



Pioneer in Rare Diseases

*Ett nytt kapitel
i vår historia*



Årsredovisning
2015

Inledning

Året i korthet	1
Detta är Sobi	2
Våra intäkter	4
Viktiga händelser 2015	6
Vd har ordet	8

Strategisk utveckling

Marknadsförutsättningar	12
Strategi och mål	16
Vision	18
Geografisk expansion	20
Hållbarhet	22
Riskhantering	28
Vad vi gör	30
Innovation	32

Affärsområden

Haemophilia	38
Inflammation	44
Genetics & Metabolism	46
Partner Products	50
ReFacto	53

Finansiell översikt

Sobiaktien	56
Fem år i sammandrag	59

Rapportering*

CFO har ordet	63
Förvaltningsberättelse	64
Finansiella rapporter	73
Noter	83

Bolagsstyrning

Styrelseordföranden har ordet	117
Bolagsstyrningsrapport	118
Styrelse	124
Koncernledning	126

Tillägg

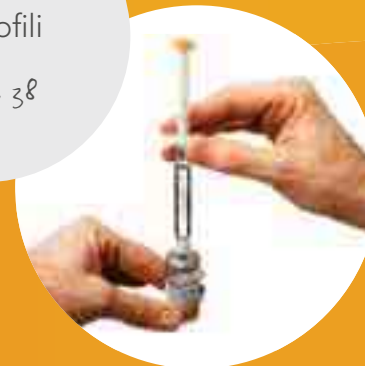
Revisionsberättelse	128
GRI-index	129
Årsstämma 2016	133
Definitioner och ordlista	134

Elocta[®] godkänt i EU

I november 2015 godkände EU-kommissionen Elocta för behandling av hemofili A.

Sobi inom
hemofili

sidan 38



Vår
innovations-
modell

sidan 32

Investeringar i våra utvecklingsprogram

Under 2015 presenterade Sobi tre nya utvecklingsprogram i preklinisk fas med syfte att finna nya behandlingar för sällsynta sjukdomar.

Sobi växer

sidan 20



*Vi når ut till fler
patienter än någonsin
tidigare*

*Den formella årsredovisningen omfattar sidorna 64–116.

Friskrivning För att utnyttja bestämmelserna avseende "Safe Harbor" i United States Private Securities Litigation Reform Act från 1995, tillhandahåller Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) följande uttalande. Årsrapporten innehåller framåtriktad information avseende ekonomisk ställning, resultat och verksamhet för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Framåtriktade kommentarer och prognoser innehåller på grund av sin natur risk och osäkerhet eftersom de avser händelser och är beroende av förutsättningar som ligger i framtiden. Det finns ett antal faktorer som skulle kunna orsaka att det faktiska utfallet och utvecklingen blir avsevärt annorlunda än vad som antagits jämfört med vad uttrycks, underförstått eller uttryckligen, i dessa framåtblickande uttalanden. Dessa faktorer inbegriper bland annat att patent, marknads exklusivitet eller varumärken går förlorade eller löper ut; risk för valutakursfluktuationer; risk att forskningen och utvecklingen inte leder till nya produkter som når kommersiell framgång; inverkan från konkurrens, priskontroller och prissänkningar; skatterisker; risk för betydande produktansvarskrav; effekten av att tredje part misslyckas med att tillhandahålla material eller tjänster; risk för förseningar vid lansering av nya produkter; svårigheter att erhålla och behålla marknads godkännande för produkter; risk för att inte lyckas iakttä myndigheters löpande tillsyn; risk att nya produkter inte fungerar som förväntat; samt risk för miljöskulder.



Räkenskapsåret i korthet

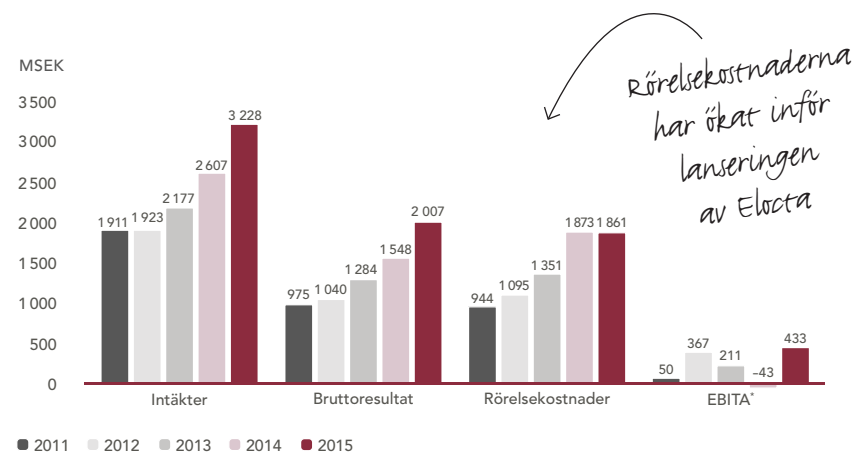
- Totala intäkter uppgick till 3 228 miljoner kronor (2 607), en ökning med 24 procent.
- Produktintäkterna uppgick till 2 568 miljoner kronor (1 989), en ökning med 29 procent.
- Bruttomarginalen ökade till 62 procent (59).
- EBITA uppgick till 433 miljoner kronor (–43).*
- Likvida medel uppgick till 904 miljoner kronor (519) vid årets slut.

INTÄKTER, % BRUTTOMARGINAL, % EBITA, MSEK

+24 62 433

NYCKELTAL

MSEK	2011	2012	2013	2014	2015
Totala intäkter	1 911	1 923	2 177	2 607	3 228
Bruttovinst	975	1 040	1 284	1 548	2 007
Bruttomarginal, %	51	54	59	59	62
Rörelsekostnader	944	1 095	1 351	1 873	1 861
EBITA*	50	367	211	–43	433
EBIT	–319	–55	–67	–325	146
Årets resultat	18	–101	–93	–268	68
Resultat per aktie, SEK	0,07	–0,38	–0,35	–1	0,26
Kassaflöde från den löpande verksamheten	103	406	185	234	507
Eget kapital per aktie, SEK	19	18	18	17	17
Soliditet, %	74	77	73	71	56
Utdelning	0	0	0	0	0
Antal medarbetare	517	514	546	589	702



* I siffrorna för 2014 ingår nedskrivningar på 325 MSEK för Kiobrina® och 25 MSEK för Multiferon®.
I siffrorna för 2012 ingår intäkter på 308 MSEK från försäljningen av co-promotionrättigheterna för ReFactoAF® till Pfizer.

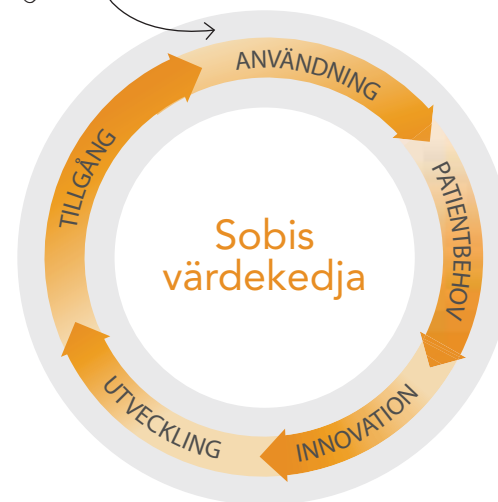


Detta är Sobi

Sobi är ett internationellt specialistläkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vårt uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv.



*Patientens resa
vägleder oss*



Vem

Pionjär inom sällsynta sjukdomar

Vårt arbete med att förbättra livskvaliteten för patienter med sällsynta sjukdomar genomsyrar hela vår verksamhet. Vi strävar efter att vara pionjärer genom att bana väg för en värld där patienter med sällsynta sjukdomar diagnostiseras redan vid födseln, får effektiv och varaktig behandling och kan leva ett så fullt och friskt liv som möjligt inom de gränser som sjukdomen sätter.

→ Läs mer på sidan 18

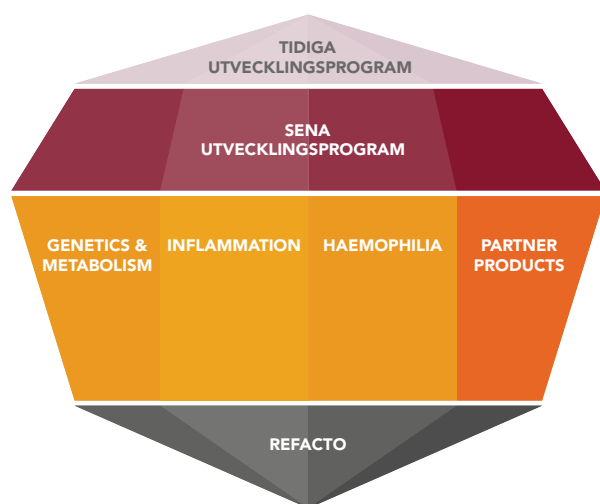


Vad

En stark portfölj under tillväxt

Vi är ett integrerat bioteknikföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammations- och genetiska sjukdomar. Vi marknadsför och tillhandahåller även specialist- och läkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland för olika partnerföretag. Dessutom tillverkar vi läkemedelssubstansen för ReFacto AF/Xyntha® som används vid behandling av hemofili, för den globala marknaden.

→ Läs mer på sidan 30



Var

Växande internationell närvaro

I dag omfattar vår organisation kontor i 24 länder, som tillhandahåller behandlingar till patienter i 67 länder världen över. Europa står för 54 procent av omsättningen. Den nordamerikanska verksamheten har utvecklats betydligt, och står väl rustad tillväxt under de närmaste åren.

Under 2015 fortsatte vi att utöka vår närvaro genom att etablera ett nytt dotterföretag i Kanada, och förstärkte våra kontor i Tyskland, Storbritannien och Belgien. Vi omstrukturerade även vår distribution för att ta ett större direkt ansvar i Latinamerika.

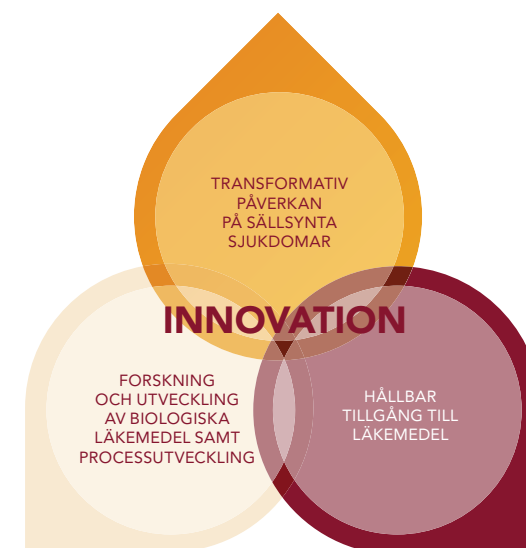
→ Läs mer på sidan 20

Hur

Ett synsätt byggt på samarbete

Vi anser att verklig tillgång till behandling för patienterna är ett betydligt mer relevant mått än enbart marknadstillträde. Det innebär att sätta patientens behov främst, i övertygelsen om att det skapar ett långsiktigt, hållbart värde för alla. För att säkerställa att det är patienternas behov som vägleder oss har vi utvecklat en patient- och kundorienterad modell för kommersialisering (PC3). Vår forskning och utveckling är patientcentrerad och inriktad på samarbete, och spänner över de tidiga faserna av forskningen till utvecklingen av biologiska läkemedel. Genom samarbete är vi övertygade om att det är möjligt att skapa en tillvaro med vinster för alla parter – patienter, hälso- och sjukvårdssystem, budgetansvariga, våra medarbetare, investerare och läkemedelsindustrin.

→ Läs mer på sidan 12

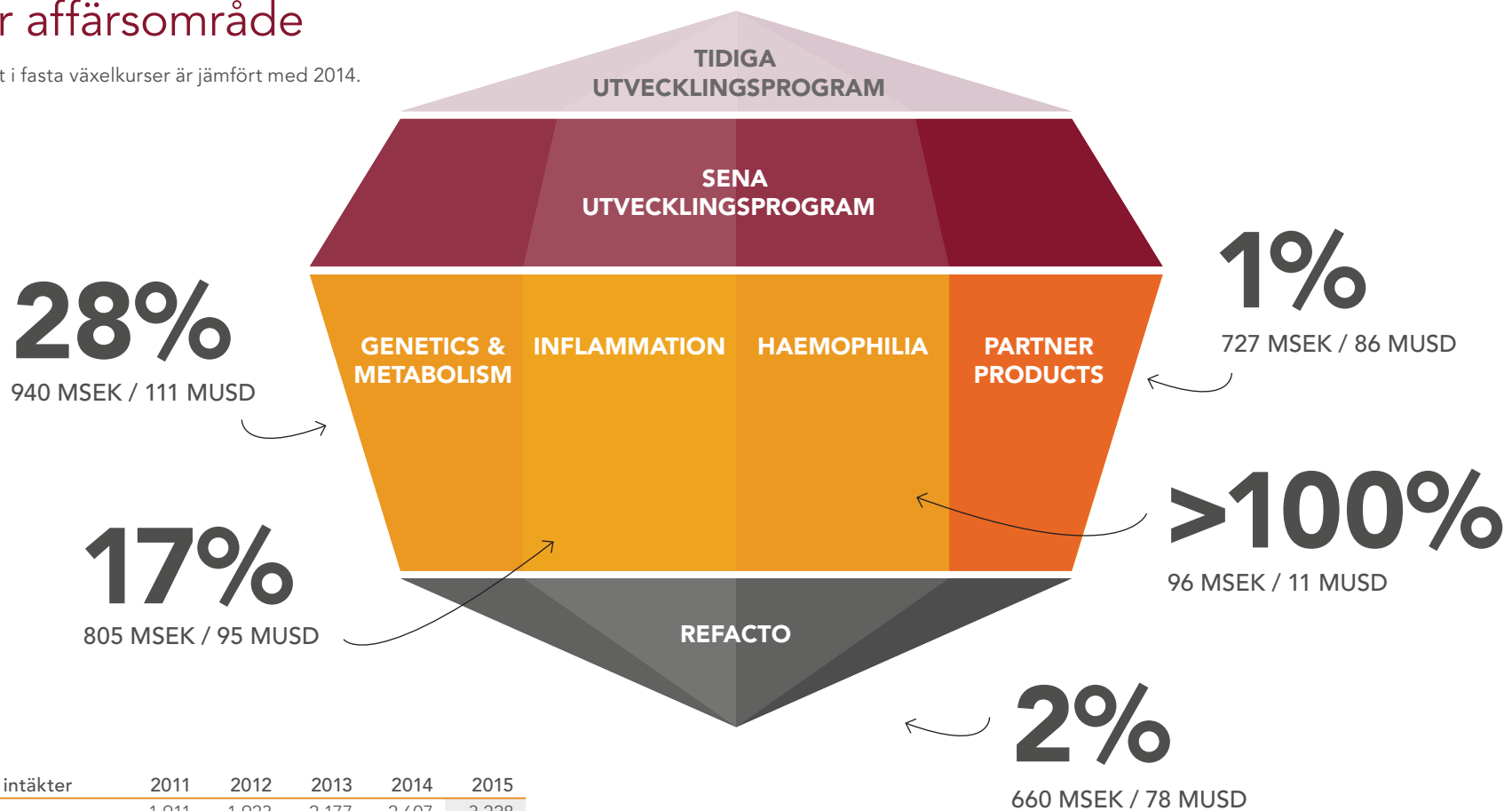




Våra intäkter

Intäkter och tillväxtprocent per affärsområde

Tillväxt i fasta växelkurser är jämfört med 2014.



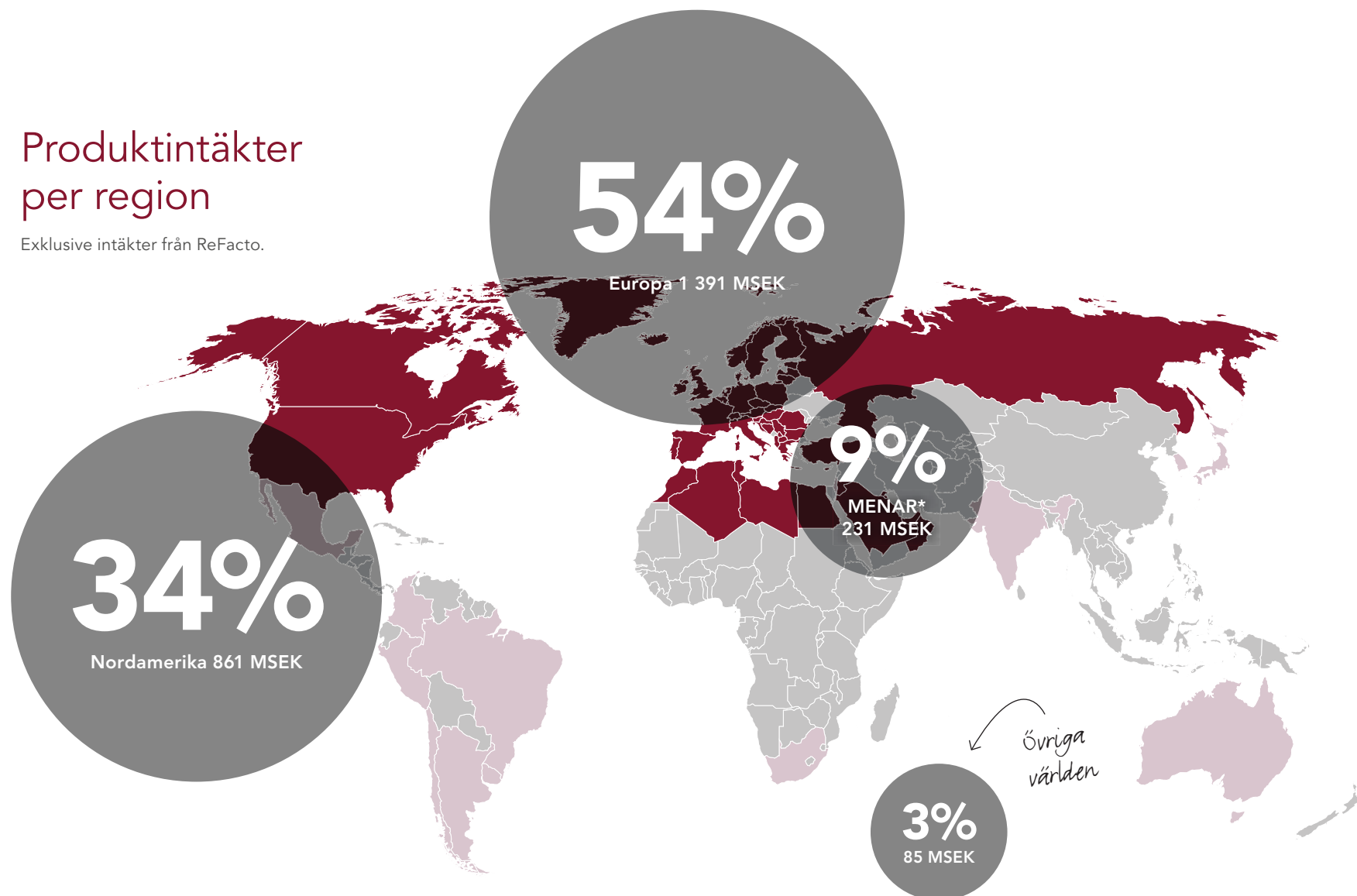
Totala intäkter	2011	2012	2013	2014	2015
MSEK	1 911	1 923	2 177	2 607	3 228
MUSD	227	228	258	309	383

Valutakurs 1 USD = 8,435 SEK (genomsnitt för 2015).



Produktintäkter per region

Exklusive intäkter från ReFacto.



* Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland



Milstolpar 2015

KV 1

GODKÄNNANDE FÖR XIAPEX®

EU-kommissionen godkände Xiapex för behandling av Peyronies sjukdom.

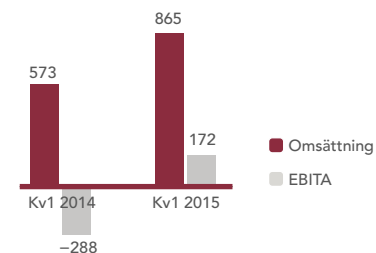
KIDS B-LONG-STUDIEN

Positiva effekt- och säkerhetsresultat avseende Alprolix® från fas 3-studien på barn, Kids B-LONG, presenterades.

GODKÄNNANDE FÖR KINERET® I AUSTRALIEN

Marknadsgodkännande i Australien för Kineret för användning vid en sällsynt form av kronisk artrit hos barn (SJIA) erhöles.

OMSÄTTNING OCH EBITA



De totala intäkterna uppgick till 865 MSEK, en ökning med 51 procent, vilket återspeglar en stark underliggande verksamhet.

ORFADIN® ORAL SUSPENSION

Den flytande beredningen Orfadin oral suspension och en 20 mg-kapsel godkändes av EU-kommissionen.

ANSÖKAN INLÄMNAD FÖR ALPROLIX

Ansökan om marknadsgodkännande för Alprolix i EU inlämnad.

PRESENTERADE DATA OM HEMOFILI PÅ ISTH

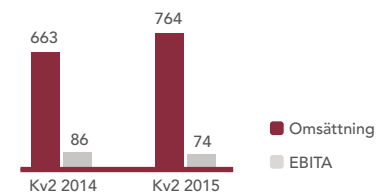
Sammanfattning av 23 olika studie-resultat med nya hemofilidata presenterades på 2015 års ISTH-kongress (International Society on Thrombosis and Haemostasis).

VALIDERING AV ALPROLIX

Ansökan om marknadsgodkännande för Alprolix validerades av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

KV 2

OMSÄTTNING OCH EBITA



Perioden visade god tillväxt i hela portföljen.

KV 3

OPTIONSRRÄTT FÖR ALPROLIX

Optionsrätten för att ta över slututvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix i Sobis territorium utnyttjades.

DATA FRÅN ASPIRE-STUDIEN

Vetenskapstidskriften *Haemophilia* publicerade data från fortsättningsstudien ASPIRE som stödjer långsiktig säkerhet och effekt av Elocta.

DATA FRÅN B-YOND-STUDIEN

Resultaten från uppföljningsstudien B-YOND stödjer den långsiktiga kliniska profilen för Alprolix vid behandling av hemofili B.

POSITIV REKOMMENDATION FÖR ELOCTA

EMAs kommitté för humanläkemedel (CHMP) gav en positiv rekommendation för användning av Elocta för behandling av hemofili A.

SÄRLÄKEMEDELSTATUS I USA FÖR STILLS

Kineret erhöll sär läkemedelsstatus från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för behandling av Stills sjukdom.

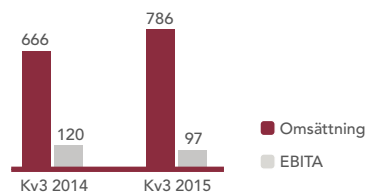
KONTOR ÖPPNAT I BELGIEN

Nytt regionkontor för EMENAR och Benelux öppnades i Bryssel.

ORFADIN ORAL SUSPENSION VALIDERAD

FDA validerade Sobis ansökan för marknadsgodkännande av Orfadin oral suspension.

OMSÄTTNING OCH EBITA



Intäkterna för Orfadin ökade med 22 procent, med en tillväxt på alla marknader.

ELOCTA GODKÄNT

Elocta godkändes i EU för behandling av hemofili A.

DATA OM HEMOFILI PRESENTERADE

Nya data visade att Elocta och Alprolix kan bidra till bättre kontroll av blödningar i de värst drabbade lederna hos personer med hemofili A och B.

DONATION TILL HUMANITÄRT BISTÅND

Sobi och Biogen påbörjade leveranser av den största donationen någonsin till World Federation of Hemophilia, med målet att förbättra behandlingen av hemofili för patienter i utvecklingsländer.

SÄRLÄKEMEDELSTATUS I SCHWEIZ

Alprolix erhöll sär läkemedelsstatus i Schweiz.

29 ML-GRADERAD SPRUTA

Tunnare 29 ml-graderad spruta för Kineret godkändes på marknader där Kineret för närvarande är godkänt.

UTÖKAD INDIKATION FÖR XIAPEX

EMA godkände Xiapex för behandling av två Dupuytrensträngar vid samma tillfälle.

KANADENSISKT DOTTERFÖRETAG

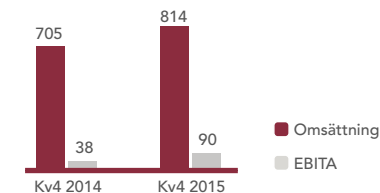
Ett dotterföretag bildades med säte i Toronto, Kanada.

EXPANSION AV LONDONKONTORET

Expansion av hemofilikontoret i London.

KV 4

OMSÄTTNING OCH EBITA



Kineret växte med 36 procent med bidrag från både befintliga och nya marknader.



Sobi – ett målmedvetet arbete för att förändra liv

Sobis vision är verklig. Vi är inte bara passiva deltagare, utan bidrar till att skapa en värld där patienter med sällsynta sjukdomar kan se fram emot att leva ett fullt och friskt liv, inom de gränser sjukdomen sätter.

Vår CFO kommenterar årets resultat på sidan 63

Utfall 2015 Utsikter 2016*

Intäkter, MSEK	3 228	4 800–5 000
Bruttomarginal, %	62	68–70
EBITA, MSEK	433	1 200–1 300

*Utsikterna publicerades 29 februari 2016.

Tack för att du tar dig tid att läsa vår årsredovisning. Här hittar du de vanliga avsnitten: vårt finansiella resultat, sammanfattningar av våra program, tekniska förklaringar och en genomgång av våra affärsområden. Samtidigt som vi är stolta över vad vi har åstadkommit inom dessa områden under det senaste året, hoppas jag att du tar dig tid att lyfta blicken från detaljerna och får en känsla för helheten, för företaget som framträder i denna årsredovisning.

Förverkligandet av vår vision

Vi är 700 personer verksamma i över 50 länder som arbetar tillsammans. Var och en av oss vet på vårt eget sätt hur det känns och vad det innebär att förändra livet för en familj som måste hantera en allvarlig och sällsynt sjukdom. När ett barn blir diagnostiserat med en sällsynt sjukdom, arbetar vi för att finnas på plats med en högeffektiv och hållbart tillhandahållen behandling för just denna sjukdom som tydligt förbättrar prognosen för barnet.

”Pionjärbete börjar med en vision som delas med flera, där vägen framåt drivs av uthållighet och en vilja att lösa problem tillsammans och på ett innovativt sätt.”

Vi kan visa på faktiska resultat som stödjer vår vision, både från vår historia och i vår nuvarande produktportfölj. Orfadin har gjort det möjligt för barn med ärftlig tyrosinemi att överleva till vuxen ålder och skaffa egna barn. Kineret har gjort det möjligt för barn med NOMID, en allvarlig inflammatorisk sjukdom, att få uppleva dagar då de glömmar bort varför de behöver medicineras. Akutbehandlingarna i vår partnerportfölj räddar varje dag livet på personer med svåra förgiftningar.

Pionjär inom sällsynta sjukdomar

Denna gemensamma vision styr vårt åtagande att vara pionjärer inom arbetet med sällsynta sjukdomar.

Pionjärbete börjar med en vision som delas med flera, där vägen framåt drivs av uthållighet och en vilja att lösa problem tillsammans och på ett innovativt sätt. Det är

framför allt när resultatet är hållbart och synligt över tid som pionjärsarbetet får en bestående påverkan. För sällsynta sjukdomar är den viktigaste faktorn

förmågan att lyssna till och förstå patienternas behov. Genom att lyssna kan vi välja rätt tillämpning av olika tekniker för att på ett effektivt sätt nå hela vägen fram till ett regulatoriskt godkännande, acceptans inom vården och en hållbar kommersiell lösning. Allt för att göra det möjligt att säkra att behandlingen finns tillgänglig under patientens hela livstid. Det avgörande, som vi ser det, är att ett pionjärföretag som är inriktad på att verka för patienter med sällsynta sjukdomar, har en liten, flexibel organisation, som förmår sätta människan i centrum och som kan fortsätta att vara lyhörd för hur förutsättningarna förändras vad gäller patienternas och samhällets behov och den vetenskapliga utvecklingen.

Driva innovationsarbetet framåt

Vi är en lärande organisation, där små satsningar på många olika storartade idéer kan leda till ett värdeskapande som förändrar hela bolagets framtid. Det innebär att vi ska locka till oss och utveckla kompetenta medarbetare som delar vår målsättning och som tar ansvar och har den energi och entusiasm som krävs för att ta fram innovativa lösningar som en del av det dagliga arbetet.

Det är denna målsättning och företagskultur samt inställningen till lärande som har gjort det möjligt för Sobi att göra betydande framsteg under de senaste åren. Går vi tillbaka fem år i tiden var vi i ett helt annat läge. Det var då vi började vår förändringsresa med fokus på att börja växa igen, hantera fördelningen av vårt rörelsekapital på ett klokt sätt och göra bolaget åter lönsamt och, slutligen, gå med vinst. Under denna femårsperiod har Sobis börsvärde ökat mer än sju-faldigt. Genom att fokusera på att säkerställa samtliga våra mål och bygga värde för våra aktieägare, anser jag att vi har skapat en stabil grund för framtiden.

Förändrar våra framtidsutsikter

Vår prioritet vad gäller det operativa arbetet har delvis varit inriktad på att möjliggöra investeringar i lanseringen av, som först på marknaden, två nya hemofilbehandlingar utvecklade i samarbete med Biogen. Under det gångna året har vi satt ihop ett team i världsklass som delar vår målsättning, vår syn på samarbete och vårt engagemang. Det innefattar både kommersiella och medicinska experter samt experter som arbetar med tillståndsfrågor och patienters tillgång till läkemedel. När vi nu lanserar Elocta och sedan förhoppningsvis Alprolix, kommer detta nya område präglas av vår pionjärsanda inom sällsynta sjukdomar. Vi kan tydligt se hur dessa produkter har potentialen att förändra behandlingen för människor som lever med hemofili och vi kan erbjuda en hållbar förbättring av hemofilivården över tid.

Med en plattform på plats inom hemofili riktar vi nu vår uppmärksamhet på att bygga Sobi för framtiden. Vi ska fortsätta att följa patienternas behov och utveckla nya användningsområden och beredningar för våra nuvarande produkter. Vi ska även arbeta vidare med flera innovativa utvecklingsprogram i tidig fas och som vi tror kan komma att göra stor skillnad för patienterna. Samtidigt som dessa egna program fortskrider, fokuserar vi även på bredare och mer dynamiska externa partnerskap och investeringar i syfte att det senaste inom medicinsk spjutspetsforskning ska tas till vara inom våra expertområden.

Tack för ditt intresse och stöd för vårt arbete på Sobi. Våra framgångar ger oss energi precis som viljan att tillsammans bygga vår framtid och därmed skriva nästa kapitel i vår historia.

Geoffrey McDonough
Vd och koncernchef
Solna



“Under denna femårsperiod har Sobis börsvärde ökat mer än sjufaldigt.”



skanna QR-koden
för att se en intervju
med vår vd



Det viktigaste i pionjärarbetet
är förmågan att lyssna till och
förstå kundernas behov.



Vårt sätt att arbeta med sällsynta sjukdomar

Ett företags förmåga att utveckla och leverera nya och effektiva behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar avgörs främst av dess förmåga att lyckas med ett patientcentrerat och hållbart arbetssätt som grundar sig på samarbete.

samarbete i fokus

En sällsynt sjukdom är en sjukdom som drabbar en liten del av befolkningen och som ofta är allvarlig, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Många sällsynta sjukdomar kommer tidigt i livet, och även om de flesta genetiska sjukdomar är sällsynta är inte alla sällsynta sjukdomar av genetisk karaktär. De flesta genetiska sjukdomarna följer en människa genom hela livet, även om symptomen inte uppträder omedelbart. Det finns också sällsynta former av infektionssjukdomar såsom autoinflammatoriska sjukdomar och sällsynta cancerformer. Fortfarande är orsaken till de flesta sällsynta sjukdomarna okända.¹

Bara i Europa och Nordamerika finns uppskattningsvis 60 miljoner människor som har någon av de cirka 7 000 kända sällsynta sjukdomarna. Varje sjukdom i sig är sällsynt, men tillsammans drabbar de 1 av 14.

Trots att allt fler behandlingar blir tillgängliga, är det många sällsynta sjukdomar som saknar behandling. Behandlingar för sällsynta sjukdomar, som kan vara antingen ett läkemedel eller som i USA även en medicinteknisk produkt eller utrustning, används för att diagnostisera, behandla och förhindra sällsynta sjukdomar. Dessa läkemedel erbjuder behandling för många av de ouppfyllda kliniska och terapeutiska behov som finns hos patienter med sällsynta sjukdomar.

Samarbete

Läkemedelsområdet är hårt reglerat och påverkas av beslut från externa intressenter. För att framgångsrikt kunna bidra inom detta område krävs det samarbete. Historiskt har tillgången till behandlingar av sällsynta sjukdomar i hög grad handlat om gemensamt ansvar, om samhällets arbete för att åstadkomma lagändringar och incitament för att stödja forskningen och utvecklingen av nya behandlingar. Det omfattar även förbättringar av diagnoser och tillgång till behandling och vård.

SOBIS MODELL:

Sobi strävar efter att utveckla behandlingar, med målet att förändra sjukdomens eller tillståndets förlopp. Det kräver ett långsiktigt engagemang och samarbete som bör påbörjas redan under de tidigaste utvecklingsstadierna. För sällsynta sjukdomar, där patienter, information om sjukdomen, expertisen och specialistbehandlingarna är få, och ofta geografiskt spridda, är det klokt att söka samarbetslösningar så tidigt som möjligt. Vårt arbetssätt, som bygger på samarbete och partnerskap, är därför viktigt för att nå framgångar. Målet är att göra utvecklingsledet kortare och generera stabila och övertygande belägg och data för att säkerställa att patienterna får tillgång till behandling, utan onödiga dröjsmål, som sedan ger hållbara fördelar, oavsett var i en produkts livscykel vi befinner oss.

FÖREKOMST AV SÄLLSYNTA SJUKDOMAR – 1 AV 14



60 MILJONER

MEDBORGARE I EU OCH USA
HAR EN SÄLLSYNT SJUKDOM

CIRKA

7 000

OLIKA SÄLLSYNTA SJUKDOMAR
IDENTIFIERADE I DAG

¹ Orphanet – About rare diseases. www.orpha.net, mars 2015.



Patientcentrerad

Patientorganisationerna och de patienter som själva lider av sällsynta sjukdomar är ofta de bästa experterna på sina sjukdomar. Eftersom sällsynta sjukdomar ofta är kroniska och funktionsnedsättande, behöver patienter få en diagnos ställd tidigt och sedan tillgång till livsavgörande behandling livet ut.



GODKÄNDA BEHANDLINGAR
FINNS BARA FÖR

5%

AV ALLA SÄLLSYNTA SJUKDOMAR

SOBIS MODELL:

Det finns lagar i EU och USA, samt i vissa andra regioner, som ska stimulera forskning, utveckling och tillgång till behandlingar för sällsynta sjukdomstillstånd. Lagstiftarna anser att människor inte ska sakna behandling bara för att de lever med en sällsynt sjukdom. Även om patienter med sällsynta sjukdomar är få, är det viktigt att hälso- och sjukvårdssystemen ser det som en självklar del av sitt ansvar att möta patientgruppens behov.

Sobi arbetar för att förstå och stödja patienternas behov under alla stadier av patientens resa, från en tidig diagnos till livslång behandling. Vi stödjer och samarbetar med många olika patientorganisationer, både nationellt och regionalt, för att uppnå våra gemensamma mål att resultatet för patienter med sällsynta sjukdomar ska bli det bästa. Detta gör vi genom forskning, genom att skapa medvetenhet och genom samarbete säkerställa att patienterna så snart som möjligt får tillgång till den behandling de behöver, samt att den dessutom subventioneras. Vi anser att det är ett betydligt viktigare mått att patienterna verkligen har tillgång till behandlingarna än att produkten får marknadstillträde, vilket annars är norm i branschen. Detta kommer alltid att vara ett mer produktivt synsätt och ge verkliga resultat. Vi arbetar med en patient- och kundfokuserad modell för kommersialisering (Patient- and Customer-Centric approach to Commercialisation – PC3) för att vägleda vår utvecklings- och kommersialiseringprocess.

Hållbar

I idealfallet diagnostiseras patienten tidigt och botas eller får tillgång till effektiv behandling livet ut. En effektiv behandling ska finnas tillgänglig både i det land där patienten är bosatt och till en överkomlig kostnad i hälso- och sjukvårdssystemet. Om någon av dessa faktorer saknas är behandlingen inte till någon större nytta.

SOBIS MODELL:

Sobis mål är att säkerställa diagnos av sjukdomen och möjlig tillgång till behandling. Det innebär också att vara ett hållbart bolag och en hållbar del av hälso- och sjukvårdssystemet. Ett av de viktigaste verktygen är en ansvarsfull prissättning, som därmed säkerställer patientens tillgång till behandling, samt Sobis fortsatta förmåga att tillhandahålla läkemedlet.

Sobi anser att patienter med sällsynta sjukdomar ska ha tillgång till livsavgörande behandling oavsett var de är födda. Av den anledningen har Sobi skapat ett hållbart program som ger människor med stora medicinska behov världen över tillgång till innovativa och effektiva behandlingar från Sobi. Detta kan bara åstadkommas genom en dialog med många intressenter och ett gemensamt engagemang, med målet att hitta gemensamma och hållbara lösningar.

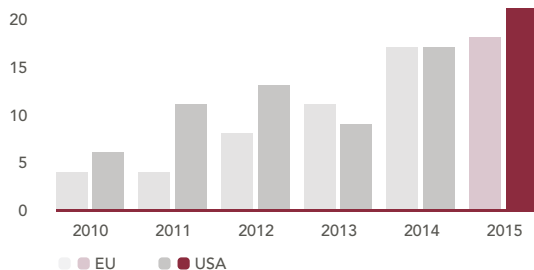


Ett allt större antal behandlingar

Under 2015 godkände EU-kommissionen fler nya särsläkemedel än någonsin tidigare – av 93 nya godkända läkemedel var 18 särsläkemedel. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände 45 nya behandlingar 2015, varav 21 var särsläkemedel. Samtidigt kvarstår utmaningen att ge patienter tillgång till nya godkända behandlingar så fort som möjligt.

Den främsta drivkraften för den snabba tillväxten är en framgångsrik lagstiftning, i kombination med tillgången till infrastruktur och teknologiska framsteg vilket påskyndat utvecklingen i hela världen.

ANTAL LÄKEMEDEL MOT SÄLLSYNTA SJUKDOMAR SOM HAR GODKÄNTS UNDER 2010–2015



FDA har sedan 1983 godkänt totalt 511 särsläkemedel, beviljat särsläkemedelsstatus för 3 280 läkemedel, och erhållit över 4 700 ansökningar om särsläkemedelsstatus.

Referens: The FDA Law Blog. Feb 15, 2015. Hyman, Phelps & McNamara, P.C.

SOBIS MODELL:

Sobis partnererbjudande har etablerats för att sänka tröskeln för att introducera särsläkemedel och nischprodukter i Europa, och därmed göra behandlingarna tillgängliga för patienter. Sobis erbjudande omfattar effektiv distribution och en gedigen kunskap om marknaderna, samt, prissättning och ersättningsnivåer.

Sobis innovationsplattform fungerar som en bas för bolagets utveckling av behandlingar för sällsynta sjukdomar, där syftet är att finna behandlingar som förändrar livet för patienterna. Produkten Elocta, som vi utvecklat i samarbete med vår partner Biogen, blev i slutet av 2015 godkänd i EU för behandling av hemofili A.

Samtidigt som antalet företag som utvecklar behandlingar för sällsynta sjukdomar som en del av verksamheten har ökat, är Sobi ett av få bolag med ett tydligt fokus på sällsynta sjukdomar.

US ORPHAN DRUG ACT

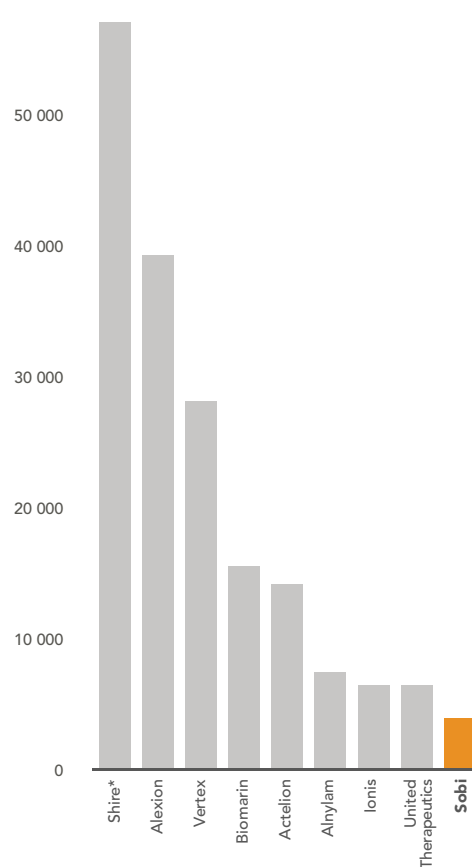
USA:s lagstiftning för särsläkemedel antogs 1983 och följdes av liknande lagstiftning i Japan, Australien, Singapore och EU. Före denna lagstiftning fanns det bara en handfull behandlingar tillgängliga för sällsynta sjukdomar. Sedan dess har hundratals särsläkemedel utvecklats och gjorts tillgängliga för patienterna.

Branschen

BÖRSVÄRDET FÖR DE STÖRSTA SÄRLÄKEMEDELSBOLAGEN 2015

Över de senaste fem åren har Sobi tagit plats bland toppskiktet av oberoende innovativa särsläkemedelsföretag i världen.

Börsvärde USD M
60 000



* Shire proforma för nyemission i samband med Baxaltaförvärvet.
Ref: FactSet, 7 January, 2016.



Den amerikanska marknaden

Redan 1983 insåg de statliga hälsovårdsmyndigheterna, pådrivna av patienterna, behovet av lagstiftning gällande sälläke-medel, vilket ledde fram till under-tecknandet av US Orphan Drug Act.

Sällsynta sjukdomar definieras i USA som en sjukdom som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Sammantaget lever cirka 30 miljoner amerikaner med sällsynta sjukdomar.

Särläkemedelsstatus och marknadsgodkännande är två nödvändiga steg innan det går att marknadsföra ett sälläke-medel. Samtliga beslut fattas av en särskild enhet vid den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA).

Att erhålla särläkemedelsstatus kan möjliggöra:

- ett skatteavdrag på 50 procent av kostnaden för de kliniska studier som görs i USA,
- snabbare behandling av FDA för att utvärdera registreringsansökan, och
- sju års marknadsexklusivitet efter marknads-godkännandet.

Det är möjligt för patienterna och behandlande läkare att få tillgång till särläkemedel före ett marknadsgodkännande, om läke-medlet är avsett för behandling av en allvarlig eller livshotande sjukdom och om ingen alternativ medicin eller behandling finns tillgänglig samt om produkten genomgår kliniska studier och befinner sig i en aktiv fas av processen för marknadsgodkännande.

Det finns bara en marknad, men ramverket för budgetansvar är relativt komplext, då det omfattar såväl många privata betalare som budgetansvariga på statliga myndigheter.

NORD, den amerikanska intresseorganisationen för patienter med sällsynta sjukdomar, grundades 1993.

21

nya särläkemedel
godkändes av FDA
under 2015.

Den europeiska marknaden

Med inspiration från införandet av Orphan Drug Act i USA, antog EU lagar om särläke-medel 1999 för att uppmuntra utvecklingen av och tillgången till nya behandlingar.

Sällsynta sjukdomar definieras inom EU som ett livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande sjukdomstillstånd som drabbar högst 5 av 10 000 personer i EU. Ungefär 30 miljoner EU-medborgare lever med en sällsynt sjukdom.

Processen för särläkemedel i EU är centraliserad, från ansökan om särläkemedelsstatus till marknadsgodkännande. Läkemedel tilldelas marknadsgodkännande av EU-kommissionen, och godkännandet gäller i alla EU:s medlemsstater.

Att erhålla särläkemedelsstatus kan möjliggöra:

- rådgivning vid läkemedelsutveckling,
- sänkta avgifter för ansökan om marknadsgodkännande för små och medelstora företag, och
- tio års marknadsexklusivitet gällande liknande produkter vid ett godkännande.

Tidig tillgång till behandling för patienterna kan vara möjligt före ett marknadsgodkännande, genom en individuell förfrågan från en läkare.

Trots att godkännande sker på central nivå, bestämmer varje medlemsland om en behandling ska ges rätt till ersättning och om den ska inkluderas i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet. Därför skiljer sig tillgången till särläkemedel från land till land.

EURORDIS, den europeiska intresseorganisationen för patientgrupper med sällsynta sjukdomar, grundades 1997.

18

nya särläkemedel
godkändes i EU
under 2015.



Skapa värde för alla intressenter

Som ett resultat av över 35 års erfarenhet av att utveckla biologiska läkemedel och 25 års erfarenhet av att kommersialisera dessa produkter för patienter med sällsynta sjukdomar, är Sobi väl positionerat för att skapa värde för patienter, hälso- och sjukvårdssystem, samhälle och aktieägare genom långsiktiga samarbeten.

Vision

Vi inspireras av tanken på att bana väg för en värld där patienter med sällsynta sjukdomar diagnostiseras vid födseln, får effektiv och varaktig behandling och kan leva ett fullt och friskt liv.

Mission

Vår mission är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv.

Strategiska prioriteringar

1. En mångsidig, växande och lönsam kärnverksamhet inom sällsynta sjukdomar i Europa och Nordamerika.
2. Att som först på marknaden i Sobis territorium, lansera faktorbehandling för hemofili med förlängd halveringstid – för att skapa kassaflöden med vilka vi kan fortsätta bygga bolaget.
3. Skapa tillväxt genom att växa organiskt med nya partnerprodukter och med en forskningsportfölj av biologiska läkemedel mot sällsynta sjukdomar i tidig utvecklingsfas.



Affärsmodell

Sobis affärsmodell bygger på ett integrerat och snabb-
rörigt förhållningssätt till produkternas livscykel genom
samarbete från preklinisk utveckling och regulatorisk
utvärdering till kommersialisering genom att behand-
lingarna framgångsrikt inkluderas i de lokala hälsovårds-
systemen. De medicinska behoven under patientens
behandlingsresa hjälper oss att fortlöpande utveckla
och tillhandahålla nya lösningar. Vi anser att intressen-
ter bör involveras under alla stadier av utvecklings-
processen för att kunna leverera de bästa lösningarna
för patienterna, hälso- och sjukvårdssystemen, sam-
hället och våra aktieägare.



Mål för 2015

- Fortsätta att bygga en engagerad, lärande och högpresterande organisation.

- Förbereda för en framgångsrik lansering av Elocta.

- Utveckla portföljen i Europa.

- Vidareutveckla den nordamerikanska verksamheten.

- Öka fokus på prekliniska utvecklingsprogram.

Uppnådda mål 2015

- Fokus på utbildning och vidareutveckling.
- Globala IT-baserade processer på plats för att stödja HR-arbetet och prestationsutvärdering.

- Viktiga milstolpar inom affärsområdet Haemophilia nåddes i och med godkännandet av Elocta i EU och ansökan om marknadsgodkännande för Alprolix i EU.
- Hemofiliorganisation på plats för att stödja lanseringen av Elocta under 2016.

- Fortsatt lansering av Kineret för CAPS-indikation i EU.
- Godkännande av Orfadin oral suspension och 20 mg-kapsel i EU.
- Fokus på patienternas tillgång till behandling med Orfadin i Ryssland, Nordafrika och Mellanöstern.
- Utökat avtal med PharmaSwiss för kommersiella rättigheter till tre nya produkter i Europa.

- Lanserade en ny distributionsmodell och ett stabilt patientsupportprogram.
- Tunnare 29 ml-graderad spruta för Kineret godkänd av amerikanska och kanadensiska läkemedelsmyndigheterna FDA och Health Canada.
- Bildade ett dotterföretag i Kanada.
- Omstrukturerade vår distribution för att ta ett större direktansvar i Latinamerika.

- Presenterade tre nya forskningsprogram i pre-klinisk fas.

Mål för 2016

- Vårda vår lärande organisation.

Läs mer på sidan 26

- Genomföra en framgångsrik lansering av Elocta och en framgångsrik potentiell lansering av Alprolix.

- Utöka den kommersiella portföljen och utvecklingsprogrammen genom nya indikationer, samarbeten och förvärv.

- Driva portföljen för tidig utveckling framåt.

- Säkerställa hållbar tillväxt.



Patientens resa med Orfadin

Orfadin, som används vid behandling av den sällsynta sjukdomen ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1), exemplifierar Sobi vision – att människor som lever med genetiska sjukdomar ges en diagnos redan vid födseln och sedan får tillgång till behandling som ger en högre livskvalitet.

Att ha ett tydligt patientfokus är avgörande och Sobi genomför kontinuerligt initiativ utifrån de behov som uppstår hos patienter, vårdgivare och sjukvårdspersonal. Arbetet inom området HT-1 har under åren hjälpt oss att få en bättre förståelse för de återkommande medicinska behoven hos patienter med HT-1. Med en ny doseringsform och en ny styrka, som godkänts i EU under 2015, kommer vi att ha större möjligheter att erbjuda lösningar som gör det möjligt för patienterna att leva ett fullt och friskt liv inom sjukdomens begränsningar.

För 25 år sedan, innan det fanns någon behandling, blev färre än en tredjedel av de barn som föddes med HT-1 äldre än två år.¹ Behandling med Orfadin tillsammans med en noggrann diet ökar sannolikheten för överlevnad och kan ändra förloppet på denna sällsynta sjukdom.² Med en tidig diagnos och en effektiv behandling har patienterna utsikter att leva ett helt annorlunda liv än vad som var möjligt tidigare.

¹ van Spronsen FJ, et al. Hepatology. 1994;20(5):1187-1191.

² Orfadin Produktresumé juni 2015.

Övergången från vård för barn till vård för vuxna är en utmaning när det gäller kroniska sjukdomar.

Barndom



DIAGNOS VID FÖDSELN OCH TIDIG BEHANDLING

I takt med att allt fler länder inför screening av nyfödda för HT-1 får fler barn diagnosen tidigare i livet. När spädbarnen ökar i vikt månad för månad justeras dosen kontinuerligt. Syftet med den nya orala suspensionen av Orfadin för barn är att underlätta att ge läkemedlet till spädbarn och mindre barn.

Ungdomsår



UNGDOMSÅR – ATT FORTSÄTTA BEHANDLINGEN

Forskning har identifierat att följsamhet till behandling kan vara en utmaning under tonåren. Sobi är aktivt engagerat i ett samarbete för att utveckla verktyg för att hantera dessa frågor. Den första fasen av det här arbetet utvecklades i Storbritannien och introducerades för en större grupp patienter med HT-1 under 2015.



NÅ VUXEN ÅLDER

I dag växer människor som har fått diagnosen HT-1 och påbörjar behandling tidigt i livet upp till att bli tonåringar och vuxna för första gången någonsin. Eftersom doseringen anpassas efter kroppsvikten måste patienterna successivt öka doserna vartefter de växer. Sobi har utvecklat en 20 mg-kapsel som gör det lättare för ungdomar och vuxna att följa medicineringen.

SENARE DELEN AV LIVET

Människor med HT-1, som för 25 år sedan hade en kort förväntad livslängd, har nu möjlighet till behandling som till och med gör det möjligt för dem att bli föräldrar.

Medelåldern

senare delen av livet

En livslång
behandling
kräver hållbara
lösningar.

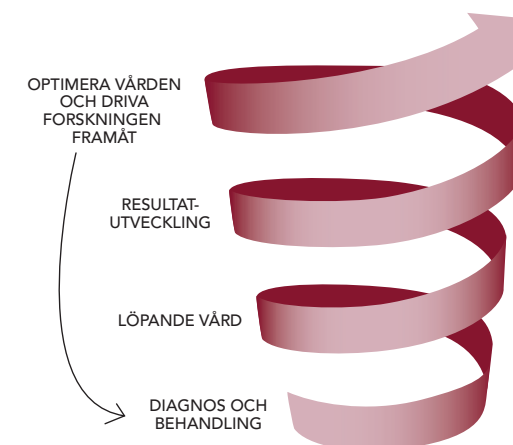
HÅLLBAR TILLGÅNG TILL VÅRD

I anslutning till lanseringen av Orfadin i USA introducerade Sobi Orfadin4U™ – ett omfattande stödprogram för patienter och deras anhöriga som innefattar produkt- och ersättningsstöd samt ett callcenter där patienter och anhöriga kan få hjälp med sina frågor.

Under 2015 blev Orfadin berättigat till ersättning i Jordanien, vilket gör det till landets första ersättningsberättigade behandling av en sällsynt sjukdom.

PATIENTENS RESA

Erfarenheter från verkliga livet och patientens resa, från diagnos genom den löpande vården och resultaten av olika utvecklingssteg som slutligen leder fram till förbättringar av vården, är det som hela tiden driver vår utveckling framåt.





Ökad internationell närvaro

Vi fortsätter att öka vår geografiska närvaro och stärka vår produktplattform i Europa och Nordamerika. Vi har idag kontor i 17 länder, och tillhandahåller behandlingar åt patienter världen över.



Hemofili-infrastruktur på plats

Vi har gjort betydande investeringar inför den största produktlanseringen i Sobis historia – Elocta – och byggt upp en organisation med över 100 av de allra främsta experterna inom hemofili och sällsynta sjukdomar. Sobis mål är att göra Elocta tillgängligt för personer som lever med hemofili A i Sobis territorium, som omfattar Europa, vissa länder i Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland (EMENAR).



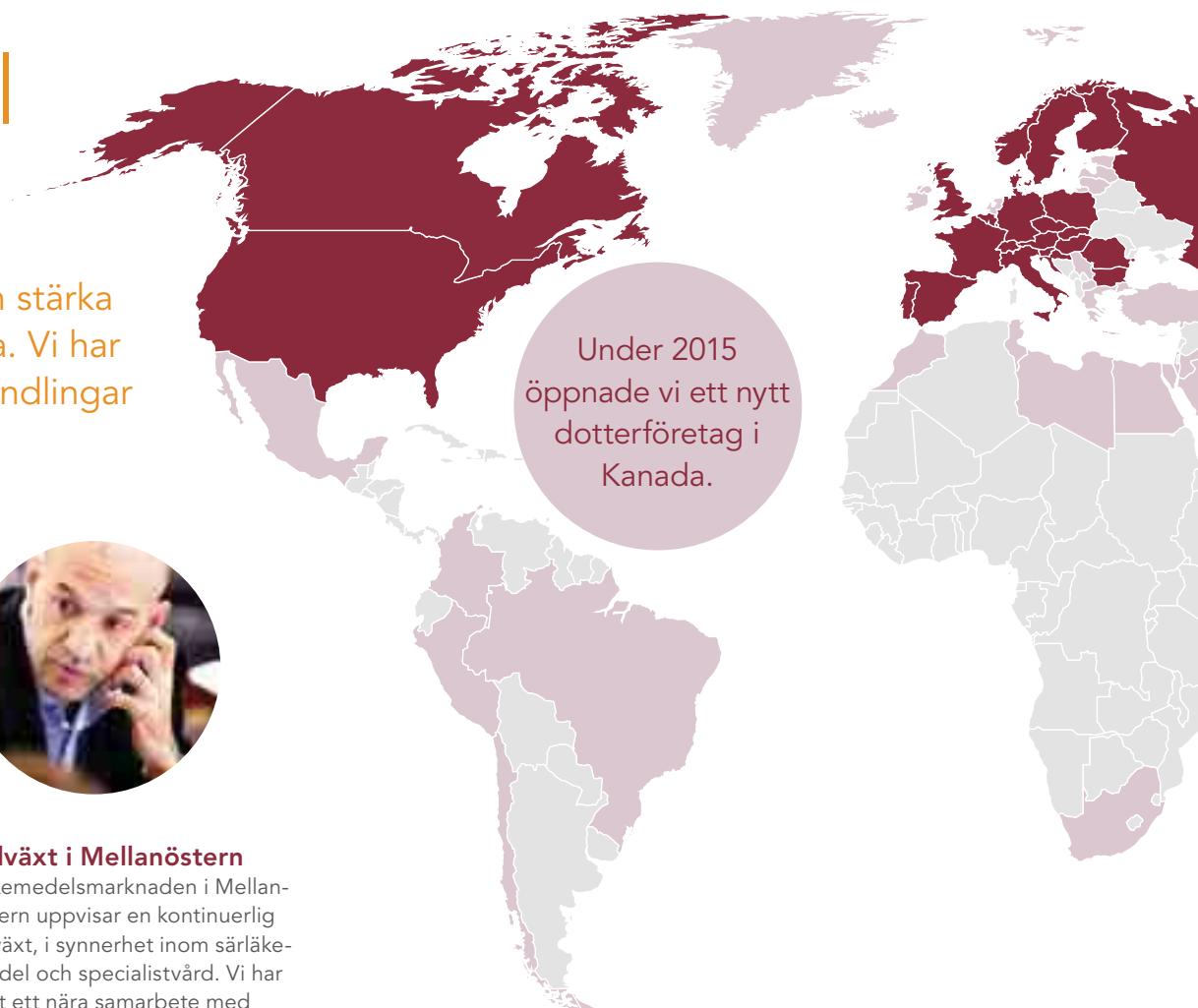
Nya kontor

Vi öppnade ett nytt kontor i Toronto, Kanada, som bas för vårt nya dotterföretag. I Bryssel öppnades ett nytt kontor för vår europeiska verksamhet och Benelux-länderna. Kontoret i Bryssel kommer att vara navet i Sobis verksamhet i EMENAR-regionen. För att ge stöd åt den nya hemofiliorganisation öppnades även ett kontor i London. I Frankrike och Spanien behövde vi också utvidga till nya, större lokaler.

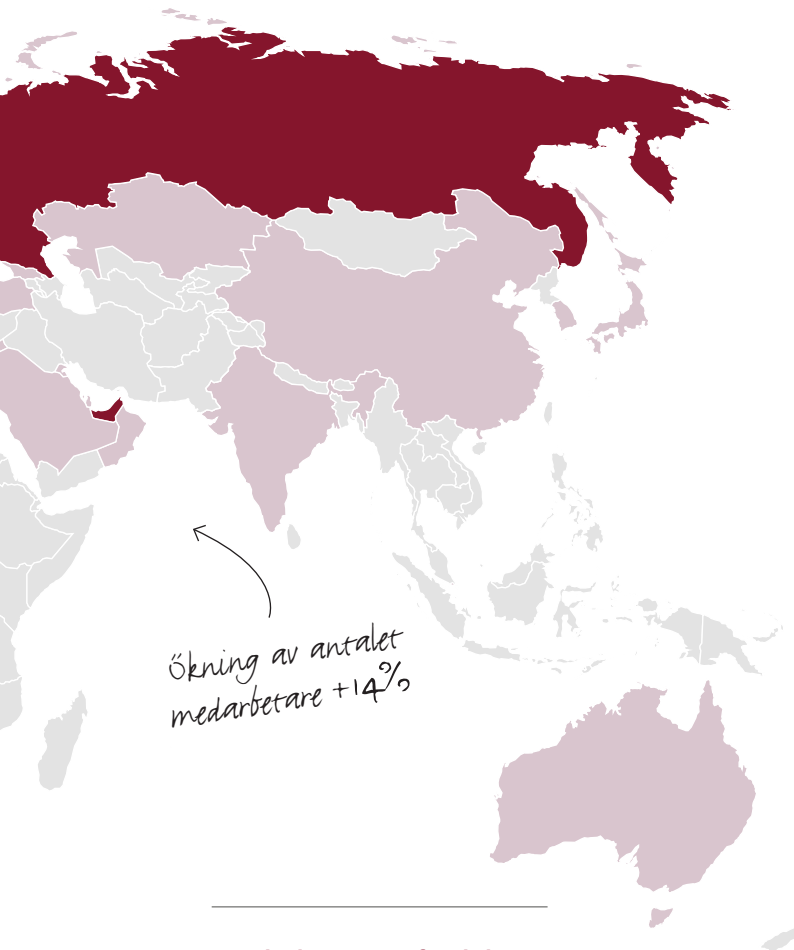


Tillväxt i Mellanöstern

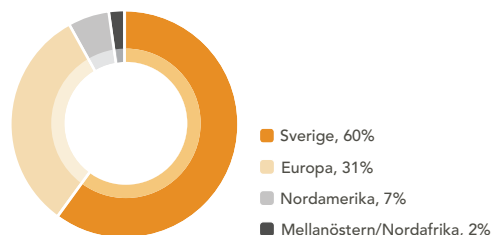
Läkemedelsmarknaden i Mellanöstern uppvisar en kontinuerlig tillväxt, i synnerhet inom sällsynta läkemedel och specialistvård. Vi har haft ett nära samarbete med lokala intressenter sedan 2012 för att öka medvetenheten om sällsynta sjukdomar och områden som kräver specialistvård för att säkerställa att patienterna får tillgång till rätt vård. Regionen står numera för det tredje största bidraget inom EMENAR i fråga om omsättning.



■ Sobis dotterföretag
■ Sobis övriga försäljningsområden



Medarbetarnas fördelning per geografiskt område



Att nå ut i samhället

Kanada har länge saknat ett integrerat ramverk för sällsynta läkemedel, men på senaste tiden har det hänt en hel del. Kan du berätta lite mer om det?

"Arbetet med ett regulatoriskt ramverk för sällsynta läkemedel har pågått under många år och det är ännu inte implementerat, men vi ser en förnyad stark vilja att driva igenom detta. Vi har kommit till en punkt där tillsynsmyndigheterna har sagt att de är beredda att skapa en sällsynta läkemedelsstatus, och kallar dessa läkemedel för sällsynta läkemedel och behandlar dem därefter. Det är ett verkligt framsteg.

Vi vill inte att Kanada ska vara ett land som bolagen tar i beaktande efter andra regioner, därför vill vi återspegla program som har varit framgångsrika. Vi har tittat på de europeiska metoderna, särskilt när det gäller tillgång till vård. Till exempel skulle initiativ till en tidig dialog kring prissättning innebära att en potentiell behandling blir ersättningsberättigad utan onödiga dröjsmål."



DURHANE WONG-RIEGER

Vd och koncernchef för Canadian Organization of Rare Disorders (CORD)

Vilka är de viktigaste framgångsfaktorerna för de här framstegen?

"I maj 2015 lanserade vi strategin för sällsynta sjukdomar. Den bygger i hög grad på de europeiska nationella planerna för sällsynta sjukdomar. Nu för vi en dialog med provinserna för att skapa förståelse och forma en stödjande miljö som handlar om mer än bara själva läkemedlen. Det omfattar kompetenscentrum, samhällsstöd och tillgång till behandlingar, så att sällsynta sjukdomar på ett effektivt sätt kan diagnostiseras och behandlas. Den här dialogen inbegriper andra delar av de statliga myndigheterna och den statliga administrationen, vilket har gett oss en bredare plattform att arbeta från."

Vilka är riskfaktorerna?

"Det finns många. Vi måste ha en metod för att nå ut till hela samhället. Vi vill uppmuntra företagen till att bidra med en plattform och ett engagemang som ger verkligt stöd vid diagnosen, behandlingen och vården av den sällsynta sjukdomen. Det får inte bara handla om att börja sälja läkemedlen. Läkare, sjuksköterskor och forskare vill också vara delaktiga, och vi vill att alla företag ska bidra som goda samhällsmedborgare. Vi försöker agera så att vi kan säkerställa en hållbar och ansvarstagande tillgång till behandlingar. Om företagen bara är intresserade av att få ut läkemedlen på marknaden till högsta möjliga pris – då är vi tillbaka på ruta ett. Vi måste lyfta upp frågan på internationell nivå om vad hållbar tillgång till vård verkligen innebär."

Ni har kommit långt – firar ni?

"Långt därifrån. Det krävs fortfarande ett teleskop för att se mållinjen, men vi är ljusår ifrån den position vi hade för några år sedan. Snart ska vi kunna säga att Kanada är redo att aktivt arbeta med sällsynta läkemedel."



En hållbar och högkvalitativ patientomsorg

Vår samarbetsinriktade, patientorienterade och hållbara arbetssätt för att utveckla nya och effektiva behandlingar genomsyrar hela verksamheten. Genom att samarbeta med hälso- och sjukvårdssystemen vill vi förbättra livskvaliteten för patienter med sällsynta sjukdomar över hela världen.

I bästa fall deltar samtliga intressenter i en löpande dialog kring en medicinsk produkt – läkare, lagstiftare, betalande myndigheter, akademien, och patienter – för att förstå varandras olika behov, från de första faserna i utvecklingen av ett nytt läkemedel och vidare genom produktens hela livscykel. Att skapa en effektiv modell för en sådan dialog är avgörande för Sobis förmåga att skapa hållbara lösningar för ägare, medarbetare, de som betalar för produkterna och, inte minst, för patienterna.

Väsentlighetsanalys

Sobis väsentlighetsanalys utgör ett viktigt verktyg för prioriteringar i såväl affärsstrategin som i kommunikationen och intressentdialogen. De tre viktigaste aspekterna är patienters hälsa och säkerhet, tillgång till hälso- och sjukvård och läkemedel samt samverkan med patientorganisationer.

Väsentlighetsanalysen utgår från en intressentdialog kring branschrelevanta frågor enligt GRI (Global Reporting Initiative), kombinerat med en egen analys av vilka frågor som ställs av medier och av andra

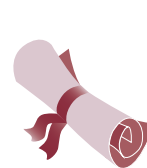
bolag i branschen. Under 2013 gavs en bredare grupp av interna och externa intressenter tillfälle att i en enkät och genom riktade intervjuer prioritera mellan olika relevanta indikatorer och teman som identifierats. Processen utmynnade i ett antal relevanta upplysningar som återspeglar Sobis ekonomiska, miljömässiga och sociala påverkan och/eller som påverkar bedömningar och beslut bland viktiga intressentgrupper. Prioriteringarna förblir oförändrade för 2015.

Patienters hälsa och säkerhet

Patienters säkerheten under hela livscykeln för produkterna är en av våra viktigaste uppgifter. Genom att ha ett stabilt system på plats för säkerhetsövervakning av läkemedlen sker en fortlöpande övervakning av riskprofilen för våra produkter. Vi har årligen utbildning för alla medarbetare i att rapportera säkerhetsinformation som berör våra produkter. Vårt mål är att tillhandahålla korrekt och uppdaterad information till lagstiftare, sjukvårdspersonal och patienter genom att samla in och analysera säkerhetsdata från alla tillgängliga källor.

*Införande av
nya branschregler*

EFPIA UPPFÖRANDEKOD



KONSULTARVODE



UTLÄGG FÖR
OMKOSTNADER



ARVODE FÖR
KONGRESS-
DELTAGANDE

Under 2015 implementerades EFPIA (den Europeiska föreningen för läkemedelsföretag) en uppförande kod (disclosure code). Den innebär att värdeöverföringar i form av exempelvis konsultarvoden från läkemedelsföretag till hälso- och sjukvårdspersonal eller organisationer görs publika. Uppförandekoden har tillkommit för att öka transparensen och stärka basen för ett fortsatt samarbete.



Tillgång till hälso- och sjukvård samt läkemedel

Sobi förstår behovet av en integrerad ansats för att säkerställa att patienter får tillgång till de läkemedel som bolaget utvecklar och kan få bästa möjliga resultat av behandlingen. Det kräver heltäckande och hållbara lösningar, som tillgång till diagnos och behandling, ett långsiktigt engagemang för patienterna och hälso- och sjukvårdssystemet, samt en ansvarsfull prissättning. Det säkerställer hållbarhet både avseende behandlingen och bolaget. Sobis patient- och kundorienterade modell för kommersialisering omfattar alla dessa delar.

Sobi arbetar med att underlätta kunskapsöverföringen inom hälso- och sjukvården och har i samarbete med medicinska expertgrupper tagit fram flera omfattande utbildningsprogram för vårdgivare som behandlar patienter med sällsynta sjukdomar. Flera av dessa utbildningsprogram är nu certifierade av offentliga hälso- och sjukvårdsgivare.

Sobi anser att patienter med sällsynta sjukdomar ska ha tillgång till behandling oavsett var de är födda. Under 2015 har Sobi lagt grunden till ett arbetssätt som ger människor med stora medicinska behov världen över tillgång till innovativa och effektiva behandlingar från Sobi. Ambitionen är att arbeta med lokala hälso- och sjukvårdsmyndigheter för att förbättra den lokala sjukvårdspolitiken och säkerställa en hållbar tillgång till behandling över hela världen. Det finns redan exempel på hur det kan gå till.

se sidan 25

75 %

av de personer som lever med hemofili i världen har begränsad tillgång till behandling.

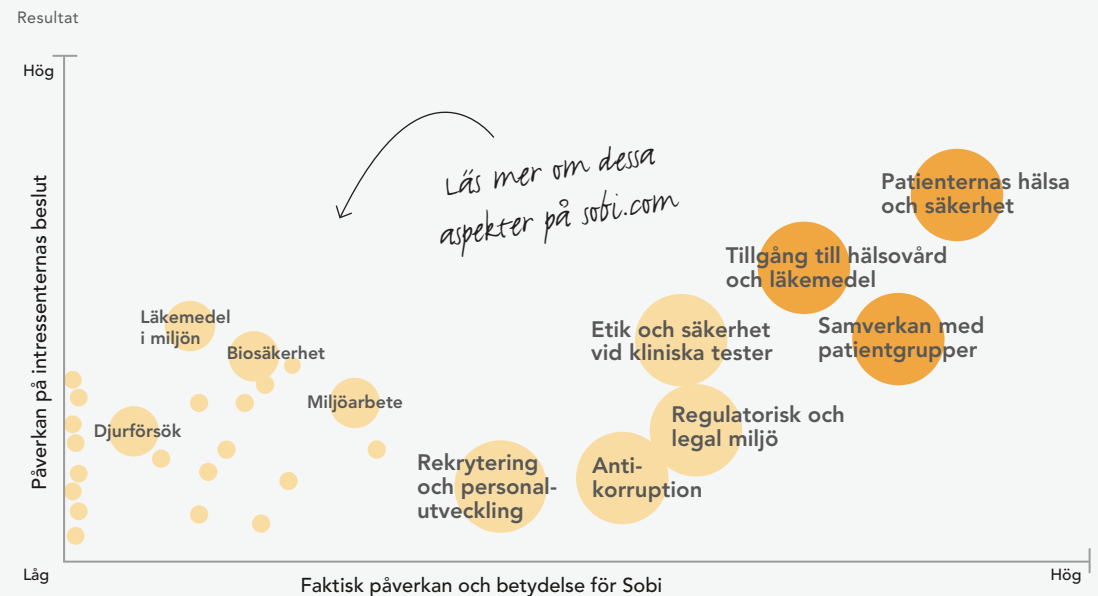
Samverkan med patientgrupper

Vad gäller sällsynta sjukdomar är ofta patientorganisationerna och patienterna de bästa experterna på sjukdomarna. Vi är medvetna om betydelsen av att lära sig av patienterna och deras familjer om de utmaningar ett liv med en sällsynt sjukdom innebär, och om positiva aspekter och begränsningar av nuvarande behandlingsalternativ. Det ger oss möjlighet att skaffa oss en helhetsbild av behoven som patienterna och deras familjer har, och hur vi kan utveckla och leverera behandlingar som uppfyller dessa behov.

För att uppnå detta har vi som mål att engagera patientorganisationer i allt arbete vi gör, från forskning till att öka kännedom om sjukdomen, till arbetet med intressenterna för att säkerställa att patienterna får tillgång till den behandling de behöver och att den subventioneras. I det avseendet betraktar vi samverkan med patientgrupper som en helt integrerad del av Sobis patient- och kundorienterade modell för att arbeta med sällsynta sjukdomar.

Det finns koncernövergripande riktlinjer för att säkerställa efterlevnad av kraven på etik och transparens i alla Sobis affärsområden.

VÄSENTLIGHETSANALYS



Den lodräta axeln visar vilken vikt intressenterna lägger vid olika aspekter som rör Sobi och läkemedelsindustrin. Den vågräta axeln är Sobis egen bedömning utifrån affärsstrategi och faktisk verksamhet.



Regulatorisk och legal miljö

Sobi verkar i en starkt reglerad miljö och måste förhålla sig till lagar och regler inom såväl produktion som forskning och marknadsföring. I dag märks en generell trend mot en större medvetenhet kring ansvarsfrågor och legala risker och därmed även ökade krav på öppenhet. Under 2015 lade Sobi särskilt fokus på att implementera processer för att uppfylla de nya europeiska kraven på transparens som trädde i kraft 2015 och som kräver att läkemedelsbolagen offentligt redovisar information om betalningar och värdeöverföringar till vårdpersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer.

Det håller även på att utvecklas en ny regulatorisk miljö kring marknadsföringstillstånd och tidig tillgång till läkemedel. Ansökan om marknadsföringstillstånd sker ofta i en stegvis process. Sobi utforskar fortfarande nya sätt att stödja villkorade utvärderingar och godkännanden.

Etik och säkerhet vid kliniska tester

Sobi strävar efter att upprätthålla högsta etiska, tekniska och vetenskapliga standard i all klinisk forskning som utförs. Säkerheten för de personer som deltar i våra studier har högsta prioritet och bygger på noggranna och vetenskapligt baserade fortlopande utvärderingar av vår kliniska expertis i samarbete med regulatoriska myndigheter, oberoende etiska kommittéer samt intressenter. Sobi följer Helsingforsdeklarationens etiska principer för medicinsk forskning på människor och alla kliniska studier som sponsras av Sobi genomförs och rapporteras i enlighet med gällande lagar, regler och förordningar samt den internationella standarden för god forskningssed, Good Clinical Practice (GCP).

Sobi samarbetar till stor del med CRO-företag (företag som utför kliniska provningar på kontraktbasis) vid genomförandet av kliniska studier. Dessa samarbeten styrs av ömsesidigt tillämpade höga standarder och processer.

Sobi följer den amerikanska läkemedelsföreningen, PhRMA, den europeiska föreningen för läkemedelsföretagen, EFPIA, "Principles for Responsible Clinical

Trial Data Sharing" och den europeiska läkemedelsmyndighetens policy avseende publicering av data från kliniska prövningar, som trädde i kraft den 15 januari 2015.

Antikorrupktion

Det förekommer ett ökat globalt fokus på införandet och efterlevnaden av lagstiftning mot mutor och korruption. Sobi har nolltolerans i fråga om mutor, vilket stöds av Sobis etik- och uppförandekod samt Sobis globala policy avseende antikorrupktion. Båda dessa har omvandlats till lämpliga verksamhetsprocesser, som till exempel styr Sobis samverkan med vårdpersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer. För att höja medvetenheten om policyn i organisationen finns ett omfattande utbildningsprogram som är obligatoriskt för samtliga medarbetare och som måste genomföras en gång om året. Under 2015 lades särskilt fokus på introduktionen av grundliga företagsgranskningar (due diligence) för att säkerställa att även tjänsteverktygen lever upp till de standarder som Sobi tillämpar i fråga om antikorrupktion.

SOBIS LEVERANTÖRSKEDJA



ORDER TILL LOGISTIKCENTER FÖR HEMLEVERANS

När apotek och sjukhus beställer produkter i Europa, hanteras sådana beställningar vanligtvis av Sobis logistikpartner som tar emot beställningen och skickar produkterna inom 24 timmar. I USA är hemleverans en viktig del av patientstödsprogrammen och denna tjänst erbjuds i allt högre grad av Sobi via utvalda samarbetspartners.

UPPHANDLING

Sobi köper in material, varor och tjänster från mer än 1 000 olika leverantörer. Att skapa goda relationer med dessa är ett sätt att främja hållbarhet och ansvarstagande inom verksamheten. Sobi strävar efter att tillämpa samma regler, baserade på Sobis uppförandekod, för samtliga leverantörer. Sobis inköp görs inom främst två kategorier: produkter som styrs av internationella och nationella tillsynskrav och standarder samt produkter av allmän natur för alla företag oavsett bransch. Inköp i den första kategorin görs efter noggranna utvärderingar utifrån Sobis egna styrdokument och rutiner och följs upp med löpande utvärderingar. I den andra kategorin upphandlar Sobi till bästa villkor och balanserar pris med kvalitet, utifrån hänsyn till den aktuella branschens ansvarsnormer.

LEVERANTÖRSKEDJAN

Det enskilt viktigaste ansvaret handlar om att se till att patienterna aldrig riskerar att bli utan sitt läkemedel, vilket skulle kunna innebära en livshotande situation. Sobi har därför byggt upp en robust leverantörskedja. Sobi säljer och marknadsför ett brett utbud av produkter, runt 50 produkter till 67 länder, varav många små volymer till ett begränsat antal patienter. Eftersom biologiska läkemedel är känsliga och ofta kräver en kylleveranskedja för att säkerställa produktens hållbarhet och kvalitet, krävs det en fullständig kontroll över hela leverantörskedjan – från tillverkning till att produkten når patienten. Sobi analyserar försäljningsmönster och upprättar långsiktiga prognoser för respektive läkemedel för att i god tid kunna lägga en beställning hos våra tillverkare.



Humanitärt bistandsprogram inom hemofili

Tillgång till behandling för de som behöver det, oavsett land, är en central fråga för Sobi. En viktig del i denna ambition är samarbetet med Biogen och vår gemensamma donation av upp till en miljard internationella enheter av hemofilibehandling under en 10-årsperiod – varav de första upp till 500 miljonerna är öronmärkta för World Federation of Hemophilias (WFH) humanitära bistandsprogram.

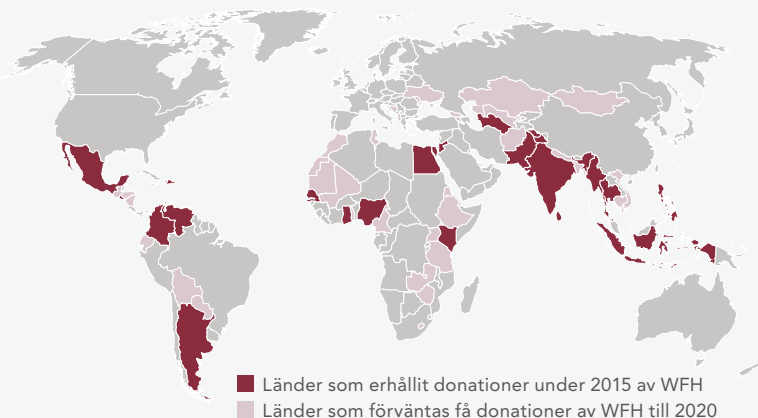
Den första leveransen av välbehövlig hemofilibehandling, donerad av Sobi och Biogen, började under 2015 nå behandlingscentren i utvecklingsländer. WFH:s donationsprogram är utformat för att skapa en hållbar modell för humanitärt bistånd med potential att förbättra hemofilivården i delar av världen där människor med svår hemofili, på grund av begränsad tillgång till diagnos och behandling, ofta inte överlever till vuxen ålder. Bland de första länderna som tagit emot donationerna återfinns Burma, Dominikanska Republiken, Egypten, El Salvador, Filippinerna, Ghana, Indien, Indonesien, Jordanien, Kenya, Marocko, Nigeria, Pakistan, Senegal, Sri Lanka och Uzbekistan.

Enligt WFH lever uppskattningsvis 400 000 människor över hela världen med hemofili och av dessa bor över 300 000 i områden med begränsad tillgång till diagnos och behandling. Sobis och Biogens engagemang och det hållbara flödet av medicin till WFH, kan hjälpa till att tillhandahålla behandling inte bara för nödsituationer, utan även för att hålla blödningar under kontroll, möjliggöra vissa kirurgiska ingrepp samt regelbunden behandling i förebyggande syfte för barn.

Sobi betraktar innovation inom hälso- och sjukvård som ett globalt åtagande. Genom att hjälpa till att uppmärksamma det globala behandlingsglappet och stödja WFH:s mål med behandling för alla, hoppas vi kunna möjliggöra en förändring för människor med hemofili över hela världen.



Skanna QR-koden för mer information



Centralsjukhuset i Thies, senegal, har nu tillgång till behandling



OM WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA

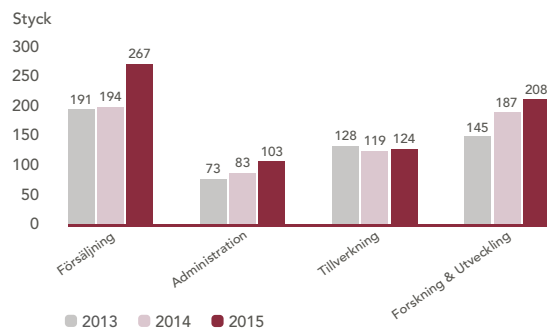
I över 50 år har World Federation of Hemophilia (WFH), en internationell ideell organisation, arbetat för att förbättra livet för människor med hemofili och andra ärftliga former av blödarsjuka. WFH, grundat 1963, är ett globalt nätverk av patientorganisationer i 127 länder.



Att skapa en lärande organisation

Att skapa en lärande organisation är centralt för Sobis medarbetarfokus. Under 2015 var det särskilt viktigt att rekrytera och behålla rätt medarbetare inför lanseringen av Elocta under 2016.

ÖKNING AV ANTAL ANSTÄLLDA
2013–2015



Utveckling av anställda per heltidsekvivalent per år i bolaget:
537 (2013) till 702 (2015)

Ett av Sobis strategiska mål är att främja en lärande organisation och engagera medarbetare som arbetar i högpresterande team. Syftet är att uppnå resultat på en konkurrensutsatt marknad och nå högt ställda mål på ett lämpligt sätt. Sobi främjar en kultur som uppmuntrar fortlöpande lärande, kritiskt tänkande och att genom samarbete få fram nya idéer som lägger grunden för en hållbar framtid.

Förväntningarna på de enskilda medarbetarna är höga, vilket är nödvändigt för att bygga upp en innovativ, högpresterande företagskultur. Ett flertal initiativ som stödjer detta listas nedan.

Introduktion av nya medarbetare

Sobi har vuxit snabbt, från 478 anställda i början av 2013, till 702 anställda i slutet av 2015. Bolaget har rekryterat medarbetare till samtliga huvudfunktioner.

Sobi lägger stor vikt vid att introducera nya medarbetare. Det sker inte bara lokalt utan även centralt på vårt huvudkontor i Stockholm genom introduktionsdagar. Målet med introduktionsdagarna är att skapa en förståelse för Sobis historia, vår strategi och organisation men, vilket är ännu viktigare, Sobis patient- och kundorienterade arbetssätt (PC3) och Sobis värderingar CARE (Collaborative, Accountable, Respectful, Engaged).

”Bästa sättet att
förutse framtiden är
att uppfinna den.”

Abraham Lincoln

Arbetet med att dela med sig av och tillhandahålla utbildning som en del av företagets kultur och värderingar har spelat en avgörande roll i vår tillväxt och särskilt i uppbyggnaden av en stark verksamhet inom hemofili.

Fokus på lärande

Med hjälp av olika inlärningsaktiviteter utvecklar Sobi en öppenhet för förändringar som stödjer innovation i en snabbt föränderlig miljö. Huvuddelen av inläringen sker genom samarbete mellan engagerade individer i den löpande verksamheten. Att erbjuda kontinuerlig kompetensutveckling för alla medarbetare är emellertid avgörande för att utveckla produktportföljen och att framgångsrikt lansera och sälja produkterna. Kontinuerlig utbildning inom forskning, regelverk och efterlevnad är en del av vår personalutveckling.

Sobi erbjuder även ett omfattande program för ledarskapsutbildning, som syftar till att lyfta fram förmågan



Att lära sig under
arbetets gång

till ledarskap samt att utveckla ett effektivt ledarskap. Detta sker i linje med Sobis företagskultur och CARE-värderingar. Medarbetarna får också tillgång till kurser och e-inläring med särskild inriktning på ämnen eller kompetens inom ledarskap.

Under året har Sobi också lagt stor vikt vid inlärningsaktiviteter som handlar om hur man skapar och främjar starka relationer med interna och externa parter samt kurser som specifikt handlar om produkter och sjukdomar.

Prestationsbaserad utvärdering

De individuella målen är kopplade till strategiska affärs mål och alla medarbetare uppmanas att coacha varandra. Sobi har etablerat en process för utvärderingen av medarbetares prestationer som löper under ett år. Den inleds med att man sätter upp mål och avslutas med en prestationsutvärdering. På Sobi handlar prestationer inte bara om vad enskilda medarbetare uppnår, utan även hur målen uppnås. Medarbetarna förväntas nå målen i linje med CARE-värderingarna.

Under 2015 inrättades globala IT-system för att ge stöd åt processerna för prestationsutvärdering, lönesättning, kortsiktiga mål och rekrytering. Sobi etablerade även system för utbildningsprogram som fungerar som en plattform för att skapa och dela e-inlärningskurser i hela organisationen.

Medarbetarundersökning

Eftersom Sobi är ett lärande bolag tar vi alla tillfällen i akt att lära oss och förstå hur Sobi kan erbjuda den bästa arbetsmiljön. För att öka det individuella engagemanget och låta våra medarbetare komma till tals i bolaget, genomför vi medarbetarundersökningar vartannat år. Resultaten från september 2015 visar att Sobi ligger i nivå med, eller över det globala genomsnittet* inom de flesta jämförbara områdena. Inom området "Jag tror på bolagets värderingar" får Sobi exempelvis 28 procent högre poäng än andra företag.

* CEB, databas för undersökningen 85 % match för Sobi (liknande företagsstorlek/population/bransch), består av data från >300 000 anställda globalt.

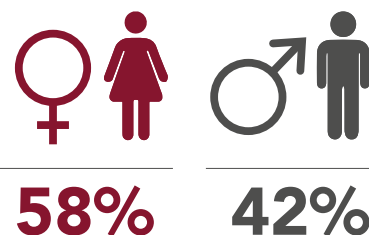
En värdebaserad organisation är en viktig drivkraft för medarbetarnas engagemang. Medarbetarna ser också Sobi "som en bra arbetsplats", vilket innebär att vi ska fortsätta att arbeta som vi gör. Sobi har genomgått en omvandlingsfas under de senaste åren. Det har skapat utmaningar som förekommer i en organisation som växer och att försöka skapa ett ökat engagemang i den här processen är en viktig del av vårt fokus. I egenskap av en lärande organisation kommer Sobi att använda resultaten från undersökningen för att utveckla bolaget inom områden där det finns utvecklingspotential.

Mångfald

Sobi har utökat sin verksamhet på internationell basis under 2015 och en framgångsrik integration av nya kunskaper och influenser kommer att bygga framtiden för vårt bolag. Av det totala antalet anställda 2015 var 42 procent män och 58 procent kvinnor. I ledningsgruppen och styrelsen var motsvarande siffror 70/30 procent respektive 63/37 procent (exklusive arbetstagarrepresentanter).

Alla anställda får samma bemötande och erbjuds samma möjligheter oavsett ålder, kön, religion, sexualitet, funktionshinder eller etnisk tillhörighet.

KÖNSFÖRDELNING ANSTÄLLDA



SOBI ÄR EN BRA ARBETSPLATS

Jag skulle rekommendera Sobi som en bra arbetsplats

Global standard*

Sobi, övergripande

Jag tror på Sobis värderingar

Global standard*

Sobi, övergripande

De personer jag samarbetar med gör sitt jobb

Global standard*

Sobi, övergripande

■ Positiv ■ Neutral ■ Negativ



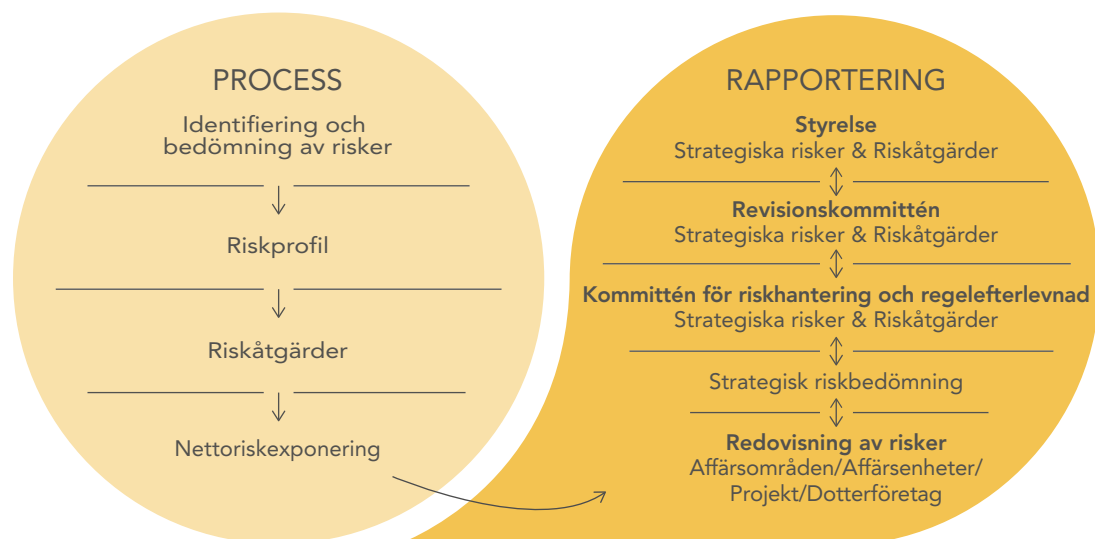


Ett kontrollerat risktagande skapar långsiktigt värde

Sobi är medvetet om de olika riskerna vid utveckling och marknadsföring av läkemedel för sällsynta sjukdomar. Ett kontrollerat risktagande är nödvändigt för att kunna skapa långsiktigt värde.

HUR SOBI HANTERAR RISKER

Sobis integrerade process för riskhantering syftar till att identifiera, bedöma och hantera risker och osäkerheter på ett så tidigt stadium som möjligt. Vår riskhanteringspolicy visar hur en proaktiv hantering av risker och konsekvent identifiering, bedömning och kontroll skapar förutsättningar för fortsatt tillväxt i verksamheten.



På Sobi är riskhanteringen en integrerad del i den dagliga verksamheten. De huvudsakliga riskerna som kan påverka företagets verksamhet är sammanfattade nedan. Riskerna är inte rangordnade, men de är kategoriserade och beskrivna.

Verksamhetsrisker

Utveckla nya läkemedel för marknaden

Att utveckla ett nytt biologiskt läkemedel fram till marknadsintroduktion är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process. Sobis innovationsmodell används för att avgöra hur attraktivt ett projekt och dess riskprofil är. Läs mer på sidorna 32-33.

Marknadsgodkännande

En produkt måste visa att den uppfyller de stränga krav på kvalitet, säkerhet och effekt som krävs av myndigheterna i de länder eller regioner där produkten ska marknadsföras. Sobi samarbetar och för dialog med myndigheter redan från ett tidigt stadium i utvecklingsprocessen av ett nytt läkemedel för att säkerställa varaktig tillgång i rätt tid samt insikt gällande framtida krav och uppföljning. Läs mer på sidorna 12-13 och 24.



En kultur baserad på kvalitet är nyckeln för ett företag som Sobi.

Immaterialrättsligt skydd och patentrisker

Sobis framgång beror i hög grad på bolagets, eller licensgivarens, förmåga att erhålla immaterialrättskydd för produkterna i USA, EU och andra länder eller regioner. Patentsituationen för bioteknik och läkemedel innefattar flera komplexa juridiska och vetenskapliga frågor.

Kvalitetsrisker kring tillverkningen av biologiska läkemedel

Tillverkningen av Sobis produkter kräver exakta och högkvalitativa processer och kontroller. Sobi måste säkerställa att samtliga tillverkningsprocesser och metoder samt all utrustning uppfyller de aktuella kraven på god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice).

Omvärldsrisker

Säsongrelaterade risker

Sobi har ingen risk relaterad till säsongvariationer. Sällsynta sjukdomar är kroniska tillstånd som inte förändras över tid.

Konkurrens

Sobis konkurrenter utgörs bland annat av andra internationella läkemedelsföretag, bioteknikföretag och specialisläkemedelsföretag. Sobis produkter under utveckling kan få konkurrens av liknande produkter eller av helt nya produktkoncept som har ett större mervärde för patienten.

Ett optimalt och hållbart resultat för alla säkerställs genom att identifiera relevanta intressenter i de olika stadierna av patientens resa, något som kan medföra snabbare utveckling och tillgänglighet, eller att nya möjligheter upptäcks.

Läs mer på
sidorna 12-15

Priser

På de flesta marknader där Sobi är verksamt utövar myndigheter kontroll över läkemedelspriserna.

Sobis framgång är beroende av om de produkter som vi utvecklar eller distribuerar omfattas av och berättigar till ersättning genom privata eller statliga ersättningssystem inom hälso- och sjukvårdssektorn. Sobi vill, genom att delta i en gemensam dialog med många intressenter, hitta gemensamma lösningar som är hållbara såväl för hälso- och sjukvårdssystemen som för bolaget.

Produktförfalskning

Traditionella receptbelagda läkemedel möter i allt större utsträckning utmaningar i form av olagligt producerade läkemedel och av tillgången på förfälskade produkter. Sobis produkter har ännu inte varit utsatta för förfälskning, men vi är ändå ständigt på vår vakt, och deltar i det globala arbetet avseende spårbarhet av produkter som har initierats. För att minimera risken för förfälskningar, använder vi god distributionspraxis för all distribution från Sobi.

Etiska risker och efterlevnadsrisker

Områden som samhällsansvar och hållbart företagande spelar en allt viktigare roll för företagets konkurrenskraft och lönsamhet. Kommittén för risker och regelefterlevnad på Sobi följer fortlöpande upp utvecklingen och implementeringen av Sobis program för regelefterlevnad, som syftar till att minska risken för att bolaget inte följer lagar och regler. De viktigaste delarna i efterlevnadsprogrammet är bland annat identifiering av risker, främjandet av tydliga budskap, etableringen av tydliga policys och processer, samt utbildning och fortlöpande uppföljning.

Finansiella risker

Huvuddelen av Sobis kostnader uppkommer i svenska kronor, medan en betydande andel av bolagets intäkter genereras i andra valutor. På grund av bolagets internationella expansion skulle lägre kurser för betydande utländska intäktsvalutor, såsom den amerikanska dollarn och euron, ha negativ påverkan på Sobis resultat och finansiella ställning. Mer information om valutarisker och andra finansiella risker återfinns i not 3.





En växande portfölj för bättre livskvalitet

Sobi erbjuder och utvecklar innovativa behandlingar och tjänster som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar och för deras familjer. Vår växande portfölj omfattar egna produkter, främst med fokus på hemofili, inflammations- och genetiska sjukdomar, samt 35 produkter från 24 samarbetspartners. Vi kontraktstillverkar också den aktiva substansen i ReFacto AF som används vid behandling av hemofili A.

I november 2015 godkändes Elocta i EU för behandling av hemofili A.



Lanseringen av Elocta påbörjades i Sobis territorium i början av 2016

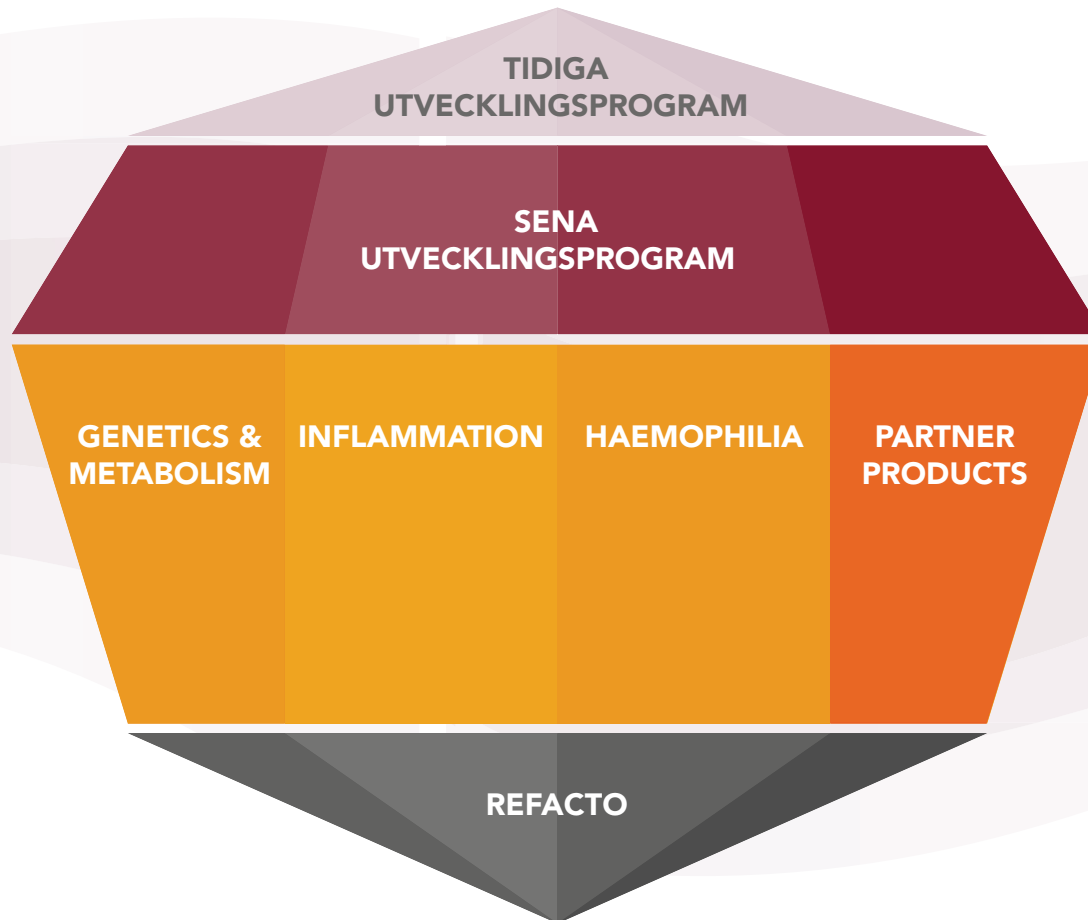
ETT URVAL AV SOBIS PRODUKTER

Sobi är innehavare av marknadsföringstillståndet (MAH) för:

- Orfadin
- Kineret
- Kepivance®
- Ammonaps
- Xiapex

Sobi förväntas erhålla MAH för Elocta och Alprolix i Sobis territorium under 2016. Sobi äger samtliga rättigheter till Orfadin, Kineret och Kepivance.





TIDIGA UTVECKLINGSPROGRAM

Sobi innovationsmodell baseras på tre grundläggande frågor: Finns det ett behov hos patienterna? Går det att utveckla en behandling? Kan vi säkerställa en varaktig tillgång till behandlingen? Läs mer på sidorna 32–35.

SENA UTVECKLINGSPROGRAM

Sobi utvecklar gedigna kliniska program för sällsynta sjukdomar. De omfattar utveckling av nya behandlingar samt sökandet efter nya användningsområden och livscykelhantering av godkända produkter. Läs mer på sidorna 34–35.

GENETICS & METABOLISM

Sobi tillhandahåller behandling för vissa medfödda fel i ämnesomsättningen, som kan vara livshotande om de inte behandlas. Läs mer på sidorna 46–48.

INFLAMMATION

Sobis affärsområde Inflammation arbetar med att utveckla och sälja Kineret, som används för behandling av inflammatoriska och autoinflammatoriska sjukdomar. Läs mer på sidorna 44–45.

HAEMOPHILIA

Sobis utveckling av faktorpreparat med förlängd halveringstid, i samarbete med Biogen, öppnar för möjligheten att påtagligt förbättra standarden av vården för människor med hemofili. I slutet av 2015 godkändes Elocta för behandling av hemofili A i alla 28 EU-länderna samt Island, Liechtenstein och Norge. Läs mer på sidorna 38–43.

PARTNER PRODUCTS

Sobi erbjuder små och medelstora läkemedels- och bioteknikföretag en kostnadseffektiv och integrerad plattform för kommersialisering av deras specialistvårdprodukter i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Läs mer på sidorna 50–52.

REFACTO

Sedan många år tillverkar Sobi den aktiva substansen i hemofililäkemedlet ReFacto AF för den globala marknaden, på uppdrag av Pfizer. Läs mer på sidan 53.



En djupgående förståelse för omvärlden ligger till grund för Sobis innovation

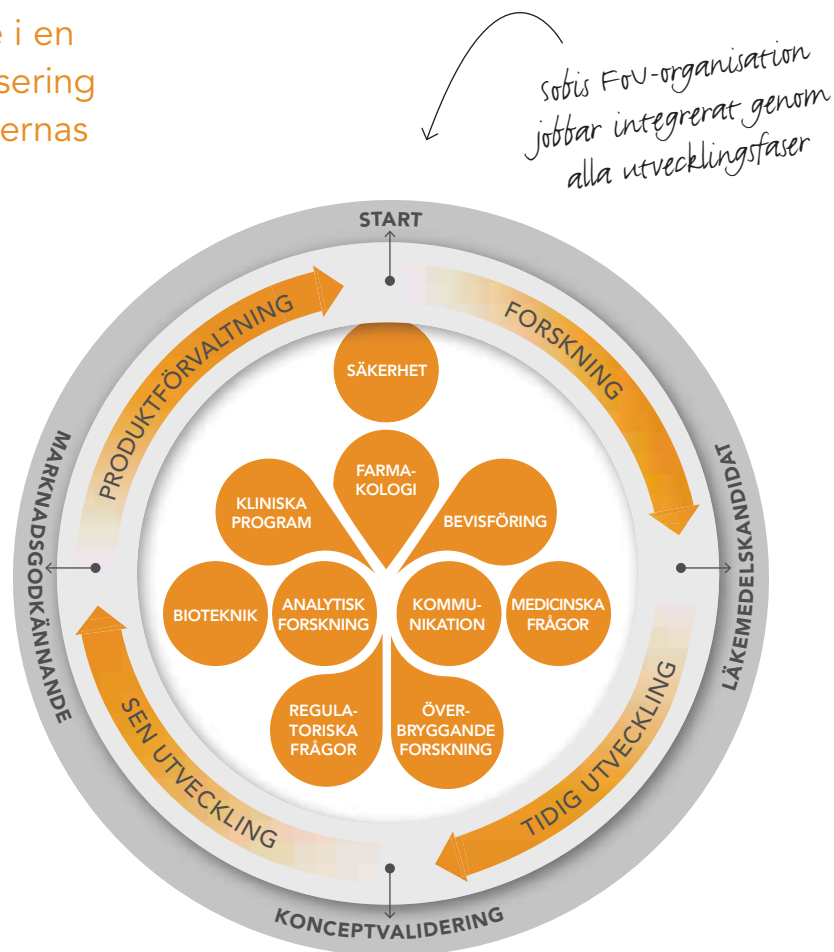
Vår process för forskning och utveckling (FoU) bygger på en modell där biologisk forskning och processutveckling är integrerade i en modern patient- och kundorienterad modell för kommersialisering (PC3). Vi tillämpar de kunskaper som bolaget har om patienternas behov i FoU-processen.

Sobis spetskompetens inom proteinbiokemi och tillverkning av biologiska läkemedel är förutsättningar för vår förmåga att utveckla nästa generations biologiska produkter. Våra interna resurser omfattar hela värdekedjan inom forskning och utveckling, från gen till patient, med en balanserad portfölj av nya biologiska enheter och projekt för förvaltning av befintliga produkter.

Sobis FoU-modell är inte linjär, då de kunskaper vi samlar på oss under processens gång fortlöpande går tillbaka in i utvecklingsarbetet. Med ett tvärfunktionellt arbetssätt och genom att identifiera intressenter i varje fas, har vi som mål att minimera tiden det tar för att få ut behandlingarna till patienterna, samtidigt som vi säkerställer att vi når optimala resultat och en varaktig tillgång till behandlingarna för patienterna.

Tillverkningskapaciteten är viktig

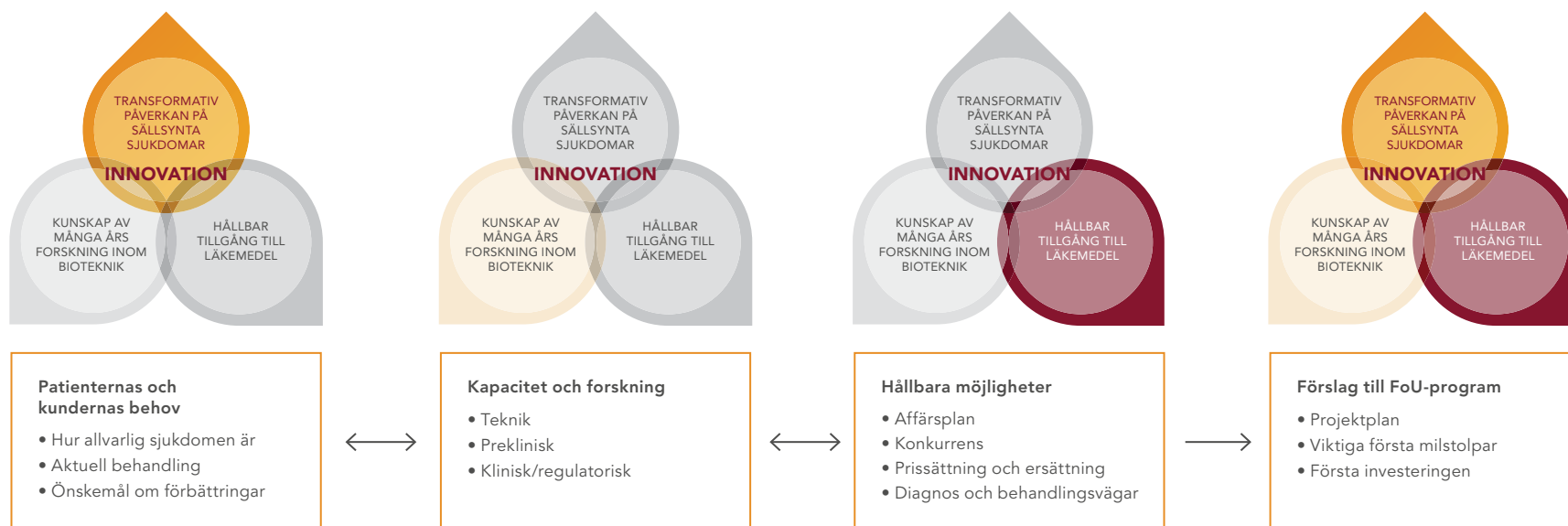
Tillverkningskapacitet och kunnande gällande uppskalning av tillverkningsprocesser spelar en viktig roll redan under tidig utvecklingsfas genom att underlätta att produktions- och produktkvalitetsaspekter inkluderas fortlöpande under FoU-processen, såsom kunskapsöverföring i samband med byte av tillverkningsställe. Denna kunskap möjliggör också utvärdering, planering och tillämpning av process- och produktförändringar och säkerställer att krav i globala regulatoriska ansökningar och godkännanden efterlevs, vilket förbättrar effektivitet och prestanda under produkternas hela livscykel.





Sobis innovationsmodell

Genom att betrakta varje nytt projekt utifrån ett tvärvetenskapligt synsätt kan vi utvärdera vår forskning och utveckling. De tre linserna i vår innovationsmodell ger olika perspektiv på möjligheterna. Detta säkerställer att nya forskningsprojekt är i linje med företagets strategi och att vi på ett framgångsrikt sätt använder oss av våra styrkor så att vi driver projekt med en gynnsam riskprofil.



1 En transformativ påverkan på sällsynta sjukdomar

Sobis innovationsmodell kretsar kring patientens resa. Vi har som mål att definiera de verkliga patientbehov som inte har tillgodosetts genom att samarbeta med patienterna, deras familjer, vårdgivarna och de medicinska instanserna, och genom att kontinuerligt granska behandlingsresultaten. Med det vill vi uppnå en transformativ påverkan med våra program – att i grunden förbättra livet för personer som lever med sällsynta sjukdomar.

2 Kunskap inom biologisk forskning och processutveckling

Vårt angreppssätt inom FoU har potential att utgöra ett gränssnitt mellan nya upptäckter och integrerade forsknings- och utvecklingsprocesser samt erbjuda skalfördelar som passar olika projekt med det övergripande målet att maximera värdet i våra program. De vetenskapliga/teknologiska aspekterna av ett föreslaget program (läkemedelsmolekyl, processer, utvecklingsplaner) bör vara anpassade till vår kapacitet och kompetens.

3 Hållbar tillgång till läkemedel

Genom att identifiera relevanta intressenter i de olika stadierna av patientens resa, kan vi tillsammans skapa och säkerställa optimala resultat under utvecklingens gång. Vi är övertygade om att vi genom samarbete kan underlätta alla de olika stadierna, vilket leder till en mer lättarbetad, och i idealfallet, snabbare utveckling och tillgänglighet för patienter.

4 Förslag till utvecklingsprogram

Projekten skapas med tydliga och definierade milstolpar där våra program fortlöpande utvärderas i syfte att riskminimera och tillåta vidare investeringar.



Vår innovationsportfölj

Sobi balanserar investeringarna i sin FoU-portfölj mellan livscykelprogram med begränsad risk och produkter i preklinisk och klinisk fas med högre risk. Innovation kan ske vid varje steg när den vägleds av patientbehovet.

Förbättrade produkttegenskaper

Två nya beredningsformer av Orfadin, som utvecklats för behandling av patienter med ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1), godkändes av Europeiska kommissionen 2015. Den flytande beredningen är ett bevis på Sobis åtagande när det gäller behoven hos spädbarn och barn som diagnostiserats med HT-1 tidigt i livet. 20 mg-kapseln underlättar följsamheten till behandling hos ungdomar och vuxna patienter. En ansökan om marknadsgodkännande i USA och Kanada granskas för närvarande.

Område	Produkt/Projekt	Partner	Forskning	Preklin.	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Reg.
Stills sjukdom	Kineret	 sobi						
Gikt	Kineret	 sobi						
AKU	Nitisinon	 sobi						
MPSIIIA	SOBI003	 sobi						
C5-medierad sjukdom	SOBI005	 AFFIBODY						
Hemofili A	XTEN-FVIII	 Biogen						
IL-1-medierad sjukdom	Z-FC	 AFFIBODY						

3 nya

utvecklingsprogram
presenterade

Forskning om sjukdomsmediatorer

Med utgångspunkt från behov hos patientrepresenteranter och vårdgivare fortsätter Sobi att undersöka möjligheten att ytterligare utveckla godkända läkemedel för nya indikationer. Allt fler studier tyder på inverkan av interleukin 1 (IL-1) vid ett antal autoinflammatoriska sjukdomar som påverkar många olika organ.¹ Allteftersom mer information blir tillgänglig ökar antalet identifierade IL-1-medierade sjukdomar, inklusive systemiska inflammatoriska sjukdomar såsom systemisk juvenil idiopatisk artrit och vuxen-debuterande Stills sjukdom samt mer vanliga inflammatoriska sjukdomar som gikt.

IL-1 sänker smärtröskeln och ger vävnadsskador. Blockering av IL-1-aktivitet vid autoinflammatoriska syndrom, som setts vid CAPS (kryopyrinassocierade periodiska syndrom), ger en snabb och varaktig minskning av sjukdomens svårighetsgrad.²

Flera nya områden där IL-1-blockad används utforskas nu för att möta de medicinska behoven av effektiv behandling. Med syftet att bygga upp ett utvecklingsprogram i tidig klinisk fas drar Sobi fördel av egna plattformar och partnerplattformar för att utveckla nästa generation IL-1-blockerare. Detta innefattar att utforska potentialen med Affibody-molekyler för nya IL-1-receptorblockerare.

¹ Dinarello CA. Blood. 2011;117(14):3720-32

² Goldbach MR. Curr Rheumatol Rep. 2011;13:123-131



Patientdriven utveckling

Alkaptonuri (AKU) är en genetisk sjukdom som skadar skelett och brosk, ger svår smärta och leder till hälsoproblem såsom osteoartrit, hjärtsjukdom och njurinfektion. Den är mycket ovanlig och det finns totalt cirka 950 personer med AKU världen över.

DevelopAKUre är ett kliniskt försöksprogram för substansen nitisinon, den första potentiella behandlingen av AKU. Försöksprogrammet drivs av ett europeiskt konsortium som har etablerats och leds av patientgrupper. Sobi är en av grundarna till en grupp bestående av 13 sjukhus, läkemedelsbolag och -konsulter, universitet, bioteknikföretag och nationella patientföreningar som samarbetar för att utveckla nitisinon till en behandling vid AKU.

Utforska nya teknologiska plattformar

I vårt program för komplement C5 undersöker vi nya teknologiplattformar tillsammans med vår partner Affibody AB. Affibodymolekyler är en grupp målstyrande biologiska proteinmolekyler som kan användas som ett alternativ till antikroppar. Vi har använt denna teknologi för att utveckla högpotenta hämmare av komplementfaktor C5. Komplementsystemet är en viktig del av immunförsvaret och involverat i orsaken till ett flertal sjukdomar. C5 är en nyckelkomponent i komplementsystemet och har en tydlig terapeutisk förmåga att påverka sjukdomar som PNH (paroxysmal nokturn hemoglobinuri) och aHUS (atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom). Sobi meddelade 2015 att en andra generation av

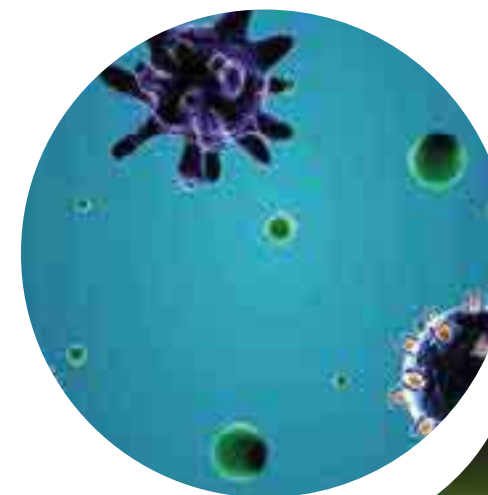
C5-hämmare baserade på Affibodyplattformen är under utveckling, där vi utnyttjar kunskaper och lärdomar från SOBI002-projektet som avslutades under 2014. Den nya läkemedelskandidaten innehåller en stabilare bindning till C5-domänen och är fusionerad med IgG1-Fc för att förlänga halveringstiden. Fc-fusionsteknologi är något som är väl känt för Sobi och vi använder det till exempel i våra hemofilprodukter.

Uppbyggnad av vår pipeline

Mukopolysackaridos typ IIIA (MPSIIIA) är en lysosomal inlagringssjukdom som drabbar en på 200 000 nyfödda. Det är ett sällsynt ärftligt tillstånd som orsakas av brist på enzymet sulfamidase. MPSIIIA orsakar progressiv funktionsnedsättning och allvarlig neurologisk försämring, och kan leda till dödsfall hos barn. För närvarande finns inget botemedel eller någon behandling som förbättrar eller förändrar sjukdomsutvecklingen. Med hjälp av experimentell bioteknik har Sobi tillverkat en modifierad variant som har visat lovande resultat i djurmodeller.

Nästa generations behandlingar

2014 valde Sobi att lägga till den prekliniska fusionsmolekylen rFVIII-Fc-XTEN-vWF i bolagets samarbete med Biogen. XTEN-tekniken tillhör Amunix Operating, Inc. och har potential att ytterligare öka halveringstiden för FVIII. Samarbetet har liknande villkor som de för Elocta och Alprolix.





Våra behandlingar bidrar till
att förbättra livet för patienter
med sällsynta sjukdomar.



En milstolpe för Sobi och för människor med hemofili

Sobi har en lång historia inom hemofili. Med lanseringen av Elocta (efmoroctocog alfa), är vi redo att bidra till att förbättra behandlingen av hemofili A. Alprolix (eftrenonacog alfa) har dessutom kommit närmare ett godkännande för behandling av hemofili B.

NY HÄNGIVEN ORGANISATION MED BRED ERFARENHET

MARKNAD

Vi har ett mycket erfaret team inom hemofili och sällsynta sjukdomar.

På de marknader där vi lanserar först, är all personal rekryterad och färdigutbildad.

MEDICIN

Vi har ett team med stark klinisk bakgrund och lång erfarenhet inom hemofili. Sobis vetenskapliga engagemang inom hemofili har pågått i mer än tre decennier.

PATIENT ACCESS

Skickligt Patient Access-team som samarbetar med patientorganisationer, läkemedelsutvärderande och betalande myndigheter.

Ett utförligt program med betalande instanser inleddes 2013 och pågår fortfarande. De första prisansökningarna har lämnats in.



"Vi har en pålitlig leverantörskedja för att garantera att behandling finns tillgänglig."



"Vi tillhandahåller utförliga data som hjälper läkare och patienter att fatta väl underbyggda beslut."



"Varaktigt tillgång till behandlingar för människor med hemofili är det viktigaste."

Elocta är ett rekombinant koagulationsfaktor VIII-preparat med förlängd halveringstid för behandling av hemofili A. Godkännandet av Elocta i EU i november 2015 var en milstolpe för Sobi och för människor med hemofili i Europa. Detta är den första behandlingen av hemofili A i EU som ger utökat skydd mot blödningar och som även kan innebära ett minskat antal injektioner.

Förutom Elocta samarbetar Sobi med Biogen inom utvecklingen och kommersialiseringen av produktkandidaten Alprolix, ett rekombinant koagulationsfaktor IX-preparat med förlängd halveringstid, för behandling av hemofili B. Alprolix har godkänts i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland och Japan och en ansökan om marknadsgodkännande lämnades in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i juni 2015.

Intäkter för hemofiliverksamheten uppgick till 96 miljoner kronor (31), vilket innefattar royaltyintäkter motsvarande 2 procent av försäljningen av Eloctate® och Alprolix i Biogens territorier under året.



Hängiven patientfokuserad organisation

Sobi har byggt upp den infrastruktur och rekryterat de kompetenser som behövs för att genomföra en framgångsrik lansering av Elocta inom Sobis territorium. Vi har utvecklats från ett fåtal individer till över hundra djupt engagerade personer, samtliga med bred kompetens och omfattande erfarenhet inom både hemofili och sällsynta sjukdomar. Organisationen består nu av experter som är ledande inom sitt område, läkare och forskare samt personer inom marknads- och läkemedelstillgångsfrågor. Vårt fokus är nu att snarast möjligt skapa varaktig tillgång till Elocta för människor med hemofili A inom Sobis territorium. Se karta på sidan 40.

Sobi samarbetar aktivt med relevanta nationella och internationella intressenter som hälso- och sjukvårdsgivare, myndigheter och budgetansvariga. Sobi samarbetar även med paraplyorganisationer som representerar personer med hemofili på en global och europeisk nivå, samt med lokala patientföreningar, i syfte att förstå patientmässiga och medicinska behov inom området, samt verka i linje med deras prioriteringar och stödja dem.

Lanseringen

EU-godkännandet av Elocta täcker alla 28 EU-länderna samt Island, Liechtenstein och Norge. Under de kommande åren räknar vi också med att söka godkännande för och lansera Elocta i andra delar av vårt territorium. Elocta kommer att bli tillgängligt för behandling och profylaktisk behandling i förebyggande syfte av blödning hos personer i alla åldrar med hemofili A, vilket ger fler behandlingsalternativ och förbättrar patientvården.

Sobi strävar efter att möjliggöra tillgång till behandlingen så snart som möjligt och har varit aktivt involverad på lokal nivå för att förstå de särskilda utmaningar och möjligheter som finns i varje land. Individuella planer som återspeglar de varierande prissättnings- och läkemedelssubventionsregleringarna inom vårt territorium har tagits fram. Lanseringen kommer därför att genomföras land för land under de närmaste åren. De första personerna med hemofili kommer att ha tillgång till behandling under 2016.

VAD ÄR ELOCTA?



INDIKATION: Elocta (efmoroctocog alfa) är i EU indicerat för behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A (brist på faktor VIII) och kan användas av alla åldersgrupper.¹

PRODUKTBESKRIVNING: Elocta är ett rekombinant humant faktor VIII Fc-fusionsprotein med förlängd halveringstid som ger förlängt skydd mot blödningar med profylaktiska injektioner var tredje till femte dag. Elocta utvecklades genom att länka samman faktor VIII, med borttagen B-domän, med Fc-delen från immunglobulin G subtyp 1 (IgG1, ett vanligt förekommande protein i kroppen). Detta gör det möjligt för Elocta att utnyttja en naturligt förekommande process som förlänger tiden som behandlingen finns kvar i kroppen. För fullständig förskrivningsinformation: www.elocta.com.

GEOGRAFISK MARKNAD: EU, Island, Liechtenstein och Norge.

¹ Elocta Produktresumé. 2015.

ELOCTAS FÖRPACKNINGAR

– EN BERÄTTELSE OM SKAPANDE GENOM SAMARBETE

Sobi har ett starkt arv inom hemofili. För att förstå hur det är att leva med en blödersjuka lyssnade vi på personer som lever med hemofili i olika länder i Europa. Vi blev inspirerade till att utveckla en ny och mer användarvänlig förpackning som kunde göra livet enklare för barn, ungdomar och vuxna med hemofili.

Vi inledde en öppen dialog och ett samarbete med mer än hundra representanter från läkarkåren och med personer med hemofili. Resultatet: en kompakt och helt återvinningsbar förpackning som är skräddarsydd för självinjektion. Vi fick också lära oss hur viktigt det är att göra sprutans greppområde större för små händer och även att underlätta injektioner för personer med svår hemofili och försämrad greppfunktion. Därför utvecklade vi en ny och innovativ sprutkolv med horisontella räfflor och ett extra grepp i mitten. Sprutan har nu patenterats av Sobi.

Det här samarbetet har gett nya insikter i sättet att förpacka läkemedel och vi tror att det kommer att ha mycket stor betydelse inom hemofiliområdet och andra behandlingsområden med liknande behov.



*Vårt arbete går längre
än enbart behandlingen*



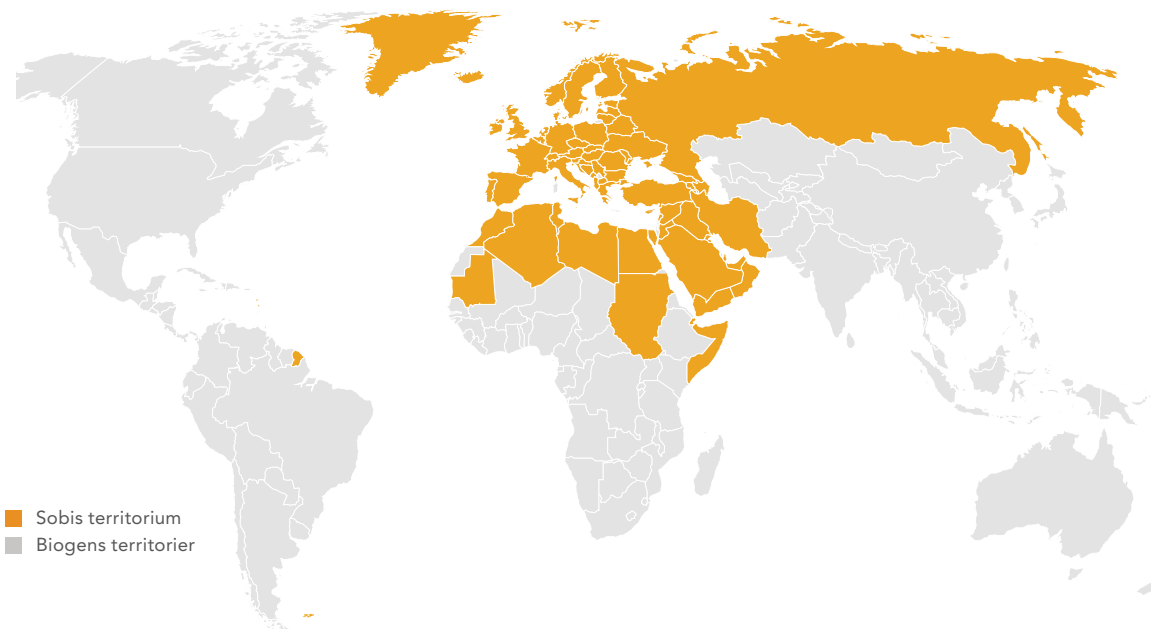
Hemofilimarknaden i Sobis territorium

I Sobis territorium finns det cirka 59 000 människor med hemofili A och marknaden uppskattas omsätta 3,1 miljarder US dollar årligen.

Marknaden för hemofili B omsätter cirka 420 miljoner US dollar och det uppskattade antalet människor med hemofili B är 11 000.

Jämfört med de flesta andra sällsynta sjukdomar som Sobi arbetar med är hemofilimarknaden, sett till marknadsvärde och storlek, större och mer konkurrensutsatt och patienterna har flera befintliga behandlingsalternativ att välja bland. Utöver Elocta förväntas även andra läkemedel med förlängd halveringstid att godkännas i EU under de kommande ett till två åren.

Inom Sobis territorium består upp till 60 procent av marknadsvärdet för hemofilibehandlingar i dag av rekombinanta produkter och resterande andel består av plasmaprodukter. Under det senaste decenniet har det skett en gradvis övergång från plasmabaserade koagulationsfaktorer till rekombinanta koagulationsfaktorer och från vidbehovsbehandling vid blödning till förebyggande, profylaktisk behandling.



■ Sobis territorium
■ Biogens territorier

PERSONER MED HEMOFILI

	Population med hemofili A	Population med hemofili B
Central- och Östeuropa	6 839	1 155
Tyskland, Österrike och Schweiz	4 616	876
Belgien, Nederländerna och Luxemburg	1 875	379
Italien och Grekland	4 651	980
Norden och Baltikum	1 670	384
Frankrike	5 400	1 201
Storbritannien och Irland	6 229	1 394
Spanien och Portugal	2 217	388
TOTALT EUROPA	33 497	6 757
Mellanöstern	16 770	3 632
Nordafrika	2 959	610
Ryssland	5 801	992

Källa: 2014 WFH Annual Global Survey

FÖRBRUKNING AV FAKTOR VIII

LAND	Total förbrukning av FVIII i IU*
Storbritannien ¹	486 591 948
Italien ²	490 713 370
Frankrike ³	453 161 500
Tyskland ⁴	440 979 622
Spanien ⁵	262 080 000

Källa och år:

¹ UKHCD; Apr 2014–Mars 2015

² IMS; Jul 14–Jun 15

³ GERS; Nov 13–Okt 14

⁴ DHR; 2013

⁵ IMS; 2014

*International Units (måttenhet för hemofililäkemedel)



Behandling av hemofili

Hemofilibehandlingar med förlängd halveringstid använder sig av en mekanism som gör att koagulationsfaktorerna cirkulerar i blodet under längre tid efter injektion än tidigare behandlingar. Det finns olika sätt att förlänga halveringstiden på, till exempel genom naturligt förekommande processer eller via kemiska modifieringar av koagulationsfaktormolekylen. Behandlingar med förlängd halveringstid har potentialen att förbättra behandlingsresultaten genom att ge ett ökat skydd mot blödningar för patienter som står på förebyggande behandling, eventuellt med färre injektioner. Behandling med förlängd halveringstid har också potentialen att ha större effekt på blödningar med en enda injektion jämfört med befintliga behandlingar. Läkemedel med förlängd halveringstid ökar möjligheterna att individanpassa behandlingen.

Nyckeln till ett framgångsrikt långsiktigt behandlingsresultat hos barn och vuxna med hemofili är med profylaxbehandling i syfte att förebygga blödningar. Profylaktisk vård med befintliga behandlingar kan erbjuda ett bra skydd, vilket minimerar antalet blöd-

ningar och minskar risken för ledsador och livshotande mjukdelsblödningar. Genombrottsblödningar förekommer dock fortfarande, vilket tyder på att det fortfarande finns behov av att förbättra vården inom detta område genom att ytterligare reducera antalet blödningar och samtidigt minska behandlingsbördan.^{1,2}

En förstärkning av profylaktisk behandling med befintliga koagulationsfaktorer skulle också eventuellt kunna minska antalet blödningstillfällen, men hinder såsom ökad behandlingsbörda, följsamhet till behandling, högre förbrukning av koagulationsfaktorer och associerade kostnader förhindrar mer omfattande användning.

Samarbetet med Biogen

Sobi och Biogen är samarbetspartners när det gäller utveckling och kommersialisering av Elocta för hemofili A och Alprolix för hemofili B. Sobi har slutgiltiga utvecklings- och kommersialiseringssättigheter inom i förväg specificerade områden som inkluderar Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i Mellanöstern. Sobi utnyttjade sin option att överta den slutliga

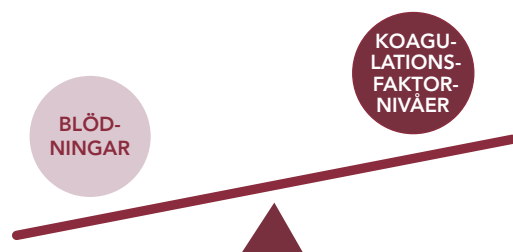
utvecklingen och kommersialisering av Elocta i Sobis territorium 2014 och av Alprolix i juli 2015. Biogen leder utvecklingen och tillverkningen av produkterna och har kommersialiseringssättigheterna i Nordamerika och alla andra regioner i världen utanför Sobis territorium. Elocta är också godkänd i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland och Japan under namnet Elocate. Alprolix är godkänd för vuxna och barn med hemofili B i USA, Kanada, Japan, Australien och Nya Zeeland. De finansiella villkoren i avtalet presenteras utförligt i not 19.

¹ Carcao M. Haemophilia. 2014; 20 (4):99–105.

² Peyvandi F., et al. The Lancet. 17 Feb 2016. Publicerad online.

³ Berntorp E., et al. Haemophilia. 2016; (1–8)

ATT ÖKA FAKTORNIVÅRENA



Läkemedel med förlängd halveringstid kan potentiellt öka nivåerna av koagulationsfaktorer i blodet med samma totala förbrukning som med läkemedel med konventionell halveringstid och samtidigt minska antalet blödningar.³

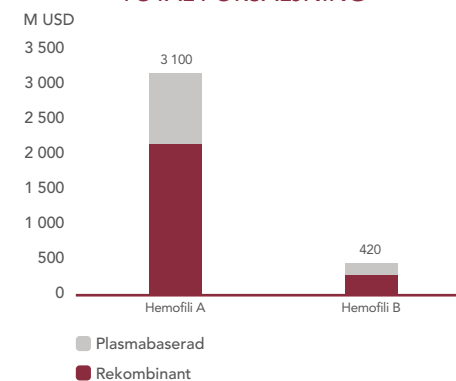
I SOBIS TERRITORIUM LEVER

59 000

PERSONER MED HEMOFILI A

Det faktiska antalet anses vara högre.
Alla personer med hemofili A har inte diagnostiserats.

TOTAL FÖRSÄLJNING⁴



⁴ Marketing Research Bureau, 2011 (omfattar alla patientgrupper)



Goran Kapetanovic,
dokumentärfilmare

Dokumentärserie

Förståelsen för de individuella och varierande utmaningarna för personer med hemofili är viktig för att kunna ge stöd till hemofiliområdet och för att utveckla en varaktig tillgång till behandling. Sobi har tillsammans med den europeiska patientorganisationen, European Haemophilia Consortium, och den prisbelönta dokumentärfilmaren Goran Kapetanovic producerat en dokumentärserie som beskriver vardagen för personer med hemofili i olika EU-länder. För personer med hemofili i Europa skiljer sig tillgången till behandling väldigt mycket åt.

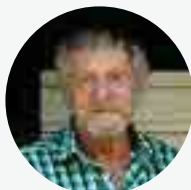


Läs mer om sobi's humanitära
arbete för att förbättra tillgång
till behandling på sidan 25

SKANNA QR-KODEN FÖR ATT SE DERAS BERÄTTELSE



Cassius Lister
Hemofili A
Storbritannien



Gert Grekow
Hemofili B
Sverige



Timothée Wiell
Hemofili A
Frankrike



David Banu
Hemofili A
Rumänien



Bojan Bojanov
Hemofili B
Bulgarien



Brian O'Mahony
Hemofili B
Irland

OM HEMOFILI

Hemofili är en sällsynt, kronisk, ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt på grund av reducerade nivåer eller total avsaknad av proteiner kallade koagulationsfaktorer. Den vanligaste typen är hemofili A, som orsakas av brist på koagulationsfaktor VIII. Personer med hemofili kan få blödningar som kan ge smärta, permanenta skador på leder och livshotande blödningar. Hemofili A uppträder i ett fall på 5 000 födda pojkar per år, medan hemofili B, som orsakas av brist på koagulationsfaktor IX, uppträder i ett fall på 25 000 födda pojkar per år. Båda typerna av hemofili är mindre vanliga hos kvinnor. World Federation of Hemophilia (WFH) uppskattar att det finns cirka 140 000 personer diagnostiserade med hemofili A i världen och cirka 28 000 personer diagnostiserade med hemofili B.¹ Eftersom många bor i områden med begränsad tillgång till behandling och diagnos är det uppskattade antalet troligtvis större: cirka 400 000 totalt.²

¹ World Federation of Hemophilia. Annual Global Survey 2012.

² World Federation of Hemophilia. Treatment of Hemophilia.



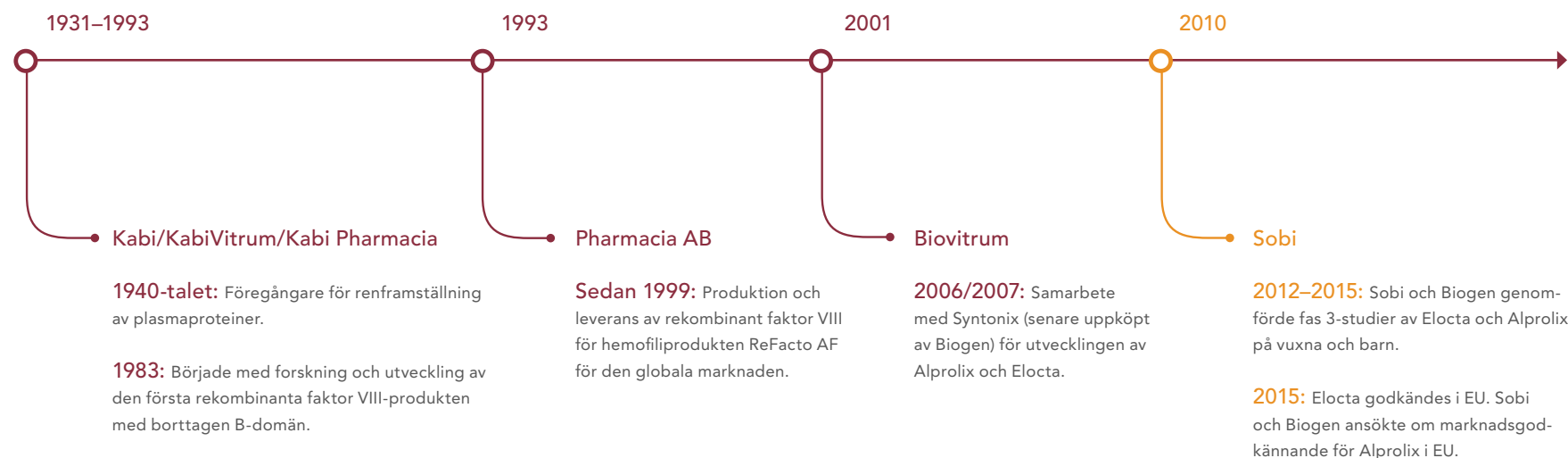
Vår historia inom hemofili är en stabil grund för framtiden

Sobi har en lång historia inom hemofili och med Elocta är vi redo att hjälpa till att förbättra behandlingen av hemofili A i vårt territorium. I vår pipeline för fortsatt och framtida utveckling inom hemofiliområdet kan vi se fram emot den potentiella

lanseringen av Alprolix och även, i samarbete med Biogen, utvecklingen av det prekliniska programmet XTEN som har en potential att förlänga halveringstiden för hemofilibehandling ytterligare.

SOBIS INNOVATIONSHISTORIA INOM HEMOFILI – ETT LÅNGSIKTIGT ÅTAGANDE

Vårt mål att kontinuerligt utveckla behandlingen av hemofili baseras på det enkla målet att ge personer med hemofili valmöjligheter som hjälper dem att leva det liv de önskar.



Utökade indikationer för Kineret

Kineret (anakinra) är ett biologiskt läkemedel som kan minska aktiviteten hos interleukin-1 (IL-1), en viktig bakomliggande orsak till inflammation vid autoimmuna och autoinflammatoriska sjukdomar. Kineret fortsätter att växa i alla större regioner med stöd av nya indikationer.



Kineret godkändes 2001 för att lindra symtomen och fördröja utvecklingen av strukturella ledskador vid måttlig till svår reumatoid artrit (RA) hos vuxna. Sobi har på senare tid inriktat sig på att utöka indikationen för Kineret inom autoinflammatoriska sjukdomar hos barn. 2012 blev Kineret det första och enda läkemedel som godkännts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) hos barn och vuxna. 2013 godkände EU-kommissionen Kineret för behandling av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) hos vuxna och barn från åtta månader.

Godkännandena av dessa indikationer är en viktig milstolpe i Sobis arbete med att göra innovativa läkemedel tillgängliga för patienter med funktionsnedsättande och ofta livshotande sjukdomar.

Kineret är Sobis största produkt. Försäljningen av Kineret ökade med 32 procent under 2015 och växte i alla regioner, framförallt i USA.

VAD ÄR KINERET?

INDIKATION: Reumatoid artrit (RA) hos vuxna, systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) hos barn och vuxna (USA), kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) hos vuxna patienter och hos barn från åtta månader och äldre (EU).^{1,2}

PRODUKTBESKRIVNING: Kineret (anakinra) är ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1a och IL-1b genom att binda till interleukin-1 typ 1-receptorn (IL-R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ, och därigenom blockerar signalerna från interleukin-1 (IL-1). Den blockerade signalöverföringen bidrar till att hantera överskottsnivåer av IL-1 i kroppen och därmed inflammation och andra symtom.

GEOGRAFISK MARKNAD: Global.

¹ Kineret Produktresumé januari 2016

² Kineret PI USA september 2015



Ökad kännedom om Kineret

Lanseringen av Kineret för behandling av CAPS pågår och inkluderar de flesta stora marknaderna i EU. Vi för en dialog med olika intressenter för att underlätta tillgången till behandling för behövande patienter. CAPS-indikationen har även godkänts i Australien³ och Israel⁴ och ansökningar om marknadsföringstillstånd är planerade för flera andra länder.

Efter godkännandet av Kineret för NOMID i USA under 2012 har Sobi arbetat med att sprida information om läkemedlet i USA. Vi har utökat vårt samarbete med patientorganisationer, som Autoinflammatory Alliance och behandlande läkare, samt investerat i *Kineret On TRACK*, ett omfattande patientstödsprogram.

Interleukin (IL-1) är en viktig signalsubstans vid lokal och systemisk inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.⁵ Många autoinflammatoriska sjukdomar, som till exempel CAPS och NOMID, har symtom som är kroniska från barndomen eller spädbarnstiden. Blockering av IL-1-aktivitet vid autoinflammatoriska syndrom ger en snabb och varaktig minskning av sjukdomens svårighetsgrad.⁶ Sobi har beslutat att fortsätta att utforska hela potentialen hos Kineret inom detta område såväl som vid andra vanligare inflammatoriska sjukdomar så som gikt.

2015 fick Sobi och bolagets partner A. Menarini Australia, marknadsföringstillstånd för Kineret i Australien för behandling av systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA), en sällsynt form av juvenil idiopatisk artrit. Kineret fick sär-läkemedelsstatus av FDA för Stills sjukdom i september 2015 och Sobi kommer nu att börja utforska användningen av Kineret för detta sjukdomstillstånd.

se sidan 34

SHARE – att dela med sig av kunskap

SHARE*-projektet inrättades 2013 med finansiellt stöd i EU. Projektet omfattar initiativ till vårdstandarder, delande av god praxis, förbättra patientinformation och uppmana till aktivt deltagande inom Europa avseende reumatiska sjukdomar hos barn. Målet med projektet är att definiera vad som behövs för att ge optimal vård till barn och ungdomar med reumatiska sjukdomar. Professor Dr Nico Wulffraat är samordnare för SHARE-projektet.

”Vårt första initiativ var att försäkra oss om patienternas deltagande. Vi utformade en enkät för att ta reda på hur vården bedrivs ur patientens perspektiv. Enkäten skickades ut i Europa genom PRINTO-nätverket** och vi fick 450 svar. Resultatet visade att det finns en skillnad i vårdpraxis mellan Väst- och Östeuropa. Vi fick också en klar bild av förekomsten av specialistvård och aktuella behandlingsriktlinjer. Enkätresultatet är relevant för många och kan förhoppningsvis användas som en plattform i vår dialog med myndigheter, betalande instanser och nationella hälso- och sjukvårdsgivare.

Vår avsikt med SHARE-projektet är att skapa bra rapporter, dra slutsatser och dela dessa med alla inblandade parter. På lång sikt är vårt mål att alla unga patienter med reumatiska sjukdomar ska ges tillgång till utmärkt vård. För att uppnå detta kommer vi att behöva ge detaljerade rekommendationer och inleda samarbeten med patientorganisationer för att påverka både vården och stödet från samhället. Vi tror på att göra patienterna till partners – patienternas röst måste få en nyckelroll i utvecklingen.”



PROF. DR. NICO WULFFRAAT
Koordinator för SHARE-projektet

* SHARE – Single Hub and Access point for paediatric Rheumatology in Europe

** PRINTO är ett internationellt frivillignätverk för kliniska prövningar på barn med reumatiska sjukdomar.

Med hjälp av de uppgifter som samlats in genom SHARE uppdaterar PRINTO en webbplats för familjer. På sidan finns vetenskaplig information på mer än 27 språk om reumatiska sjukdomar hos barn och listor över instanser som arbetar med dessa sjukdomar samt familjeföreningar.

³ Kineret PI Australia mars 2015

⁴ Kineret SPC Israel september 2014

⁵ Dinarello CA. Blood. 2011;117(14):3720-32

⁶ Goldbach MR. Curr Rheumatol Rep. 2011;13:123-131



Efter 25 år – samarbete och lärande fortsätter

Medfödda störningar i ämnesomsättningen utgör en stor andel av de genetiska sjukdomarna. Utan behandling kan sjukdomarna ge bestående skador eller leda till döden. Behandling kan ge resultat, i synnerhet om diagnosen ställs tidigt i livet.

ÖVERLEVAD TILL TVÅ ÅRS ÅLDER



UNGEFÄRLIGT ANTAL PERSONER MED HT-1 I NULÄGET

1 000

Sobi har i 25 år varit involverad i behandlingen av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1), en allvarlig, genetisk sjukdom där kroppen saknar förmåga att bryta ner aminosyran tyrosin. HT-1 är livshotande om den inte behandlas.^{2,3} Orfadin är godkänt i EU, USA och flera andra länder och tillsammans med rätt kost är det en viktig del i en effektiv behandling av HT-1.

Inom Sobis affärsområde Genetics & Metabolism är Orfadin den största produkten och Sobis näst största produkt mätt i intäkter. Under 2015 var intäktsökningen för Orfadin 45 procent och försäljningen har mer än fördubblats under de två senaste åren, delvis tack vare att Sobi övertagit ansvaret för produkten i Nord- och Sydamerika. Orfadin ökade på alla stora marknader, inklusive Latinamerika.

Sobi tillhandahåller också behandlingar för ureacykelrubbningar (UCD) inom affärsområdet Genetics & Metabolism. Dessa produkter – Ammonaps, Ammonul och Ravicti – redovisade en ökning på 21 procent på årsbasis 2015. Ureacykelrubbningar är en grupp allvarliga genetiska sjukdomar där patienterna har brist på ett av de enzymer som krävs för att avlägsna ammoniak från blodcirkulationen.

VAD ÄR ORFADIN?

INDIKATION: Behandling av vuxna och barn med bekräftad diagnos på ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med kost som begränsar intaget av tyrosin och fenylalanin.⁴ Vid HT-1 kan kroppen inte helt bryta ner aminosyran tyrosin. Giftiga ämnen bildas och ansamlas i kroppen, vilket kan orsaka lever- och njurproblem samt neurologiska problem.

PRODUKTBESKRIVNING: Orfadin (nitisinon) blockerar nedbrytningen av tyrosin och minskar mängden giftiga ämnen i kroppen.

GEOGRAFISK MARKNAD: Global.

¹ van Spronsen FJ, et al. Hepatology. 1994;20(5):1187-1191.

² Ashorn M, et al. Paediatr Drugs. 2006;8(1):47-54

³ Angileri F, et al. JIMD Rep. 2015;19:43-58

⁴ Orfadin Produktresumé juni 2015, Orfadin PI USA maj 2014



Samarbete inom HT-1-området

Förloppet för ärftlig tyrosinemi har förändrats dramatiskt under de senaste decennierna och de flesta som diagnostiseras med HT-1 och får behandling lever nu till vuxen ålder.

Starkt patientfokus är emellertid avgörande för Sobis vision att ytterligare förbättra livet för patienter med HT-1. Detta inkluderar fortsatt vidareutveckling av Orfadin, till exempel nya styrkor och beredningsformer och ett starkt fokus på behandlingsföljksamhet hos ungdomar för att säkerställa att personer med kroniska tillstånd där kroppen långsamt bryts ner fortsätter med sin behandling.

- Sobi har utvecklat en flytande beredning för spädbarn och små barn och en 20 mg-kapsel för att underlätta behandlingen och följksamheten hos ungdomar och vuxna patienter. Båda produkterna godkändes i EU under 2015 och ansökningar om marknadsföringstillstånd har lämnats in till FDA i USA. En ansökan har även lämnats in till Health Canada, den kanadensiska läkemedelsmyndigheten, för godkännande av 20 mg-kapseln.
- "Let's Talk" är ett av flera program som utvecklats tillsammans med dem som lider av sällsynta sjukdomar. Avsikten är att öka kunskapen om sällsynta sjukdomar såsom HT-1 och att ge stöd till patienterna på deras resa från diagnos till varaktig behandling. Det övergripande målet är att förbättra följksamheten till behandling och diet genom att använda olika kognitiva metoder som är baserade på forskning om HT-1-patienter. Programmet inkluderar patienter, föräldrar och sjukvårdspersonal.

Tyrosinemi 2015 – en referens för framtiden

I september 2015 hölls det allra första internationella symposiet *Tyrosinemia 2015* i staden Saguenay i Quebec, Kanada. Janick Tremblay, som själv föddes med tyrosinemi, var ordförande för organisationskommittén:

"Vi ville anordna en internationell konferens för att uppmärksamma att det var 50 år sedan tyrosinemi upptäcktes. Vårt mål var att ge information, visa på medicinska framgångar och utforska framtida vägar för att hantera och behandla sjukdomen. Intresset för konferensen översteg verkligen våra förväntningar. Vi hade internationella talare och fler än 200 deltagare, däribland många familjer som lever med tyrosinemi. Familjerna kom från Quebec-området, men även från andra delar av Kanada samt från USA, Europa, Australien och till och med Indien. Den här sortens evenemang är viktigt för mindre patientgrupper och läkare som kanske aldrig träffar någon annan med samma diagnos. Evenemanget gjorde det möjligt för patienter och familjer att träffa specialister inom detta område, ta del av deras expertis och skapa nya kontakter. Det förekom till exempel diskussioner om hur man kan förbättra övergången från vård av barn till vård av vuxna, allt eftersom fler patienter når vuxen ålder. Jag hoppas att den här konferensen kan bli en internationell referens eftersom alla dessa nya kontakter ger nytt hopp och kan förbättra livskvaliteten för barn med tyrosinemi."

QUEBEC

Quebec är hemvisten för 10 procent av världens HT-1 befolkning. På grund av de relativt sett många patienterna är vård och samhällsstöd för HT-1 patienter väl utvecklat.



JANICK TREMBLAY
Ordförande för
organisationskommittén
för Tyrosinemia
2015



25 år med Orfadin – resultatet av banbrytande forskning

Innan läkemedelsbehandling fanns tillgänglig överlevde mindre än en tredjedel av de spädbarn som fått diagnosen HT-1 före två månaders ålder sin andra födelsedag.¹ Behandling med Orfadin i kombination med kost som begränsar intaget av tyrosin och fenylalanin och utökad screening av nyfödda som leder till tidig diagnos, har dramatiskt förbättrat förloppet för patienter med HT-1.¹

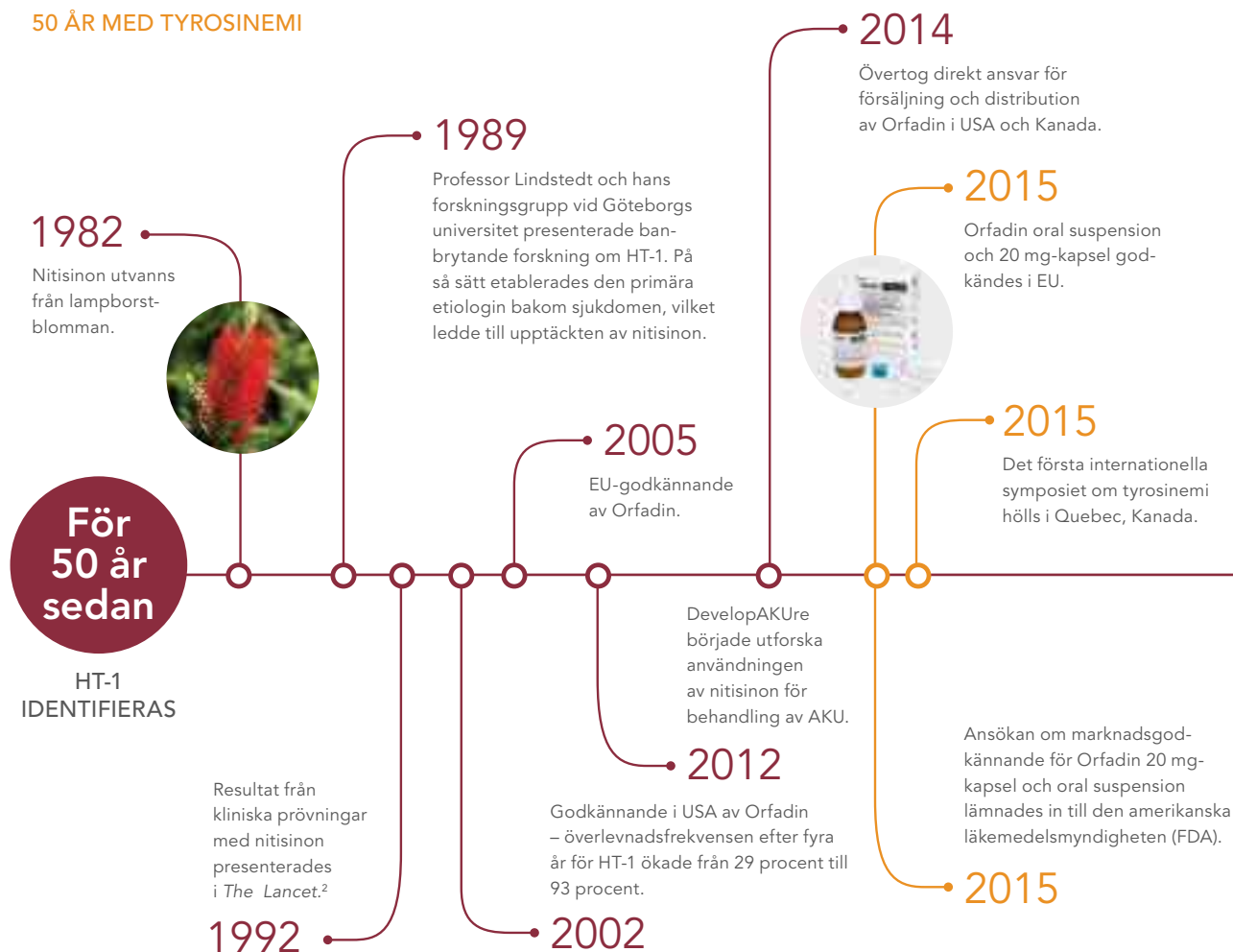
Utökad tillgänglighet

Sobi strävar efter att säkerställa hållbar tillgång till behandling för patienter i alla delar av världen. Mellan östern och Nordafrika har varit fokusområden för utveckling av nya marknader. Ett utökad arbete har bland annat gjorts för att ansöka om godkännande och söka ersättning för behandling för alla produkter inom affärsområdet Genetics & Metabolism. I Jordanien har för första gången beslut om ersättning för en sällsynt genetisk sjukdom tagits, vilket har gjort Orfadin tillgängligt för patienter med HT-1 i landet. I Ryssland arbetar Sobi aktivt, patient för patient, i samarbete med läkare och budgetansvariga, för att garantera tillgång till behandling av HT-1. Sobi har också gett stöd till ett initiativ att hjälpa ryska familjer med HT-1 att skapa kontakt och få mer kunskap om sjukdomen.

¹ van Spronsen FJ, et al. Hepatology. 1994;20(5):1187–1191.

² Lindstedt S, et al. Lancet. 1992 Oct 3;340(8823):813–7

50 ÅR MED TYROSINEMI





Läs om Sam och nio
andra barn som lever
med HT-1 i boken
"10 Stories" på
www.sobi.com.

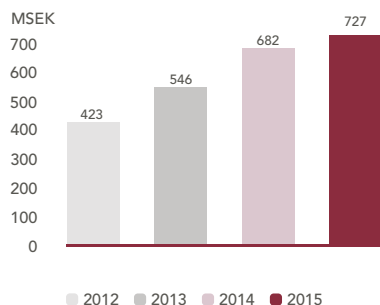


Lansering av nisch- och sär läkemedel i Europa

25 års ansvarsfullt samarbete för att kostnadseffektivt och långsiktigt tillhandahålla nischläkemedel till patienter.



FÖRSÄLJNINGSENTVECKLING



Försäljningsutvecklingen under 2015

Produkterna i vår partnerportfölj omfattade under 2015 35 läkemedel från totalt 24 partnerföretag. De totala intäkterna uppgick till 727 miljoner kronor, en ökning med 7 procent, och drevs huvudsakligen av tillväxten av Cometriq®, Kepivance och Xiapex.

I början av året utökade och omförhandlade Sobi distributionsavtalet med Exelixis avseende Cometriq (cabozantinib), för behandling av progressiv, inoperabel, lokalt framskriden eller metastaserande medullär sköldkörtelcancer (MTC)*. Sobi ansvarar för Cometriq i EU, Schweiz, Norge, Ryssland och Turkiet.

I december 2015 erhöll Sobi de kommersiella rättigheterna från PharmaSwiss SA att distribuera Relistor®, Deflux® och Solesta® i ett territorium som omfattar Västeuropa, Tjeckien, Slovakien och Ungern. Rättigheter för Relistor erhöles även i Ryssland. Sobi och PharmaSwiss har samarbetat sedan 2013 då ett första distributionsavtal slöts.

Utvidgad användning av Xiapex

Sobi och Endo** har ett avtal som ger Sobi de exklusiva rättigheterna att tillhandahålla Xiapex för behandling av Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom i 71 länder i Europa, Asien och Afrika. Under 2015 utökades indikationerna för Xiapex och Sobi erhöil godkännande för behandling av Peyronies sjukdom i EU i januari och i Schweiz i oktober. Sobi utökade också indikationen för Dupuytrens kontraktur i november 2015, för behandling av två Dupuytrenssträngar vid samma tillfälle.

Dupuytrens kontraktur är en progressiv sjukdom i handen där en eller flera kollagensträngar begränsar fingerrörelser och funktion av handen. Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas på penis skafet under huden, vilket kan göra att penis kröks i erigerat tillstånd. Vi fortsätter att arbeta med att öka kunskapen inom området samt säkerställa att patienter har tillgång till behandling. Flera initiativ har tagits för att öka kunskapen och utbyta kunskap bland behandlande läkare.

* Efter perioden kungjordes att Exelixis kommer ett avsluta avtalet under 2016 då de ingått ett nytt avtal med Ipsen gällande alla indikationsområden för Cometriq.

** 2013 undertecknade Sobi avtalet med Auxilium Pharmaceuticals Inc. som förvärvades av Endo Pharmaceuticals Inc. 2015.



Vårt partnererbjudande

Genom att förse våra partner med en kostnadseffektiv distributionsplattform kan vi göra nischläkemedel tillgängliga för patienter som har ett stort medicinskt behov i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

Den europeiska marknaden – ett komplext område under utveckling

Små och medelstora företag som arbetar för att göra sina innovativa läkemedel tillgängliga för patienter i Europa ställs inför en mängd utmaningar.

Trots möjligheten till ett enda marknadsgodkännande, har EU och hela det europeiska området med över 30 länder, sina egna individuella lagstiftningar och sina egna krav för att inkludera behandlingar i sina lokala hälso- och sjukvårdssystem.

På senare år har området dessutom utvecklats väsentligt i fråga om krav, från regulatoriska processer till leveranser, märkning och spårbarhet, samt redovisningskrav. Utvärderingar av medicinsk teknik, prissättning och läkemedelssubventioner skiljer sig åt mellan olika länder och till och med mellan olika regioner. Patienternas geografiska spridning, språk, medicinsk praxis och riktlinjer och många andra faktorer komplicerar ytterligare den labyrint som ett företag måste ta sig igenom för att kunna erbjuda patienterna behandling.

Uppbyggnaden av en egen infrastruktur kan vara tidsödande och kräva stora kapitalinvesteringar, vilket kan vara ett hinder för ett företag som marknadsför en enda produkt. Det kan också innebära en komplexitet och marginaler som är ohållbara, i synnerhet när det gäller ett läkemedel för en sällsynt sjukdom eller ett nischläkemedel.

Sobis närvaro i hela Europa

Sobi har över 25 års erfarenhet av att lansera läkemedel för sällsynta sjukdomar och nischläkemedel på den europeiska marknaden. I samarbetet med våra partnerföretag har vi som mål att hitta hållbara lösningar som uppfyller behoven både hos företaget och patienterna. Vi arbetar sedan över hela vårt nätverk av dotterföretag som sträcker sig över länder i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

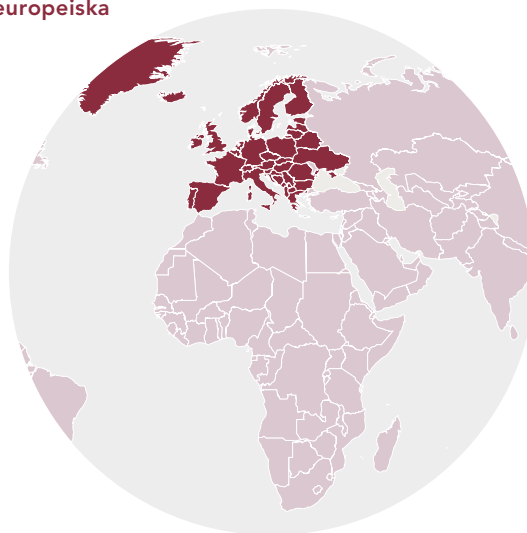
Sobis partnererbjudande är baserat på en heltäckande, egenutvecklad struktur, innefattande en effektiv distributionskapacitet och omfattar kunskap om och erfarenhet av marknaderna. Samarbeten kan sträcka sig över flera år och de kan täcka in hela regionen eller bara delar därav och omfattar samarbete med sjukvården som är avgörande för att patienterna ska få behandling.

Sobi erbjuder partnerföretagen en kostnadseffektiv och heltäckande plattform för kommersialisering av deras produkter genom att tillhandahålla:

- Team med ansvar för medicinska och kommersiella aspekter, utvärdering av medicinska produkter, samt priser och ersättning;
- Regulatorisk strategi och leverans;
- Integrerad leveranskedja, inklusive verktyg för att stödja licensförskrivning;
- Farmakovigilansprocesser och -rutiner; och
- Lokala och regionala nätverk för att gemensamt uppnå tillgänglighet för patienterna samt kommersialisering.

När ett företag ska lansera en ny behandling på den europeiska marknaden, är det många aspekter att ta hänsyn till:

- Kostnader / kapital
- Regulatoriska regelverk
- Prissättning och tillgång till behandling
- Farmakovigilans
- Regelefterlevnad
- Leverantörsnätverk
- Marknadsföringskapacitet
- Kvalitetssäkrat frisläppande
- Expertnätverk
- IT-struktur
- Försäkringar





Värde för alla intressenter

Sobis Partner Products-plattform syftar till att skapa värde för alla intressenter. I grunden handlar det om att bidra till att viktiga medicinska behov inom olika terapiområden tillgodoses, så att varje patient har möjlighet att få tillgång till en optimal behandling, vilket annars kanske inte är fallet. Ibland är Sobi ensam leverantör, som exempelvis för motgifter, vilket kan vara avgörande inom akutvården. I andra fall kanske ett litet företag utanför Europa helt enkelt inte har möjlighet att med framgång nå alla marknader. Sobis mål med sina partnersamarbeten är att fortsätta ge varaktig tillgång och därmed ett långvarigt värde, till alla intressenter. Detta arbete kan börja redan på ett tidigt stadium och gå vidare genom ansökning av marknadsföringstillstånd och till fortsatt livscykelhantering. Det här är en beprövad metod, som ger betydande och varaktiga fördelar både till bolaget och våra partnerföretag.

PARTNER

Erbjuds tillgång till strategi, värde och kontroll via ett gediget grundarbete, byggd på stor erfarenhet och med räckvidd över hela regionen.



LÄKARE

Träffar i Sobi en pålitlig och erfaren partner med hängivet patientfokus.

BUDGETANSVARIGA SAMT HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSSYSTEM

Förses med underlag för att kunna utvärdera behandlingens värde och införliva dem som en del av de lokala behandlingsprogrammen.



PATIENTER

Får tillgång till innovativa nya behandlingar.



Lägre risk och spridda investeringar.



Gedigen erfarenhet av tillverkning

På uppdrag av Pfizer tillverkar Sobi sedan nästan 20 år tillbaka den aktiva substansen i hemofililäkemedlet ReFacto AF för den globala marknaden.

ReFacto AF är ett rekombinant proteinläkemedel för behandling av hemofili A, som har utvecklats av Sobi och bolagets föregångare. Sobi tillverkar den aktiva substansen i ReFacto AF åt Pfizer som säljer produkten över hela världen. Som global leverantör erhåller Sobi tillverkningsintäkter och royalty på Pfizers försäljning av ReFacto AF. Leveransavtalet löper till och med 2020, med möjlighet till förlängning. Royaltyavtalet gäller fram till 2016/2017. Samarbetet med Pfizer har pågått sedan 1998 och bygger på Sobis långa erfarenhet och sakkunskap inom utveckling och tillverkning av rekombinanta proteinläkemedel.

Den aktiva ingrediensen tillverkas i Sobis GMP-certifierade anläggning (Good Manufacturing Practice) för biologiska läkemedel i Stockholm.

Utvecklingen 2015

ReFacto har kontinuerligt bidragit till Sobis intäkter genom åren. De totala intäkterna 2015 för ReFacto (tillverkning och royalty) uppgick till 660 miljoner kronor, vilket var en ökning med 7 procent jämfört med föregående år. Tillverkningsintäkterna uppgick till 504 miljoner kronor och royaltyintäkterna till 156 miljoner kronor.

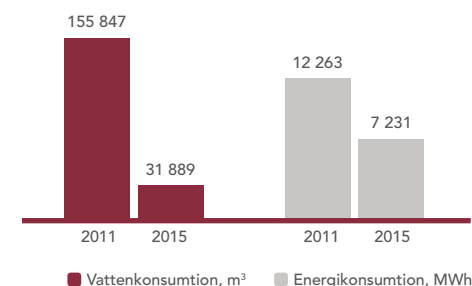
FÖRSÄLJNING

MSEK	2011	2012	2013	2014	2015
Tillverkningsintäkter	452	436	492	466	504
Royaltyintäkter	123	130	127	152	156
SUMMA	575	566	619	618	660

Ett kontinuerligt engagemang för att utveckla vårt miljöarbete. Läs mer på www.sobi.com

SOBIS ÅTAGANDE FÖR HÅLLBAR TILLVERKNING

Sobi har pågående projekt för att kontinuerligt förbättra energieffektiviteten i våra anläggningar och vi följer regelbundet rörelsekostnaderna för byggnaderna där vi bedriver verksamhet. En energiplan för produktionsanläggningen i Stockholm introducerades 2012. Åtgärderna inkluderar återhämtning av värme-/kylningssystem och optimering av körtider för värme och ventilation. Ett program för att se över och reducera vattenkonsumtionen i anläggningen lanserades 2011, och den 31 december 2015 hade vattenkonsumtionen minskat med 80 procent.





Genom samarbete är vi övertygade
om att det är möjligt att skapa en
tillvaro där alla parter är vinnare.



Aktiens utveckling

Sobiaktien steg med 70 procent under 2015 på grund av fortsatt positiv kursutveckling inom läkemedels-sektorn generellt, stark försäljningsutveckling för Sobis verksamhet samt på positiva besked gällande hemofili-produkterna Alprolix och Elocta. Aktien nådde en ny rekordnotering på 145,90 kronor den 11 maj 2015, i samband med spekulationer om uppköp. Lägst var priset den 7 januari 2015 då kursen låg på 76,30 kronor. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm, under bolagsnamnet Swedish Orphan Biovitrum, och ingår i OMX Stockholms Large Cap-index samt indexet för läkemedels och bioteknologisektorn, som ökade med 10 respektive 11 procent under året.

Aktiekapital

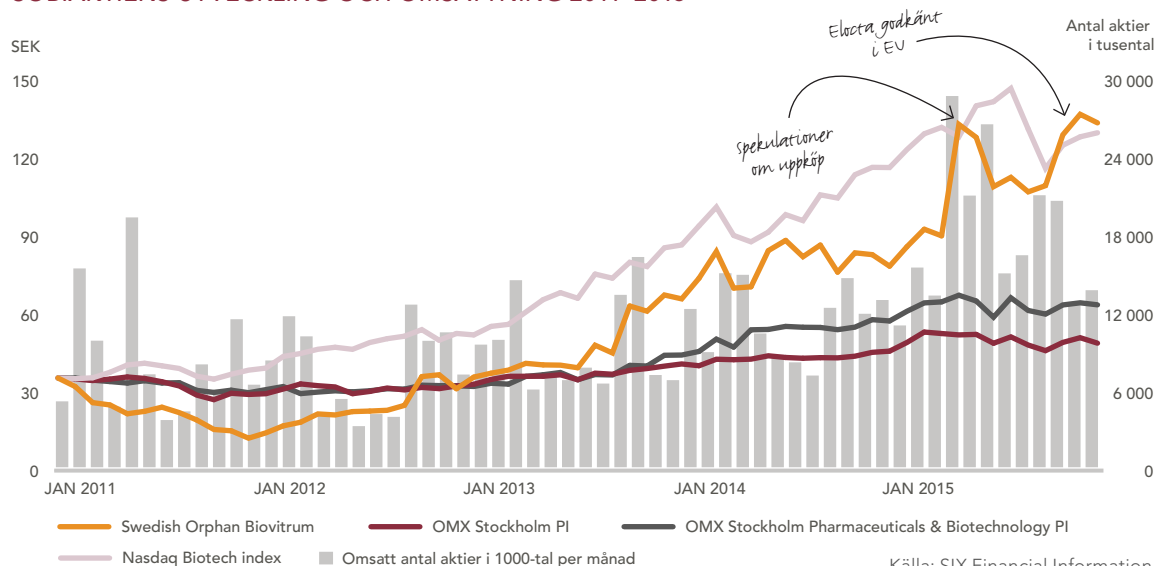
Det totala antalet utestående aktier i Sobi uppgick vid årsskiftet till 271 822 806 aktier, varav 270 389 770 stamaktier och 1 433 036 C-aktier, motsvarande totalt 270 533 074 röster. Stamaktiens röstvärde är 1 röst per aktie och C-aktiens röstvärde är 1/10 röst per aktie. Ökningen av antalet aktier och röster beror på en nyemission av 1 036 856 C-aktier, vilka ska användas för att säkra åtaganden inom Sobis incitaments-program. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 149 150 658 kronor, fördelat på 271 822 806 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,55 kronor.

LÅNGSIKTIGT VÄRDESKAPANDE

Den långsiktiga kursutvecklingen för Sobiaktien beror främst på hur framgångsrika vi är i arbetet med att skapa värde i Sobi genom:

- Högre kassaflöde och lönsamhet i vår diversifierade kommersiella portfölj;
- Lansering av nya innovativa läkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar; och
- Vår affärsmodell med fokus på partnerskap kring allt från forskning och utveckling av biologiska läkemedel i tidig fas till kommersialisering av nischläkemedel i Europa.

SOBIAKTIENS UTVECKLING OCH OMSÄTTNING 2011–2015



Genomsnittlig dagsomsättning för Sobi-aktien på Nasdaq Stockholm

SEK 1 000-tal kronor	2011	2012	2013	2014	2015
A-aktier	9 113	10 726	22 446	43 445	100 369

Under 2015 omsattes dagligen i genomsnitt 860 000 Sobi-aktier på Nasdaq Stockholm.

Källa: Yahoo Finance



Aktieägare

Antalet aktieägare uppgick vid årsskiftet till 21 096 (12 955). Största aktieägaren Investor ABs ägarandel uppgick till 39,6 procent (39,8). Svenska juridiska personer, såsom institutioner och fonder, ägde 65,6 procent av aktierna vid årsskiftet.

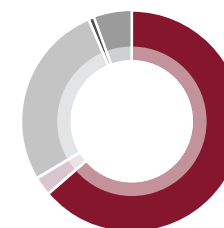
Vid årsskiftet uppgick Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) egna aktier till 2 763 768 A-aktier och 1 433 036 C-aktier. Under året användes 637 184 aktier för tilldelning i ett prestationsbaserat långsiktigt aktiesparprogram.

Sobi har lanserat ett flertal aktierelaterade incitamentsprogram till ledande befattningshavare och andra medarbetare. För mer information se not 12.

Utdelning

För 2015 föreslår styrelsen ingen utdelning. För information om Sobis utdelningspolicy se Bolagsstyrningsrapporten.

HANDELSPLATSER 2014



Stockholm, 63,7%
Boat, 2,7%
BATS Chi-X, 27,3%
Turquoise, 1,0%
Övrigt, 5,3%

Marknadskursen för Sobiaktien, SEK

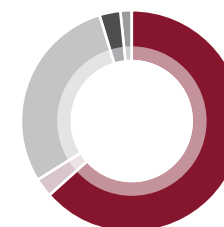
	2015		2014	
	Högst	Lägst	Högst	Lägst
Kvartal 1	95,85	76,30	87,20	65,00
Kvartal 2	145,90	89,45	89,65	65,55
Kvartal 3	125,00	100,30	94,75	72,40
Kvartal 4	140,30	109,10	88,00	65,25

Aktieägarkategorier

	Andel i % av aktiekapital
2015-12-31	
Utländska ägare	29,4
Svenska ägare	70,6
Varav:	
Institutioner	94,9
Privatpersoner	5,1

Källa: Euroclear

HANDELSPLATSER 2015



Stockholm, 63,5%
Boat, 2,8%
BATS Chi-X, 29,2%
Turquoise, 3,0%
Övrigt, 1,5%

Källa: Fidessa

Rekommendationer från analytiker, %

	2013	2014	2015
Köp	75	70	75
Behåll	13	20	25
Sälj	12	10	0

Källa: Baserat på analytikerrapporter.



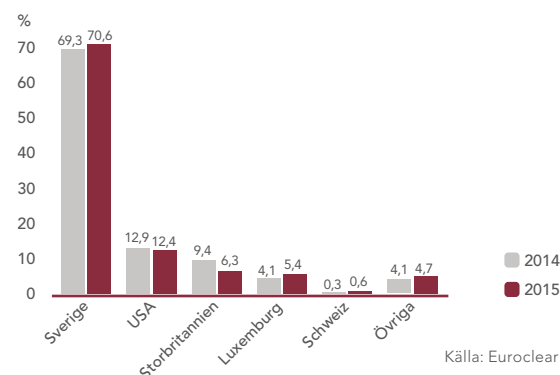
Analytiker som följer Sobi

Carnegie	Erik Hultgård
Danske Bank	Lars Hevren
Deutsche Bank	Richard Parkes
Goldman Sachs	Eleanor Fung
Handelsbanken	Peter Sehested
Jefferies	Eun K. Yang
Nordea	Hans Mähler
Pareto Securities	Finlay Heppenstall
RX Securities	Samir Devani
SEB	Richard Koch
Swedbank	Johan Unnéus

Om Sobiaktien

Notering	Nasdaq Stockholm
Antal aktier (A + C-aktier)	271 822 806
Börsvärde vid årets slut	36 miljarder kronor
Tickerkod	SOBI
ISIN	SE0000872095
CUSIP	870321106

ÄGARFÖRDELNING PER LAND

De största aktieägarna per den 31 december 2015¹

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal C-aktier	Innehav %	Andel röster %
Investor AB	107 594 165	0	39,58	39,77
Skandinaviska Enskilda Banken S.A., W8IMY	10 785 798	0	3,97	3,99
Goldman Sachs & Co, W9	10 620 329	0	3,91	3,93
Swedbank Robur Fonder	9 450 901	0	3,48	3,49
Afa Försäkring	7 018 728	0	2,58	2,59
Handelsbanken Fonder	6 778 912	0	2,49	2,51
Fjärde AP-fonden	6 610 894	0	2,43	2,44
Catella Fondförvaltning	6 110 503	0	2,25	2,26
AMF – Försäkring och Fonder	5 936 821	0	2,18	2,19
Biotech Target N.V	5 409 334	0	1,99	2,00
SEB Investment Management	4 465 831	0	1,64	1,65
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	2 763 768	1 433 036	1,54	1,07
CBNY-Norges Bank	3 756 246	0	1,38	1,39
JPM Chase NA	3 215 772	0	1,18	1,19
State Street Bank & Trust OMNIBUS	3 039 788	0	1,12	1,12
Summa 15 största aktieägarna	193 557 790	1 433 036	71,72	71,59
Övriga	76 831 980		28,28	28,41
SUMMA	270 389 770	1 433 036	100	100

¹ Aktieägarna återges som i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. I denna lista återfinns därför inte aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare.

FÖR MER INFORMATION OM SOBIS AMERICAN DEPOSITARY RECEIPT (ADR), KONTAKTA:

US Depositary
 BNY Mellon Shareowner services
 P.O. Box 30170, College Station, TX 77842-3170, USA
 E-post: shrrelations@cpushareownerservices.com
 Tfn: +1 201 680 68 25

KOMMUNIKATION MED AKTIEÄGARE

För mer och aktuell information om Sobiaktien, se www.sobi.com, eller ring Jörgen Winroth, IR-chef, på 08 697 20 00.



Fem år i sammandrag – koncernens utveckling

Resultaträkning, MSEK	2011	2012 ¹	2013	2014 ¹	2015
Summa intäkter	1 911	1 923	2 177	2 607	3 228
Bruttovinst	975	1 040	1 284	1 548	2 007
EBITDA	131	400	241	-12	465
EBITA	50	367	211	-43	433
EBIT	-319	-55	-67	-325	146
Årets resultat	18	-101	-93	-268	68
Kapital, MSEK					
Summa tillgångar	6 700	6 307	6 519	6 371	8 311 ²
Sysselsatt kapital	6 016	5 748	5 865	5 613	5 823
Eget kapital	4 963	4 838	4 769	4 523	4 689
Likvida medel	219	457	445	519	904
Nettokassa (-)/skuld (+)	481	143	352	298	-82
Kassaflöde, MSEK					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	118	368	166	299	411
Kassaflöde från den löpande verksamheten	103	406	185	234	507
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-44	-67	-405	-184	-143
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	122	-100	207	20	22
Förändring i likvida medel	181	238	-13	70	386
Nyckeltal, %					
Bruttomarginal	51	54	59	59	62
Avkastning på sysselsatt kapital	-5,3	-0,9	-1,1	-5,8	2,5
Avkastning på eget kapital	0,4	-2,1	-2,0	-5,9	1,5
Soliditet	74	77	73	71	56 ²
Skuldsättningsgrad	35	30	37	41	77 ²
Aktiedata, SEK					
Resultat per aktie	0,07	-0,38	-0,35	-1,01	0,26
Eget kapital per aktie	18,7	18,2	17,6	16,7	17,3
Utdelning	0	0	0	0	0
Kassaflöde per aktie	0,7	0,9	0,0	0,3	1,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	0,4	1,5	0,7	0,9	1,9

¹ I siffrorna för 2014 ingår nedskrivningar på 325 MSEK för Kiobrina och 25 MSEK för Multiferon. I siffrorna för 2012 ingår intäkter på 308 MSEK från försäljningen av co-promotionrättigheterna till Pfizer.

² The change relates to the Elocta approval in the EU.



Med det vi uppnått under
2015 har vi lagt en solid
grund för framtiden.

Innehållsförteckning

CFO har ordet	63	Not 3	Finansiell riskhantering	88	Not 21	Andelar i koncernföretag.....	107
Förvaltningsberättelse	64	Not 4	Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål...	91	Not 22	Finansiella anläggningstillgångar.....	108
Koncernens räkenskaper		Not 5	Fördelning av rörelsens intäkter.....	92	Not 23	Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld	108
Rapport över totalresultat	73	Not 6	Segmentrapportering.....	93	Not 24	Varulager	109
Balansräkning.....	74	Not 7	Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar.....	93	Not 25	Kundfordringar och övriga fordringar.....	110
Rapport över förändringar i eget kapital	75	Not 8	Övriga rörelseintäkter	94	Not 26	Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	111
Rapport över kassaflöden	77	Not 9	Övriga rörelsekostnader.....	94	Not 27	Kortfristiga placeringar och likvida medel.....	111
Moderbolagets räkenskaper		Not 10	Leasingavgifter avseende operationell leasing	94	Not 28	Finansiella tillgångar och skulder per kategori (koncernen)	111
Resultaträkning	79	Not 11	Resultat från andelar i koncernföretag.....	95	Not 29	Obligationslån	112
Rapport över totalresultatet.....	79	Not 12	Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare.....	95	Not 30	Övriga skulder, långfristiga	112
Balansräkning.....	80	Not 13	Ersättning till revisorer.....	100	Not 31	Övriga skulder, kortfristiga.....	112
Rapport över förändringar i eget kapital	81	Not 14	Kostnader fördelade på kostnadsslag	100	Not 32	Ersättningar till anställda efter avslutad anställning	112
Kassaflödesanalys.....	82	Not 15	Finansiella intäkter.....	100	Not 33	Avsättning för pensionsförpliktelser.....	114
Noter		Not 16	Finansiella kostnader	101	Not 34	Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter.....	115
Not 1 Allmän information	83	Not 17	Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet.....	101	Not 35	Ställda säkerheter	115
Not 2 Viktiga redovisningsprinciper samt förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter	83	Not 18	Inkomstskatt.....	101	Not 36	Skatter och legala tvister.....	115
		Not 19	Immateriella tillgångar och nedskrivningstest.....	102	Not 37	Transaktioner med närstående	115
		Not 20	Materiella anläggningstillgångar	106	Not 38	Händelser efter balansdagens utgång.....	115
					Styrelseordföranden har ordet	117	
					Bolagsstyrningsrapport	118	



Fortsatt stark utveckling för Sobi

Den starka utvecklingen för Sobi fortsatte under 2015. Försäljningen ökade med 24 procent, marknadspositionerna stärktes och kassaflödet nådde en ny rekordnivå trots omfattande investeringar och uppbyggnad av sälj-, marknads- och medicinska organisationer inför lanseringen av Elocta®.

Sobi har under de senaste fem åren utvecklats från ett företag med svaga finanser och obefintlig försäljningstillväxt till en ledande och snabbt växande internationell aktör inom sällsynta sjukdomar. Omsättningen har ökat från 1,9 miljarder kronor 2011 till 3,2 miljarder kronor 2015, bruttomarginalen har förstärkts till 62 procent och en nettoskuld på 1 163 miljoner kronor i början av 2011 har omvandlats till en nettokassa på 82 miljoner kronor vid årsskiftet. Utvecklingen är ett resultat av ett målmedvetet arbete. Efter en inledande konsolidering har vi utvecklat kärnverksamheter, expanderat på nya marknader och med ett successivt starkare kassaflöde skapat resurser för investeringar i våra utvecklingsprojekt.

Ett starkt 2015

Vi kan se tillbaka på ett år med tillväxt i alla delar av vår kommersiella verksamhet. Intäkterna för Orfadin® ökade med hela 45 procent till 796 miljoner kronor, med tillväxt på samtliga marknader. Även försäljningen av Kineret® ökade med 32 procent till 805 miljoner kronor, drivet av utökade indikationer (CAPS och NOMID). Partner Products ökade intäkterna med 7 procent, med fortsatt tillväxt för Cometriq®, Kepivance® och Xiapex®. Även ReFacto ökade försäljningen jämfört med föregående år, med 7 procent till 660 miljoner kronor. Under året har vi även intensifierat satsningarna i utvecklingsportföljen i syfte att öka andelen projekt i tidig fas. Marknadsgodkännandet av Elocta i Europa kom som förväntat i slutet av året och vi har under början av 2016 påbörjat lanseringen på de första marknaderna i Europa. Inför lanseringen har vi byggt upp en

omfattande organisation inom hemofili, vilket bland annat har inneburit att antal anställda i Sobi ökat med närmare 20 procent på ett år.

I takt med den positiva utvecklingen under 2015 justerade vi i oktober upp vår prognos för försäljning, bruttomarginal och rörelseresultat, som sedan överträffades efter en stark avslutning på året.

Förändringar i redovisningen 2016

I och med den påbörjade lanseringen av Elocta samt med den under 2016 planerade lanseringen av Alprolix® så förändras cross royaltystrukturen mellan Sobi och Biogen. Efter den första kommersiella försäljningen av Elocta respektive Alprolix kommer Sobi i all väsentlighet att erhålla 12 procent royalty från Biogen jämfört med tidigare 2 procent. Sobi betalar samtidigt 12 procent royalty till Biogen på Sobis försäljning. Sobi tar på sig en skuld till Biogen för en del av utvecklingskostnaderna. Dessa kommer att betalas med en del av cross royaltybetalningarna.

Under 2016 kommer Sobi också att intäktsföra en retroaktiv intäkt på 10 procent av Biogens försäljning av Elocta och Alprolix eftersom Sobi fram till lansering endast erhållit 2 procents royalty på Biogens försäljning. Denna intäkt kommer att bokföras under 2016 och minskar Sobis skuld till Biogen. Den retroaktiva delen kommer inte att påverka kassan. (Se not 19 för mer information).

Jag tror att med de förväntade intäkterna från lanseringen av våra hemofilprodukter, fortsatt marknadspotential för våra egna produkter och en växande partner- och forskningsportfölj, har vi de verktyg som behövs för att fortsätta vår positiva utveckling.



Mats-Olof Wallin,
CFO

“Vi har med ett successivt starkare kassaflöde skapat resurser för investeringar.”



Förvaltningsberättelse

2015 i sammandrag

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 3 228 MSEK (2 607), en ökning med 24 procent.
- Intäkterna från nyckelterapiområdena uppgick till 1 841 MSEK (1 307), en ökning med 41 procent.
- Bruttomarginalen uppgick till 62 procent (59).
- EBITA uppgick till 433 MSEK (–43). Resultatet för 2014 inkluderar nedskrivningar relaterade till forskningsprojektet Kiobrina® och produkten Multiferon® (325 MSEK respektive 25 MSEK).
- Årets resultat uppgick till 68 MSEK (–268), vilket motsvarade ett resultat per aktie på 0,26 kr (–1,01).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 507 MSEK (234).

Nyckeltal

MSEK	2015	2014
Rörelsens intäkter	3 228	2 607
Bruttoresultat	2 007	1 548
Bruttomarginal, %	62	59
EBITA	433	–43
EBIT	146	–325
Årets resultat	68	–268
Resultat per aktie, kr	0,26	–1,01

Se sid 59 för en femårsöversikt av intäkter, kostnader och resultat.

Verksamhetsöversikt

- Ansökan om marknadsgodkännande för Alprolix i EU inlämnad.
- Marknadsföringstillstånd erhöles för Elocta i EU.
- Nya beredningar av Orfadin, oral suspension och en 20 mg kapsel, godkänd i EU.
- Marknadsgodkännande i Australien för Kineret för behandling av SJIA.
- Xiapex godkändes för behandling av Peyronies sjukdom i EU.
- Distributionsavtalet med Exelixis gällande Cometriq förlängdes och omstrukturerades.
- Dotterföretag etablerades i Kanada.

Sobis verksamhet

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vårt uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj med specialist- och sällsynta läkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland i samarbete med olika partnerföretag.

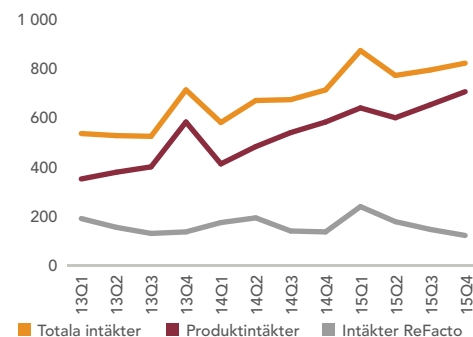
Under 2015 genererades intäkter genom:

- Försäljning av egna produkter samt royaltyintäkter från Biogens försäljning av Eloctate® och Alprolix.
- Försäljning i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland av produkter där Sobi innehar distributions- och/eller licensavtal.
- Tillverkning och försäljning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/Xyntha® till Pfizer och royalty från Pfizers globala försäljning av ReFacto AF/Xyntha.

Rörelsens intäkter

Intäkterna ökade 2015 till 3 228 MSEK (2 607). Försäljningen av produkter inom nyckelterapiområdena ökade med 41 procent och inom Partner Products med 7 procent. Intäkter relaterade till ReFacto ökade också med 7 procent.

Intäktsrend, MSEK



Intäkter per produktområde

MSEK	2015	2014
Nyckelterapiområden	1 841	1 307
Partner Products	727	682
ReFacto	660	618
Totala intäkter	3 228	2 607



Bruttomarginal

Bruttomarginalen uppgick till 62 procent (59). En gynnsam produktmix och positiva valutaeffekter var huvudorsakerna till förbättringen.

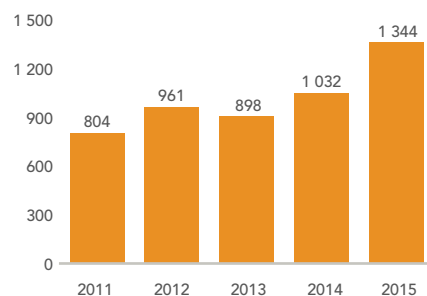
Kostnader

Rörelsekostnaderna minskade till 1 876 MSEK (1 913). Minskningen beror på nedskrivningen under 2014 av Kiobrina och Multiferon om 350 MSEK. Kostnaderna har dock ökat relaterat till de förväntade lanseringarna av hemofiliprogrammen. Rörelsekostnaderna inkluderar också kostnader om 45 MSEK (51) för de långsiktiga incitamentsprogrammen. Kassaflödet påverkas inte av dessa program.

Försäljnings- och administrationskostnaderna ökade till 1 344 MSEK (1 032). Ökningen beror bland annat på de rekryteringar som gjorts för att bygga upp hemofiliorganisationen samt ökade investeringar i Nordamerika. Kostnaderna ökade med cirka 6 procent beroende på ogynnsamma valutakursförändringar, framförallt för EUR och USD. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade till 513 MSEK (501), med ökade kostnader inom hemofiliverksamheten, vilka delvis motverkats av lägre kostnader för de avvecklade programmen Kiobrina och SOBI002.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till –3 MSEK (–341), där 2014 innefattade en engångsnedskrivning av Kiobrina och Multiferon om 350 MSEK. Årets kostnader avser valutakursförluster.

Försäljning och administrationskostnader, MSEK



Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar på immateriella tillgångar (EBITA) uppgick till 433 MSEK (–43). Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar var 287 MSEK (282). Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 146 MSEK (–325).

Finansnetto

Finansnettot för 2015 uppgick till –58 MSEK (6). Finansiella intäkter på 4 MSEK (67) utgjordes främst av ränteintäkter medan de 2014 till största delen bestod av valutakursvinster. Finansiella kostnader på 63 MSEK (61) bestod till största delen av räntekostnader.

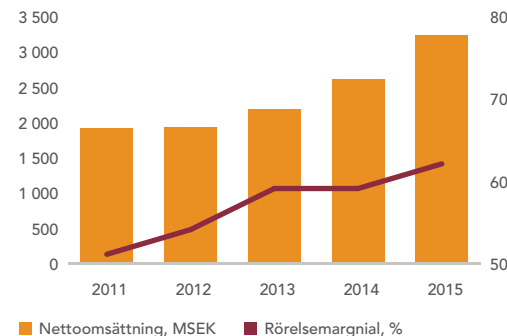
Skatter

Skattekostnaden under året uppgick till –22 MSEK (–19) och uppskjuten skatt uppgick till 3 MSEK (70). Totalt redovisad skatt i koncernen uppgick till –19 MSEK (51), vilket förklaras av ett bättre resultat.

Övrigt totalresultat

Övrigt totalresultat uppgick (netto) till 58 MSEK (5) och består dels av kassaflödessäkringar hänförliga till räntebetalningar på obligationslånet, dels av kassaflödessäkringar hänförliga till framtida inflöden i USD och omvärdering av pensionsförpliktelsen.

Nettoomsättning (MSEK) och rörelsemarginal (%)



Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 507 MSEK (234). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –143 MSEK (–184). Den utnyttjade optionsrätten för Alprolix i Sobis territorium var den största investeringen under året och uppgick till 82 MSEK. Nettoinvesteringen i Elocta uppgick till 1 704 MSEK under året, men hade ingen kassaflödespåverkan (se not 19 för mer information).

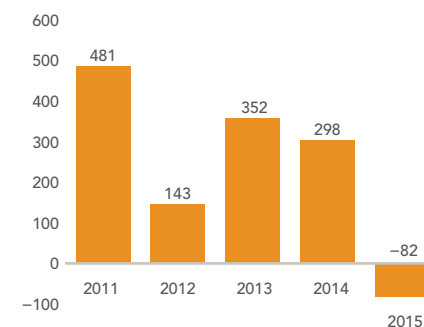
En minskning av rörelsekapitalet påverkade kassaflödet positivt med 96 MSEK (–66). Minskningen beror främst på ökade kortfristiga skulder, huvudsakligen personalkostnader samt ökade rabatter främst för produkterna i USA.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2015 till 904 MSEK (519). Sobi har ett obligationslån med nominellt belopp om 800 MSEK. Obligationslånet har en rörlig ränta på 3 månader Stibor +500 punkter vilket genom ränteswappar har omvandlats till fast ränta på ett genomsnitt om 6,6 procent. Ränteswapparna förföll under 2015 och räntan på obligationen var per balansdagen 4,6 procent. Obligationslånet är noterat på Nasdaq Stockholm och förfaller 26 juni 2017.

Nettokassan per den 31 december 2015 uppgick till 82 MSEK, jämfört med en nettoskuld om 298 MSEK per den 31 december 2014. Eloctaskulden är en icke-räntebärande skuld och därför ej inkluderad i nettokassan/skulden.

Nettokassa (–)/skuld (+), MSEK



**Eget kapital**

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 december 2015 till 4 689 MSEK (4 523). Ökningen består förutom årets resultat i försäljning av egna aktier och kostnader för aktieprogram.

Försäljning**Nyckelterapiområden**

Försäljningen inom Sobis nyckelterapiområden Inflammation, Genetics & Metabolism och Haemophilia med produkterna Kineret, Orfadin, Ammonaps®, Ammonul®, Ravicti®, Elocate och Alprolix, uppvisade en tillväxt på 41 procent till 1 841 MSEK (1 306). Ökningen exklusive valutakurseffekter (framförallt EUR och USD) uppgick till 26 procent.

Försäljningen av Kineret ökade med 32 procent till 805 MSEK (609), drivet av tillväxt på de flesta marknaderna och den fortsatta lanseringen av indikationerna CAPS och NOMID.

Försäljningen av Orfadin ökade med 45 procent till 796 MSEK (548). Året kännetecknades av fortsatt god tillväxt i USA, Europa och Sydamerika. Från 1 januari 2015 övertog Sobi även distributionsansvaret av Orfadin för Latinamerika.

Sobi har under 2015 erhållit royalties på Biogens försäljning av Elocate och Alprolix. Intäkterna för helåret uppgick till 96 MSEK (31) motsvarande royalty om 2 procent av försäljningen av Elocate respektive Alprolix i Biogens territorier.

Partner Products

Totala försäljningen för Partner Products uppgick till 727 MSEK (682), en ökning med 7 procent. Viktiga händelser under året inkluderade en förlängning och omstrukturering av avtalet med Exelixis gällande Cometriq, samt godkännande i EU av Xiapex för behandling av Peyronies sjukdom. Inom portföljen drevs tillväxten framför allt av Cometriq, Kepivance, och Xiapex.

För de tre största produkterna ökade försäljningen enligt följande: Xiapex ökade med 9 procent till 138 MSEK (126), Kepivance ökade med 12 procent till 99 SEK (89) och Cometriq ökade med mer än 100 procent till 76 MSEK (31).

ReFacto

De totala intäkterna för ReFacto från tillverkning och royalty uppgick till 660 MSEK (618) varav tillverkningsintäkterna ökade med 8 procent till 504 MSEK (466) och royaltyintäkterna ökade med 3 procent till 156 MSEK (152). I februari 2012 förlängde Sobi och Pfizer sitt tillverkningsavtal för ReFacto AF/Xyntha t.o.m. den 31 december 2020, med möjlighet till ytterligare förlängning. Sobis royaltyavtal för ReFacto gäller fram till mitten av 2016 för alla länder utom USA och till mitten av 2017 för USA.

Moderbolaget

Moderbolagets affärsmodell är att utveckla, registrera, distribuera och marknadsföra läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Moderbolagets intäkter uppgick 2015 till 2 750 MSEK (2 328). Rörelseresultatet uppgick till 309 MSEK (197). Årets resultat uppgick till 218 MSEK (–121). 2014 inkluderar nedskrivningen av innehavet i Arexis kopplat till Kiobrina om 177 MSEK samt koncernbidrag om 159 MSEK. Likvida medel uppgick per den 31 december 2015 till 750 MSEK (392). Eget kapital per den 31 december 2015 uppgick till 5 832 MSEK (5 510). Förändringen förklaras av årets resultat, kostnader kopplade till bolagets aktieprogram, försäljning av egna aktier samt säkringsredovisning.

Fem år i sammandrag

MSEK	2015	2014	2013	2012	2011
Rörelsens intäkter	3 228	2 607	2 177	1 923	1 911
Kostnader för sålda varor och tjänster	–1 221	–1 059	–893	–883	–936
Forsknings- och utvecklingskostnader	–513	–501	–456	–402	–556
Rörelseresultat (EBIT)	146	–325	–67	–55	–319
Finansiella poster, netto	58	6	–57	–51	–52
Årets resultat	68	–268	–93	–101	18
Resultat per aktie, kr	0,26	–1,01	–0,35	–0,38	0,07
Resultat per aktie efter utspädning, kr	0,26	–1,01	–0,35	–0,38	0,07
Antal aktier, tusental	270 390	270 390	270 390	265 227	265 227
Soliditet	56%	71%	73%	77%	74%



Intäkter per produktområde

MSEK	2015	2014
Inflammation: Kineret	805	609
Genetics & Metabolism: Orfadin	796	548
Genetics & Metabolism: Övriga	144	119
Haemophilia	96	31
Nyckelterapiområden	1 841	1 307
Partner Products	727	682
Tillverkningsintäkter	504	466
Royaltyintäkter	156	152
ReFacto	660	618
Totala intäkter	3 228	2 607

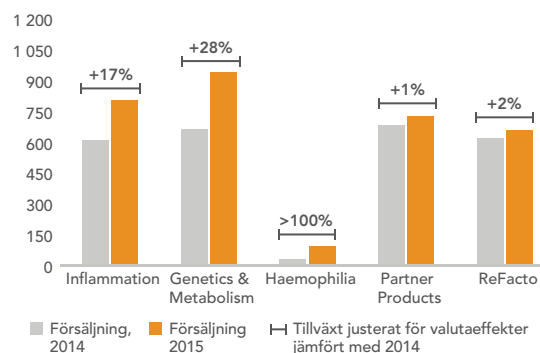
Produktförsäljning per region

(Exklusive tillverknings- och royaltyintäkter från ReFacto)

MSEK	2015	2014	Förändring
Europa	1 391	1 196	16%
MENAR ¹	231	181	28%
Nordamerika	861	579	49%
Övriga världen	85	33	157%
Summa	2 568	1 989	29%

¹ Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

Intäkter per produktområde, MSEK



Produkter per område

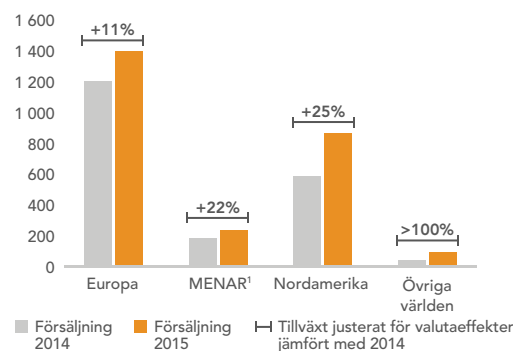
Nyckelterapiområden	Partner Products	ReFacto
Inflammation	Aloxi®	Tillverkning
Kineret	Betapred	Royalty
Genetics & Metabolism	ChondroCelect®	
Orfadin	Cometriq	
Ammonaps	Ferriprox®	
Ammonul	Kepivance	
Ravicti	Ruconest®	
Haemophilia	PharmaSwissportföljen	
Elocta	Xiapex	
Alprolix (från Biogen)	Yondelis®	
Eloctate (från Biogen)	Övriga	

Utveckling

Sobis utvecklingsprojekt inkluderar två utvecklingsprogram i olika stadier inom hemofili, Alprolix och XTEN. Under 2015 utökade Sobi den prekliniska utvecklingsportföljen med ett flertal nya program samt projekt inriktade på att vidareutveckla befintliga produkter.

Under 2015 presenterades ett nytt program i preklinisk fas med syfte att utveckla en modifierad sulfamidase, SOBI003, för behandling av den lysosomala sjukdomen MPSIIIA.

Produktintäkter per region (exklusive tillverknings- och royaltyintäkter från ReFacto), MSEK

¹ Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

Under 2015 avslutades fas 1-studien av SOBI002 efter att övergående biverkningar observerats i studien. Under året presenterades en ny, mer stabil kandidatmolekyl inom samma område.

Positiva resultat från Kids B-LONG

Sobi och Biogen presenterade positiva resultat från fas-3 studien Kids B-LONG. Studien utvärderade säkerhet, effekt och farmakokinetik av Alprolix.

Ansökan om marknadsgodkännande för Alprolix i Europa

Biogen lämnade in en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, om marknadsgodkännande för Alprolix, en ansökan som sedermera validerades av EMA.

Resultat från Eloctas fortsättningsstudie presenterade

Interimsresultat från den öppna fas-3 fortsättningsstudien ASPIRE som presenterades tillsammans med Biogen visade att Elocta, given med ett förlängt doseringsintervall och som förebyggande behandling, medförde en låg blödningsfrekvens hos patienter med svår hemofili A. De flesta studiedeltagarna var fortsatt skyddade mot blödningar när Eloctaanvändningen var densamma som i studierna A-LONG och Kids A-LONG. Vidare visade data från ASPIRE att Elocta kan bidra till bättre kontroll av blödningar i de värst drabbade lederna hos personer med hemofili A.

Studieresultat gällande Alprolix presenterade

Interimsresultat som presenterades tillsammans med Biogen från B-YOND, en öppen fortsättningsstudie i fas 3, som stödjer säkerheten och effekten av Alprolix vid långtidsbehandling hos barn och vuxna med svår hemofili B. Deltagare i studien bibehöll låg blödningsfrekvens vid förebyggande behandling med dosering med en till två veckors mellanrum.

Vidare visade data från B-LONG-studien att Alprolix kan bidra till bättre kontroll av blödningar i de värst drabbade lederna hos personer med hemofili B.

**Marknadsgodkännande för Elocta i Europa**

Sobi och Biogen erhöll en positiv rekommendation om marknadsföringstillstånd för Elocta från den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och sedermera ett godkännande av EU-kommissionen för behandling av hemofili A inom alla EUs 28 medlemsstater samt Island, Lichtenstein och Norge. Elocta blev därmed den första behandlingen för hemofili A i EU som ger förlängt skydd mot blödningar genom profylaktiska injektioner var tredje till femte dag.

Nya beredningsformer av Orfadin godkända

EU-kommissionen godkände de nya beredningsformerna Orfadin oral suspension och 20 mg kapsel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, har inlett en utvärdering av Orfadin oral suspension.

Marknadsgodkännande av Kineret för SJIA

Sobi erhöll marknadsgodkännande i Australien för Kineret för behandling av SJIA, en sällsynt form av kronisk artrit hos barn.

Kineret erhöll sär läkemedelsstatus för Stills sjukdom

FDA godkände Sobis ansökan om sär läkemedelsstatus för Kineret vid behandling av Stills sjukdom.

Xiapex godkändes för Peyronies sjukdom

EU-kommissionen godkände Xiapex för behandling av vuxna män med Peyronies sjukdom med en påtaglig plack och krökning på minst 30 grader vid behandlingsstart. Även den schweiziska läkemedelsmyndigheten, Swissmedic, godkände Xiapex för behandling av vuxna män med Peyronies sjukdom.

Xiapex godkänd för behandling av två Dupuytrensträngar

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, godkände Xiapex, för samtidig behandling av två Dupuytrensträngar.

Övrig information**Dotterföretag i Kanada**

Ett nytt dotterföretag i Kanada, Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc, etablerades under året.

Förändring i företagsledningen

Lars Dreieøe utsågs i december 2015 till Senior Vice President, Chief Quality & Compliance Officer (CQCO). Lars Dreieøe kommer närmast från det globala läkemedelsbolaget ALK i Danmark där han har varit internationell kvalitetschef. Lars för med sig 20 års erfarenhet från bioteknik- och läkemedelsindustrin inom kvalitet, tillverkning, produkt-säkerhet och regulatoriska frågor och tillträdde tjänsten på Sobi i januari 2016.

Miljöinformation

Sobis miljöledningssystem baseras på standarden ISO 14001, men företaget är inte certifierat. Ledningen har fastställt en miljöpolicy för att ytterligare understryka vikten av miljöarbetet. Policyn finns på företagets hemsida, www.sobi.com.

Sobis produktionsanläggning i Stockholm har tillstånd för miljöfarlig verksamhet för anläggningar som genom biologiska reaktioner i industriell skala tillverkar organiska ämnen. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas årligen i en miljörapport till den lokala tillsynsmyndigheten. I Solna finns verksamhet som är anmälningspliktig i enlighet med villkor för anläggningar som genom kemiska eller biologiska reaktioner yrkesmässigt tillverkar organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke industriell skala. Villkoren för dessa behandlar huvudsakligen utsläpp till vatten och ställer bl.a. krav på att pH-justera processvattnet. Under 2015 har inga överträdelser av villkoren rapporterats från någon av anläggningarna.

Företaget har även införseltillstånd från Jordbruksverket för animaliska biprodukter och tillstånd för hantering av brandfarlig vara. Sobi har också tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten för verksamhet med radioaktiva ämnen. Under 2015 utfördes ingen sådan verksamhet. Anpassningen till nuvarande regelverk har hittills inte påverkat Sobis konkurrensförmåga eller verksamhet negativt, men bolaget kan inte förutsäga effekterna av framtida regleringar.

Aktiekapital och ägande

Sobis aktiekapital uppgick till 149 150 658 SEK fördelat på 271 822 806 aktier, med ett kvotvärde per aktie om cirka 0,55 SEK. Det totala antalet utestående aktier uppgick den 31 december 2015 till 270 389 770 stamaktier med vardera en röst och 1 433 036 C-aktier där röstvärdet är 1/10. Den 31 december 2015 var Investor AB den enskilt största aktieägaren i Sobi, med totalt 107 594 165 aktier, motsvarande 39,77 procent av rösterna och 39,58 procent av kapitalet.

Återköp av aktier

Årsstämman den 30 juni 2015 bemyndigade Sobis styrelse om emission av C-aktier och återköp av de emitterade C-aktierna, för säkringsåtgärder av långsiktiga incitamentsprogram. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överlåtelse av aktier. Den 31 december 2015 innehade Sobi 2 763 768 stamaktier och samtliga 1 433 036 C-aktier i eget förvar. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget se aktieavsnittet på sidan 56.



Sobis värderingar

Sobi värnar om en god arbetsmiljö. Sobi strävar efter att följa alla arbetsmiljörelaterade lagar och regler och bedriver därför ett systematiskt arbetsmiljöarbete med integrerat miljö- och kvalitetstänk. Företaget har även under ett antal år bedrivit ett aktivt arbete vad gäller att föra ut företagets värderingar till samtliga medarbetare i organisationen. Värderingarna beskrivs nedan.

De värderingar som gäller inom Sobi speglas väl av det engelska ordet för omsorg – "CARE":

Collaborative – Jag bidrar till ett innovativt och resultat-inriktat arbetssätt i våra team – både inom och mellan olika bolagsfunktioner och med externa partners.

Accountable – Jag tar ansvar för mina resultat och fokuserar att på ett konsekvent sätt fullfölja mina åtaganden.

Respectful – Jag har ett förhållningssätt till medarbetare och kunder som bygger på trovärdighet och tillit, där integriteten i mina relationer stöds av uppriktig feedback.

Engaged – Jag ger ett positivt bidrag till bolagets resultat genom den energi jag lägger ner på mitt arbete och genom att jag delar med mig av mina erfarenheter samt genom initiativ jag tar för att göra det mesta av våra möjligheter.

Efterlevnaden av bolagets värderingar utvärderas varje år i Sobis prestationsutvärderingsprocess. Sobi uppmärksammar och belönar prestationer utöver det vanliga från enskilda medarbetare och team som på olika sätt omsätter bolagets värderingar i praktiken.

Medarbetare

Det genomsnittliga antalet anställda uppgick 2015 till 672 (589), varav 406 (389) i Sverige. Löner och andra ersättningar uppgick till 678 MSEK (523), varav 344 MSEK (297) i moderbolaget.

Av det totala antalet anställda under 2015 var 58 procent kvinnor och 42 procent män. Alla anställda får samma bemötande och erbjuds samma möjligheter oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnisk tillhörighet.

Riktlinjer och ersättningar 2016

De riktlinjer avseende ersättningar till ledande befattningshavare som kommer att föreslås Sobis årsstämma 2016, publiceras på www.sobi.com i månadsskiftet april/maj. För gällande riktlinjer och ersättningar under 2015 som gäller fram till stämman 2016, se not 12.

Händelser efter balansdagen

Lansering av Elocta i de första länderna i Europa

Sobi inledde lanseringen av Elocta i de första länderna i Europa. Till följd av den första kommersiella försäljningen i januari erhöll Sobi ett engångsbelopp om 322 MSEK, motsvarande 10 procent av Biogens totala försäljning av Elocate i sina territorier sedan försäljningsstart.

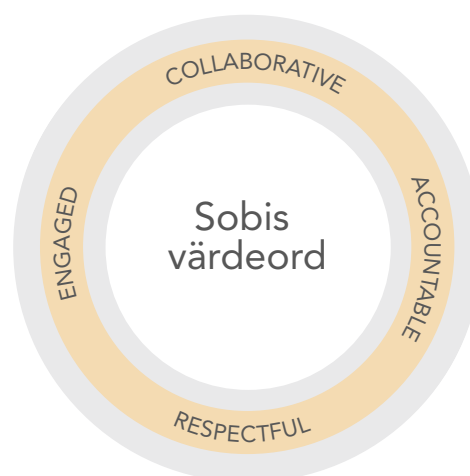
Sobi fick kommersialiseringsrättigheter för tre produkter av PharmaSwiss

Sobi erhöll kommersialiseringsrättigheter från det schweiziska bolaget PharmaSwiss för att distribuera Relistor®, Deflux® och Solesta® i stora delar av Europa inklusive Väst-europa, Tjeckien, Slovakien och Ungern, samt för Relistor även Ryssland.

Orfadin oral suspension beviljas europeiskt patent

Europapatentverket (EPO) beslutade att bevilja ett europeiskt patent för beredningsformen Orfadin oral suspension, som 2015 godkändes av EU-kommissionen för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

CARE-modellen



Chief Medical Officer Birgitte Volck lämnar Sobi

Sobi meddelade att Birgitte Volck, Senior Vice President Development och Chief Medical Officer (CMO) kommer att lämna Sobi under 2016.

Kliniska utvecklingsprogram för akut gikt och Stills sjukdom, samt nytt patent gällande en ny beredningsform av Kineret

Sobi annonserade avsikten att påbörja två kliniska utvecklingsprogram för Kineret, med målet att utvärdera två nya möjliga användningsområden; akut gikt och Stills sjukdom.

Sobi beviljades också ett patent för en citratfri formulering av Kineret i USA. Patentet sträcker sig till 2032. En motsvarande europeisk patentansökan är fullständig och patent kan komma att meddelas under 2016.

Bo Jesper Hansen avgår som styrelseordförande i Sobi

Bo Jesper Hansen meddelade Sobis valberedning att han inte ställer upp för omval vid årsstämman 2016. Bo Jesper Hansen har varit styrelseordförande sedan sammanslagningen mellan Biovitrum och Swedish Orphan International 2010. Valberedningen avser föreslå att aktieägarna väljer Håkan Björklund, tidigare koncernchef för Nycomed och för närvarande Industry Executive på Avista Capital Partners, som ny styrelseordförande för Sobi.

Sobi och Biogen erhöLL CHMP-rekommendation för Alprolix för behandling av hemofili B

CHMP vid EMA rekommenderade att Alprolix ska ges marknadsgodkännande i EU. Om Alprolix blir godkänt, kommer den att bli en av de första behandlingarna inom EU som erbjuder människor med hemofili B ett förlängt skydd mot blödningar vid profylaktisk behandling.

Korrigerad köpeskillning för Elocta

Den bedömda köpeskillningen till Biogen för Elocta beräknas bli 5 MUSD lägre än tidigare redovisat. Totala köpeskillningen uppgår nu till 210 MUSD. Den slutliga köpeskillning kommer fastställas i Q2 2016 och beräknas uppgå till 210 MUSD.

COMP rekommenderade att Alprolix ska få behålla sÄrläkemedelsstatus

EMA:s kommitté för sÄrläkemedel i Europa (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) rekommenderade att EU-kommissionen beslutar att Alprolix får behålla sin sÄrläkemedelsstatus.



Utsikterna 2015

I samband med publiceringen av resultatet för det tredje kvartalet höjde Sobi i oktober 2015 sina utsikter för helåret. Intäkterna förväntades då ligga i intervallet 3 000 till 3 200 MSEK, bruttomarginalen i intervallet 59–61 procent, och EBITA för helåret i intervallet 350–400 MSEK.

Utsikterna för 2015 exkluderade intäkter från den potentiella lanseringen av Elocta i Europa. Utfallet för helåret kan ses i tabellen nedan.

Utfall och utsikter

2015	Utfall	Utsikter
Intäkter	3 228	3 000–3 200
Bruttomarginal, %	62	59–61
EBITA	433	350–400

Utsikter för 2016¹

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 300 till 325 MSEK och för Alprolix på 300 till 325 MSEK, vilket inte kommer att påverka 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 förväntas ske under första kvartalet 2016 för Elocta och 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.

¹ Utsikterna publicerades den 29 februari 2016.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	4 156 270 871
Balanserade vinstmedel	508 627 754
Årets resultat	217 539 623
Summa	4 882 438 248

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2015.

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 4 882 438 248 SEK, balanseras i ny räkning.

Riskhantering

All affärsverksamhet medför risker. Vår metod för riskhantering är att säkerställa att risker identifieras på ett tidigt stadium, bedöms och reduceras. Genom att skapa medvetenhet om de risker som finns i verksamheten kan dessa begränsas, kontrolleras och hanteras, samtidigt som affärs-möjligheter kan tillvaratas för att skapa värde för företaget och andra intressanter.

Sobis Risk Management & Compliance Committee ansvarar på företagsledningens uppdrag för att en gemensam organisatorisk metod inrättas för riskhantering och för att säkerställa en konsekvent och effektiv identifiering, bedömning och kontroll av risk. Kommittén har regelbundna möten under året och är sammansatt av cheferna för de viktigaste funktionerna samt med adjungerade ledamöter beroende på punkterna på dagordningen.

Sobis chefsjurist är ordförande och Sobis Compliance Manager är sekreterare. Rapportering sker kvartalsvis till ledningsgruppen och Revisionskommittén och en genomgång av arbetet presenteras kvartalsvis för styrelsen. Processerna för riskhantering följer det etablerade ramverket Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission – Enterprise Risk Management Integrated Framework (COSO – ERM), som utgör grunden för Sobis Riskhanteringspolicy.

Sobi har också en krishanteringspolicy och en krisledningsgrupp, med uppgift att utveckla effektiv hantering och förebyggande åtgärder vid en kris. Detta utgör en viktig del i bolagets ansträngningar att hantera varje eventuell kris på ett optimalt sätt. Krisledningsgruppen träffas regelbundet för planering och övningar.

Det är Sobis policy att uppmuntra och stödja en anställd, som har goda skäl att tro att någon av personerna i Sobis företagsledning eller av företagets anställda uppträder i strid mot företagets uppförandekod, någon annan av Sobis policyer eller någon lag, så att denne rapporterar möjligt brott. Enligt policyn är också motåtgärder mot den som rapporterar förbjudna. En direktkanal till en tredje part finns tillgänglig så att rapportering kan ske anonymt.

Mål och definitioner

Sobi strävar efter att säkerställa att sund riskhantering integreras i den dagliga verksamheten och att en gemensam organisatorisk metod för riskhantering införs. Det gör det möjligt att identifiera och bedöma händelser som kan påverka bolagets förmåga att nå sina mål.

Riskbedömning gör det möjligt för ledningen att beakta i vilken utsträckning möjliga händelser kan påverka uppnå-

endet av bolagets mål. Ledningen bedömer händelser utifrån två perspektiv, sannolikhet och påverkan, och använder i normalfallet en kombination av kvalitativa och kvantitativa metoder för att utvärdera båda dessa.

Utifrån denna bedömning hänförs riskåtgärderna till följande kategorier: Undvika, Minska, Dela eller Acceptera.

Viktiga riskområden

Forskning och utveckling av nya läkemedel och reglerna avseende forskning och utveckling, tillverkning, testning samt marknadsföring och försäljning av läkemedelsprodukter är komplexa och kan förändras över tiden. Nedan finns en sammanfattning av de huvudsakliga verksamhetsrelaterade riskerna. Riskerna är inte rangordnade, men de är kategoriserade och beskrivna.

Verksamhetsrisker

Utveckla nya läkemedel till marknaden

Sobi har för närvarande ett antal projekt i klinisk utveckling och ett flertal projekt i preklinisk utveckling. Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med lansering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process. Sannolikheten för att framgångsrikt nå marknaden ökar när projektet avancerar i utvecklingsprocessen. Riskerna förblir emellertid avsevärda ända fram till och med klinisk fas 3, samtidigt som kostnaderna ökar i snabbare takt när projektet genomgår de senare kliniska faserna.

Innan tillstånd kan erhållas att lansera någon av läkemedelskandidaterna måste bolaget visa att de håller hög kvalitet, är säkra och ger förväntad effekt genom tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska studier och kliniska prövningar. Antalet prekliniska studier och kliniska prövningar som kommer att krävas varierar beroende på läkemedelskandidat, indikation, prekliniska och kliniska resultat och de regler som gäller för den specifika läkemedelskandidaten.

Preklinisk och klinisk utveckling är en tidskrävande process som påverkas av en mängd faktorer, däribland sådana som ligger utanför bolagets kontroll, till exempel förändrade myndighetskrav. Under den kliniska utvecklingen kan det visa sig att läkemedelskandidaterna inte har tillräcklig effekt eller att de visar sig ha oönskade eller oavsiktliga sideeffekter, toxicitet eller andra egenskaper. Detta kan störa, påverka, försena eller stoppa klinisk utveckling samt förhindra eller begränsa läkemedelskandidaternas kommersiella användning.

Sobis innovationsmodell används för att avgöra hur attraktivt ett projekt är, och dess riskprofil.



Erhålla och behålla godkännande för nya produkter

Innan lansering av någon av Sobis läkemedel initieras måste bolaget och dess samarbetspartners visa att läkemedlet uppfyller de stränga krav för kvalitet, säkerhet och effekt som förväntas av myndigheterna i de länder eller regioner där Sobi planerar att marknadsföra det.

Även om bolagets läkemedel uppfyller kraven på säkerhet och effekt i kliniska prövningar kan myndigheterna vara av en annan åsikt vad avser tolkningen av data från prekliniska studier och kliniska prövningar. Myndigheter kan även komma att godkänna en läkemedelskandidat för färre indikationer än vad som har begärts eller ge tillstånd under förutsättning att studier genomförs efter marknadsgodkännande. FDA i USA, EMA och EU-kommissionen i Europa och andra registreringsmyndigheter kan även försena eller begränsa nya tillstånd.

Om läkemedel i Sobis projektportfölj erhåller marknads-godkännande, garanterar inte detta att dessa produkter erhåller godkänt pris och status som subventionerat läkemedel i de nationella eller regionala sjukvårdssystemen, och inte heller marknadsacceptans bland läkare, patienter och beställarorganisationer. Graden av marknadsacceptans för var och en av bolagets biologiska läkemedel beror således på ett antal faktorer. Många av dessa ligger utanför bolagets kontroll och är beroende av externa beslutsförfaranden och beslutsfattande organ.

Genom Sobis sätt att samarbeta internt och med myndigheterna genom hela utvecklingsprocessen, ämnar vi att förutse marknads behov och de krav som kommer att ställas på produkten av myndigheter, budgetansvariga och förskrivare vid ett eventuellt godkännande, med målet att säkerställa att patienterna får snabb och varaktig tillgång till dessa nya godkända behandlingar samt att de uppfyller de krav som uppstår med tiden.

Samarbeten och partnerskap

Till strategin med en balanserad produktportfölj hör att ingå samarbetsavtal, till exempel avseende gemensam utveckling och/eller godkännande, med andra läkemedels- och bioteknikföretag rörande utveckling och lansering av vissa av Sobis produkter. Samarbeten kan också avse patientorganisationer, akademiska institutioner eller andra relevanta grupper. Framgången med sådana samarbeten kommer i stor utsträckning att bero på Sobis partners eller licensinnehavares arbete, eftersom dessa fortfarande har stor beslutanderätt när det gäller att fastställa vilket arbete och vilka resurser som ska läggas på projekten, beroende på karaktären hos avtalet mellan de olika parterna.

Immaterialrättsligt skydd och patent

Sobis framgång kommer till stor del att bero på bolagets, eller dess licensgivares, förmåga att erhålla skydd i USA, EU och andra länder eller regioner för de immateriella rättigheter som omfattar produkterna som bolaget utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer. Patentsituationen inom området för bioteknik och läkemedel innefattar flera komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Patent som utfärdats kan bestridas, ogiltigförklaras eller kringgås, vilket kan både begränsa bolagets förmåga att hindra konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter och minska den tidsperiod under vilken bolaget har patentskydd för sina produkter. Sobi har ett antal teknologilicenser som är viktiga för verksamheten och bolaget förväntas anskaffa ytterligare licenser i framtiden.

Utöver patenterade produkter och teknologier, har Sobi egen teknologi, egna processer och egen kunskap som inte skyddas av patent. Bolaget strävar efter att skydda sådan information, bland annat genom sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners.

Det finns även den omvända risken, att teknologier som Sobi använder i sin forskning, eller som ingår i produkter eller läkemedelskandidater och som bolaget strävar efter att utveckla och eventuellt kommersialisera, oavsiktligt gör intrång i patent eller patentansökningar som ägs eller kontrolleras av andra företag. Då samarbetar Sobi med den andra parten eller de andra parterna för att söka nå överenskomelser så att arbetet ska kunna fortsätta.

Tillverkning av biologiska läkemedel och kvalitet

Sobi tillverkar proteinläkemedel och rekombinanta proteinläkemedel och är beroende av att bolagets produktionsanläggning i Stockholm underhålls och är tillgänglig. Sobi samarbetar också kring tillverkning av läkemedel med andra läkemedelsföretag, både som leverantör och som kund.

Tillverkning av Sobis produkter kräver exakta och högkvalitativa tillverkningsprocesser och kontroller. Därför måste bolaget säkerställa att samtliga tillverkningsprocesser och metoder samt all utrustning uppfyller gällande krav på så kallad Good Manufacturing Practice GMP-krav.

För att uppfylla GMP krävs att Sobi och dess återförsäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer upprätthåller högkvalitativa tillverkningsprocesser och kvalitetskontroller som är tillräckliga för att garantera att produkterna uppfyller gällande specifikationer och andra krav.

Små avvikelser i något led i tillverkningsprocessen kan leda till förseningar eller till så kallad batch failure. GMP-krav styr alla aspekter av tillverkningen av läkemedels-

produkter, däribland kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, tillverkningsprocesser samt dokumentation. Vidare måste Sobi genomföra omfattande kontroller av sina återförsäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer som också omfattas av dessa krav.

Sobis produktionsanläggning kan när som helst inspekteras av myndigheterna och av bolagets kunder.

Vidare innefattar bolagets produktion samt forskning och utveckling kontrollerad användning av biologiskt och farligt material och avfall. Sobi omfattas av lagar och förordningar som styr användning, tillverkning, förvaring, hantering och bortskaffande av sådant farligt material och avfall.

Omvärldsrisker

Konkurrens

Marknaden för specialistläkemedel kännetecknas av betydande konkurrens och snabb teknologikutveckling. Sobis konkurrenter utgörs bland annat av internationella läkemedels-, bioteknik och specialistläkemedelsföretag. Vissa konkurrenter har betydande ekonomiska, tekniska och personella resurser liksom stor tillverknings-, distributions-, försäljnings- och marknadsföringskapacitet.

Varje väsentlig minskning av intäkterna från Sobis nyckelprodukter kan få en betydande negativ effekt på Sobis verksamhet, resultat och finansiella ställning. Detta oavsett om det beror på minskad efterfrågan, ökad konkurrens eller andra orsaker som exempelvis ändrade regler för statlig läkemedelssubventionering.

Vidare finns det alltid risk för att bolagets produkter under utveckling kommer att utsättas för konkurrens av en liknande produkt eller av helt nya produktkoncept som visar sig ha högre värde. Därför initierar Sobi samarbeten med externa forskningsgrupper i den medicinska utvecklingens framkant för att öka möjligheterna att få tillgång till målproteiner som kan utvecklas till konkurrenskraftiga medicinska behandlingsalternativ. För att på bästa sätt skydda den egna positionen mot konkurrens, läggs stor vikt vid ett starkt immaterialmässigt skydd.

Marknaden på vilken Sobi verkar påverkas i allt större utsträckning av en kostnadsmedvetenhet till följd av den ökade kostnaden för hälso- och sjukvård i många länder. På de flesta marknader där Sobi är verksamt utövar myndigheter en viss kontroll över priserna på läkemedel. Denna kontroll och effekterna av den varierar från land till land och olika metoder tillämpas på både utbud- och efterfrågesidan för att kontrollera läkemedelskostnaderna.



Sobis framgång är beroende av att de produkter som bolaget utvecklar omfattas av och berättigar till ersättning genom privata eller statliga ersättningssystem inom hälso- och sjukvårdssektorn. Lagstiftning och regelförslag i olika europeiska länder och i USA omfattar åtgärder som skulle kunna begränsa eller förhindra betalning för behandling med vissa läkemedel.

Användningen av läkemedel kan också påverkas av att myndigheter och organ publicerar behandlingsriktlinjer, rekommendationer och studier.

I avsikt att säkerställa ett optimalt och hållbart resultat för alla identifieras relevanta intressenter i de olika stadierna av patientens resa, något som i den bästa av världar kan medföra snabbare utveckling och tillgänglighet, eller upptäckten av nya möjligheter.

Produktförfalskning

Receptbelagda läkemedel möter i allt större utsträckning utmaningar i form av olagligt producerade läkemedelsprodukter (och av tillgång till piratkopierade produkter i vissa distributionsled). Företeelsen har observerats på ett ökat antal geografiska marknader samt via internet. Produkterna kan innehålla beskriven läkemedelssubstans men inte i rätt koncentration, eller överhuvudtaget inte alls. De kan också innehålla rent skadliga substanser.

Sobis produkter har ännu inte varit utsatta för piratkopiering, men vi är ändå ständigt på vår vakt, och deltar

i det globala arbetet avseende spårbarhet av produkter som har initierats. För att minimera risken för förfälskningar, används god distributionspraxis för all distribution hos Sobi.

Etiska risker och efterlevnadsrisker

Områden som samhällsansvar och hållbart företagande spelar en allt viktigare roll för företagets konkurrenskraft och lönsamhet. Kommittén för risker och regelefterlevnad på Sobi följer fortlöpande upp utvecklingen och implementeringen av Sobis program för regelefterlevnad, som syftar till minska risken för att bolaget inte följer lagar och regler. De viktigaste delarna i efterlevnadsprogrammet är bland annat identifiering av risker, främjandet av tydliga budskap, att etablera tydliga riktlinjer och processer, samt utbildning och fortlöpande uppföljning.

Finansiella risker

Bolagets verksamhet är föremål för valutakursrisker. Huvuddelen av kostnaderna uppkommer i svenska kronor medan en betydande del av intäkterna är i andra valutor. Till följd av bolagets internationella expansion skulle sänkta valutakurser av framför allt amerikanska dollar och euro, men även av andra valutor i vilka intäkter intjänas kunna ha en negativ påverkan på Sobis resultat och finansiella ställning. Närmare information om finansiella risker återfinns i not 3.



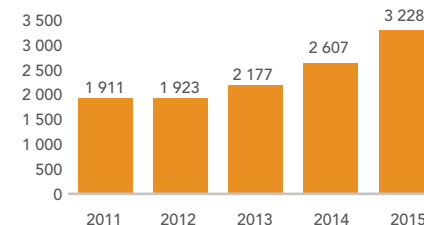
Koncernens rapport över totalresultat

BELOPP I KSEK	Not	2015	2014
Rörelsens intäkter	1–4		
Kostnad för sålda varor och tjänster	5–6	3 227 867	2 606 976
Bruttoresultat		2 006 899	1 547 800
Försäljnings- och administrationskostnader	13	–1 344 340	–1 031 489
Forsknings- och utvecklingskostnader		–513 370	–500 486
Övriga rörelseintäkter	8	14 783	39 897
Övriga rörelsekostnader	9	–17 929	–380 697
Rörelseresultat	7, 10, 12, 14, 17, 19, 20, 32	146 043	–324 975
Finansiella intäkter	15	4 326	66 941
Finansiella kostnader	16	–62 679	–60 531
Finansiella poster – netto		–58 353	6 410
Resultat före skatt		87 690	–318 565
Skatt på årets resultat	18	–19 297	50 733
Årets resultat		68 393	–267 832
Övrigt totalresultat¹			
Poster som inte kommer att omklassificeras till vinst/förlust			
Aktuariella vinster/förluster på förmånsbestämd plan		–3 340	812
Poster som kan omklassificeras senare till vinst/förlust			
Omräkningsdifferenser		–1 505	3 783
Kassaflödessäkring		74 736	679
Skatteeffekt kassaflödessäkring		–16 442	–151
Övrigt totalresultat		53 449	5 123
Totalresultat för året		121 842	–262 709
Resultat per aktie (kr) ²		0,26	–1,01
Resultat per aktie efter utspädning (kr) ²		0,26	–1,01
Antal aktier (stamaktier)		270 389 770	270 389 770
Genomsnittligt antal aktier		267 278 339	266 158 798
Antal C-aktier i eget förvar		1 433 036	396 180
Antal stamaktier i eget förvar		2 763 768	3 674 140
Antal aktier efter utspädning		270 389 770	270 389 770
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		267 278 339	266 158 798

¹ I enlighet med reviderad IAS 1 ska alla förändringar i eget kapital som inte uppkommer från transaktioner med ägarna redovisas i koncernens rapport över totalresultat. Omräkningsdifferenser är helt och hållet relaterade till aktier i utländska dotterbolag.

² För beräkning, se vidare under avsnitt "Förändring i koncernens eget kapital".

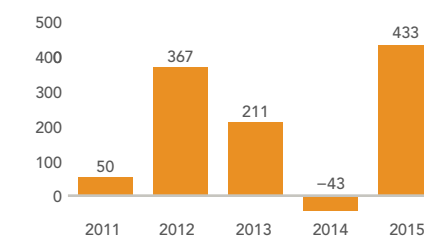
Rörelsens intäkter, MSEK



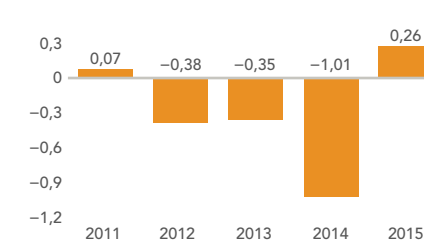
Rörelsens intäkter

För helåret uppgick intäkterna till 3 228 MSEK (2 607), en ökning med 24 procent. Rensad för valutakurspåverkan uppgick ökningen till 14 procent.

EBITA, MSEK



Resultat/aktie, kr

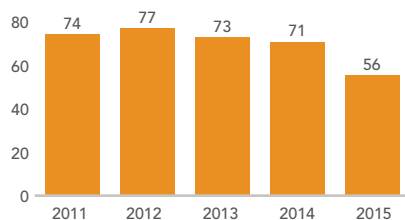




Koncernens balansräkning

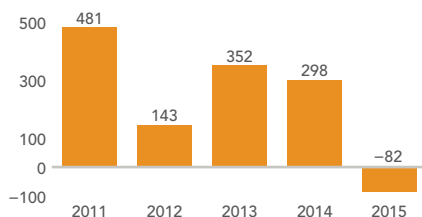
BELOPP I KSEK	Not	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	19	5 787 036	4 247 488
Materiella anläggningstillgångar	20	108 506	115 229
Finansiella anläggningstillgångar	22	1 791	2 862
Uppskjuten skattefordran	23	97 219	69 953
Summa anläggningstillgångar		5 994 552	4 435 532
Omsättningstillgångar			
Varulager	24	775 854	763 935
Kundfordringar	25, 28	451 229	480 025
Övriga fordringar	25	67 576	61 850
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	26	117 847	110 255
Likvida medel	27, 28	903 660	519 147
Summa omsättningstillgångar		2 316 166	1 935 212
SUMMA TILLGÅNGAR		8 310 718	6 370 744

Soliditet, %



minskning beror på godkännandet av Elocta

Nettokassa (-) / skuld (+), MSEK



BELOPP I KSEK	Not	2015-12-31	2014-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		149 150	148 580
Övrigt tillskjutet kapital		4 928 765	4 883 930
Reserver		2 461	-50 785
Balanserat resultat		-459 425	-191 023
Årets resultat		68 393	-267 832
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		4 689 344	4 522 870
Skulder			
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	23	311 892	272 164
Obligationslån	28, 29	795 158	791 775
Övriga skulder	28, 30	1 184 646	24 036
Avsättning för pensionsförpliktelser	32, 33	9 576	12 915
Summa långfristiga skulder		2 301 272	1 100 890
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	28	183 193	235 972
Skatteskulder		12 197	10 913
Övriga skulder	28, 31	574 844	48 611
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34	549 868	451 488
Summa kortfristiga skulder		1 320 102	746 984
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		8 310 718	6 370 744
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser – koncernen			
Ställda säkerheter	35	200 000	200 000
Ansvarsförbindelser		—	—

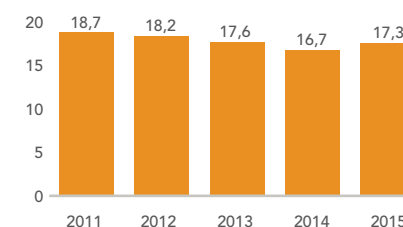


Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

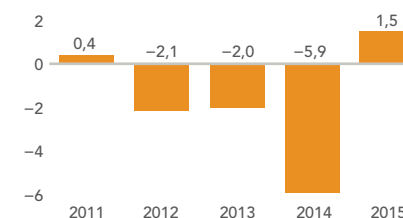
Belopp i KSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Andra reserver	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 jan 2014	148 362	4 867 595	-55 908	-190 805	4 769 244
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	-267 832	-267 832
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	—	—	528	—	528
Aktuariell förlust/vinst	—	—	812	—	812
Valutakursdifferenser	—	—	3 783	—	3 783
Summa totalresultat	—	—	5 123	-267 832	-262 709
Transaktioner med aktieägare					
Emission/återköp av aktier	218	—	—	-218	—
Aktierelaterad ersättning	—	16 335	—	—	16 335
Summa transaktioner med aktieägare	218	16 335	—	-218	16 335
Utgående eget kapital 31 dec 2014	148 580	4 883 930	-50 785	-458 855	4 522 870
Ingående eget kapital per 1 jan 2015	148 580	4 883 930	-50 785	-458 855	4 522 870
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	68 393	68 393
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	—	—	58 294	—	58 294
Aktuariell förlust/vinst	—	—	-3 340	—	-3 340
Valutakursdifferenser	—	—	-1 505	—	-1 505
Summa totalresultat	—	—	53 449	68 393	121 842
Transaktioner med aktieägare					
Emission/återköp av aktier	570	—	—	-570	—
Försäljning av stamaktier	—	—	—	22 230	22 230
Aktierelaterad ersättning	—	22 605	—	—	22 605
Övrigt	—	—	-203	—	-203
Summa transaktioner med aktieägare	570	22 605	-203	21 660	44 632
Utgående eget kapital 31 dec 2015	149 150	4 906 535	2 461¹	-368 802	4 689 344

¹ Andra reserver består av omräkningsdifferenser om -25 064 (-23 559) KSEK, pensioner enligt IAS 19 om -26 462 KSEK (-23 122) och kassaflödessäkringar (se tabell till höger) om 54 190 KSEK (-4 104), som är kopplade till kassaflödessäkring av skulden till Biogen avseende Elocta, per 31 december 2015 samt övrigt -203 KSEK.

Eget kapital/aktie, MSEK



Räntabilitet på eget kapital, %



Kassaflödessäkringar, KSEK	2015	2014
Ingående balans kassaflödessäkringar	-4 104	-4 632
Årets värdeförändring säkringsinstrument	58 294	528
Redovisat i resultaträkningen	—	—
Utgående balans kassaflödessäkringar	54 190	-4 104



Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 149 150 658 SEK fördelat på 271 822 806 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Utgivna aktier är fördelade på 270 389 770 stamaktier och 1 433 036 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar. C-aktierna är avsedda att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram. Bolaget innehar 2 763 768 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 1,5 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden exklusive aktier i eget förvar.

	2015	2014
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	68 393	-267 832
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	267 278	266 159
Resultat per aktie före utspädning (SEK per aktie)	0,26	-1,01

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier.

	2015	2014
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	68 393	-267 832
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	267 278	266 159
Resultat per aktie före utspädning (SEK per aktie)	0,26	-1,01



Koncernens rapport över kassaflöden

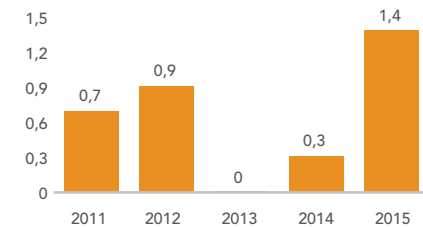
BELOPP I KSEK	2015	2014
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	68 393	-267 832
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	342 843	567 230
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	411 236	299 398
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning (+) / Ökning (-) av varulager	-11 919	-73 096
Minskning (+) / Ökning (-) av rörelsefordringar	14 588	-92 081
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	93 300	99 549
Kassaflöde från den löpande verksamheten	507 205	233 770
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar ^{1,2}	-118 728	-160 284
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-27 374	-22 858
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	—	-445
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	2 250	84
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	435	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-143 417	-183 503
Finansieringsverksamheten		
Försäljning av aktier	22 230	—
Upptagande av lån ³	—	20 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	22 230	20 000
Förändring i likvida medel	386 018	70 267
Likvida medel vid årets början	519 147	445 097
Kursdifferens i kassaflödet	-1 505	3 783
Likvida medel vid årets slut	903 660	519 147

¹ Största investeringen under året är opt-in för Alprolix, se not 19.

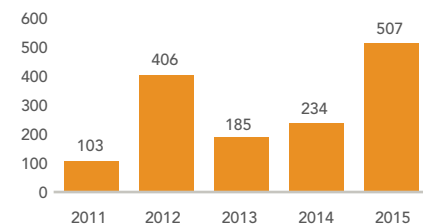
² Eloctaskulden är inte inkluderad i kassaflödet, då någon faktiskt betalning för tillgången inte har skett.

³ Upptagandet av lån avser ett lån om 20 MSEK från AB Svensk Exportkredit.

Kassaflöde/aktie, MSEK



Kassaflöde från verksamheten, MSEK





Tilläggsupplysningar till koncernens rapport över kassaflöden

BELOPP KSEK	2015	2014
Betald och erhållen ränta		
Erhållen ränta	4 342	3 257
Erlagd ränta	56 206	55 778
 Betald skatt	 21 081	 15 067
 Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar, se not 19 och 20	318 987	581 548
Nedskrivning varulager	—	36 711
Pensioner, se not 32	–6 679	4 573
Kostnad för aktieprogram ¹	22 605	16 335
Uppskjuten skatt, se not 23	12 462	–71 183
Övriga poster	–4 532	–754
Summa	342 843	567 230

¹ IFRS kostnad kopplad till aktieprogrammen som bokas över eget kapital.



Moderbolagets resultaträkning

BELOPP I KSEK	Not	2015	2014
	1–4		
Rörelsens intäkter	5–6	2 750 027	2 328 277
Kostnader för sålda varor och tjänster		–1 167 702	–973 783
Bruttoresultat		1 582 325	1 354 494
Försäljnings- och administrationskostnader	13	–813 653	–623 686
Forsknings- och utvecklingskostnader		–472 285	–469 908
Övriga rörelseintäkter	8	27 623	46 087
Övriga rörelsekostnader	9	–14 757	–110 144
Rörelseresultat	7, 10, 12, 14, 17, 19, 20	309 253	196 843
Resultat från andelar i koncernföretag	11	—	–174 663
Finansiella intäkter	15	29 507	97 069
Finansiella kostnader	16	–62 595	–60 678
Finansiella poster, netto		–33 088	–138 272
Koncernbidrag		—	–158 844
Bokslutsdispositioner		—	–158 844
Resultat före skatt		276 165	–100 273
Skatt på årets resultat	18	–58 625	–20 452
Årets resultat		217 540	–120 725

Moderbolagets rapport över totalresultatet

BELOPP I KSEK	2015	2014
Årets resultat	217 540	–120 725
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>		
Kassaflödessäkring	74 736	679
Skatteeffekt kassaflödessäkring	–16 442	–151
Övrigt totalresultat	58 294	528
Totalresultat för året	275 834	–120 197



Moderbolagets balansräkning

BELOPP I KSEK	Not	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	19		
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter		2 656 257	933 023
Förskott avseende immateriella anläggningstillgångar		82 400	73 503
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	20		
Byggnader och mark		3 927	4 261
Maskiner och andra tekniska anläggningar		41 824	42 537
Inventarier verktyg och installationer		35 626	50 094
Pågående anläggningar		10 902	7 130
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	21	3 882 138	3 882 069
Fordringar hos koncernföretag		16 604	16 329
Uppskjuten skattefordran	23	—	19 799
Andra långfristiga finansiella fordringar	22	21	621
Summa anläggningstillgångar		6 729 699	5 029 366
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>	24		
Råvaror och förnödenheter		14 991	10 745
Varor under tillverkning		316 001	401 587
Färdiga varor och handelsvaror		342 563	267 935
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	25	184 035	194 003
Övriga fordringar	25	47 623	46 714
Fordringar hos koncernföretag		670 947	697 482
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	26	109 406	100 042
<i>Likvida medel</i>			
Kassa och bank	27	750 398	392 424
Summa omsättningstillgångar		2 435 964	2 110 933
SUMMA TILLGÅNGAR		9 165 663	7 140 299

BELOPP I KSEK	Not	2015-12-31	2014-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		149 150	148 580
Reservfond		800 257	800 257
Summa bundet eget kapital		949 407	948 837
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		4 156 272	4 132 928
Balanserade vinstmedel		508 627	549 398
Årets resultat		217 540	–120 725
Summa fritt eget kapital		4 882 439	4 561 601
Summa eget kapital		5 831 846	5 510 438
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Uppskjuten skatteskuld	23	58 568	—
Obligationslån	29	795 158	791 775
Övriga skulder	30	1 179 468	20 000
Summa långfristiga skulder		2 033 194	811 775
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		165 093	200 659
Skulder till koncernföretag		307 221	309 596
Skatteskulder		40	3 424
Övriga skulder	31	545 207	30 867
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34	283 062	273 540
Summa kortfristiga skulder		1 300 623	818 086
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		9 165 663	7 140 299
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser – moderbolaget			
Ställda säkerheter	35	206 000	206 000
Ansvarsförbindelser		—	—



Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

BELOPP I KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad vinst och årets resultat	
Ingående eget kapital 1 jan 2014	148 363	800 257	4 123 896	549 087	5 621 603
Kassaflödessäkringar	—	—	—	528	528
Emission/återköp av aktier	217	—	—	-217	—
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	9 032	—	9 032
Årets resultat	—	—	—	-120 725	-120 725
Utgående eget kapital 31 dec 2014	148 580	800 257	4 132 928	428 673	5 510 438
Ingående eget kapital 1 jan 2015	148 580	800 257	4 132 928	428 673	5 510 438
Kassaflödessäkringar	—	—	—	58 294	58 294
Emission/återköp av aktier	570	—	—	-570	—
Försäljning av egna aktier	—	—	—	22 230	22 230
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	23 344	—	23 344
Årets resultat	—	—	—	217 540	217 540
Utgående eget kapital 31 dec 2015	149 150	800 257	4 156 272	726 167¹	5 831 846

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 149 150 658 SEK fördelat på 271 822 806 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Utgivna aktier är fördelade på 270 389 770 stamaktier och 1 433 036 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar. C-aktierna är avsedda att användas för säkring av åtaganden enligt företagets incitamentsprogram. Bolaget innehar 2 763 768 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 1,5 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

¹ Kassaflödessäkringar	2015	2014
Ingående balans kassaflödessäkringar	-4 104	-4 632
Årets värdeförändring säkringsinstrument	58 294	528
Redovisat i resultaträkningen	—	—
Utgående balans kassaflödessäkringar	54 190	-4 104



Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i KSEK	2015	2014
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	217 540	-120 725
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	217 257	320 581
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	434 797	199 856
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning (+) / Ökning (-) av varulager	6 713	-15 681
Minskning (+) / Ökning (-) av rörelsefordringar	25 768	-11 400
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	2 719	3 681
Kassaflöde från den löpande verksamheten	469 997	176 456
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterbolag	-69	-1 036
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar ^{1,2}	-118 644	-160 284
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-16 390	-16 215
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	850	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-134 253	-177 535
Finansieringsverksamheten		
Upptagande av lån ³	—	20 000
Försäljning av aktier	22 230	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	22 230	20 000
Förändring i likvida medel	357 974	18 921
Likvida medel vid årets början	392 424	373 503
Likvida medel vid årets slut	750 398	392 424

¹ Elactaskulden är inte inkluderad i kassaflödet, då någon faktiskt betalning för tillgången inte har skett.

² Största investeringen under året är opt-in för Alprolix, se not 19.

³ Upptagandet av lån avser ett lån om 20 MSEK från AB Svensk Exportkredit.

Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys – moderbolaget

Belopp i KSEK	2015	2014
Betalda räntor		
Erhållen ränta	4 065	3 540
Erlagd ränta	56 364	55 925
Betald skatt	85	3 348
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		
Av- och nedskrivningar av tillgångar	121 053	293 771
Uppskjuten skatt hänförlig till underskottsavdrag	78 367	17 253
Kostnad för aktieprogram ¹	23 344	9 032
Övriga poster	-5 507	525
	217 257	320 581

¹ IFRS kostnad kopplad till aktieprogrammen som bokas över eget kapital.



Not 1

Allmän information

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), organisationsnummer 556038-9321, moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen, är ett publikt börsnoterat internationellt läkemedelsbolag inriktat på sällsynta sjukdomar.

Moderbolaget är ett registrerat aktiebolag med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Tomtebodavägen 23A, Solna.

Bolaget är sedan den 15 september 2006 noterat vid Stockholmsbörsen Nasdaq Stockholm och sedan den 2 januari 2014 noterat på storbolagslistan.

Not 2

Viktiga redovisningsprinciper samt förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper för koncerner

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU. Koncernårsredovisningen har upprättats med historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som värderas till verkligt värde.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med dem som tillämpades föregående år.

Nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har tillämpats av koncernen

IFRS 9 "Finansiella instrument" träder i kraft för räkenskapsår som inleds den 1 januari 2018 eller senare och ersätter då IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering.

Den största förändringen avser skulder redovisade till verkligt värde. Den del av förändringen som gäller verkligt värde hänförlig till den egna kreditrisken ska redovisas i övrigt totalresultat istället för i resultatet, såvida inte detta orsakar konsekvens i redovisningen.

Den andra delen avser säkringsredovisning och kräver utökade upplysningar om riskhantering och effekten av säkringsredovisningen. Slutligen har nya principer introducerats avseende nedskrivningar av finansiella tillgångar, där modellen baseras på förväntade förluster. Sobi analyserar för närvarande vilka effekter standarden får på bolagets redovisning mer ingående.

Standarden IFRS 15 "Revenue from Contracts with Customers" träder i kraft för räkenskapsår som inleds 1 januari 2018 eller senare. Standarden ersätter samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som hanterar intäkter. IFRS 15 innehåller en samlad modell för intäktsredovisning avseende kundkontrakt.

Tanken är att allt tar sin början i ett avtal om försäljning av en vara och en tjänst mellan två parter. Inledningsvis ska ett kundavtal identifieras, vilket hos säljaren genererar en tillgång (rättigheter, ett löfte om erhållande av ersättning) och en skuld (åtagande, ett löfte om överföring av varor och tjänster). Företaget redovisar sedan en intäkt och påvisar därigenom att företaget uppfyller ett åtagande att leverera utlovade varor eller tjänster till kunden.

Koncernen kommer att tillämpa den nya standarden i sin helhet. Under 2015 genomfördes en preliminär genomgång av IFRS 15 och dess effekter, vilka kan komma bli föremål för ändringar varefter mer detaljerad analys görs under 2016. Sobi överväger det förtydligande utkastet som utfärdades av IASB i juli 2015 och kommer att följa den fortsatta utvecklingen inom området.

Bolaget utvärderar även IFRS 16 som är en kommande standard vilken hanterar leasing, avseende huruvida den kommer påverka koncernens redovisning.

KONCERNREDOVISNING

Allmänt

Koncernredovisningen omfattar moderbolag och dotterföretag.

Dotterföretag

Dotterföretag är alla de företag (inklusive företag för särskilda ändamål) där Sobi har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav uppgående till mer än hälften av rösterna. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Koncernen har tillämpat förvärvsmetoden vid rörelseförvärv. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av summan av det verkliga värdet på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade eget kapitalandelar och uppkomna skulder som förvärvaren

ädrar sig till tidigare ägare av det förvärvade företaget per överlåtelsedagen. Varje villkorad betalning redovisas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Efterföljande ändringar av verkligt värde av en villkorad köpeskilling som klassificerats som avsättning redovisas i rapporten över totalresultatet. Alla transaktionskostnader avseende förvärv kostnadsförs. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventalförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas till verkliga värden på förvärvsdagen.

Skillnaden mellan anskaffningskostnaden och det verkliga värdet på koncernens andel av förvärvade tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas som goodwill. Vid stegvisa förvärv fastställs goodwill vid förvärvstidpunkten då bestämmande inflytande erhålls och inte i samband med tidigare förvärv. För att fastställa goodwill vid stegvisa förvärv ska det tidigare innehavet av eget kapitalandelar i det förvärvade företaget inkluderas, justerat till verkligt värde, och alla vinster eller förluster som uppkommer till följd av omvärderingen ska redovisas i resultaträkningen. För varje förvärv avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel av det förvärvade företags nettotillgångar. Goodwill skrivs inte av enligt plan, utan testas årligen för eventuell nedskrivning. Om det verkliga värdet netto på den förvärvade verksamhetens identifierbara tillgångar, skulder och eventalförpliktelser överstiger anskaffningsvärdet redovisas överskottet (negativ goodwill) omedelbart i resultaträkningen.

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Eventuella förluster betraktas som en indikation på ett nedskrivningsbehov för den övertagna tillgången.

Segmentrapportering

Rörelsesegment presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att de presenteras på det sätt som de används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens vd. I den interna rapporteringen till vd används endast ett segment. Se vidare i not 6.

Valuta

Funktionell valuta- och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna inom koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.



>> Not 2, forts.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som gäller på transaktionsdagen. Valutakursdifferenser som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rapporten över totalresultatet. Poster av rörelsekaraktär redovisas inom rörelseresultatet, medan övriga poster redovisas som finansiell intäkt eller kostnad.

Omräkning av utländska dotterföretag

Utländska dotterföretags tillgångar och skulder fastställs i respektive funktionell valuta, d.v.s. i den primära ekonomiska miljö i vilken företaget befinner sig. För Sobis utländska dotterföretag räknas samtliga tillgångar, avsättningar och övriga skulder om till balansdagens kurs till koncernens rapporteringsvaluta (SEK) och uppkomna valutakursdifferenser redovisas mot övrigt totalresultat. Samtliga poster i resultaträkningen omräknas till årets genomsnittskurs.

Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

Intäkter**Rörelsens intäkter**

Intäkter från läkemedelsförsäljning redovisas då risker och förmåner övergår till köparen vilket normalt inträffar när varorna levereras från bolagets konsignationslager till slutkund.

Kontraktstillverkningsintäkter (ReFacto) redovisas när varorna levereras till kund, d.v.s. när riskansvaret överförs till kund.

Kommissionsintäkter från partners intäktförs i takt med att tjänsten utförs om intäkten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillfalla bolaget.

Intäkter omfattar även intäkter från licensavtal, såsom utlicensieringsintäkter samt royalties från tredje part och milstolpsersättningar. Milstolpsersättning avser erhållna delbetalningar från samarbetspartners som styrs av att en speciell del i samarbetsavtalet uppnås, exempelvis regulatoriskt godkännande av en gemensamt utvecklad produkt.

Initial licensavgift kan till följd av olika avtalsformuleringar redovisas på två sätt. Antingen redovisas intäkten direkt då licensavgiften erhålls, eller så periodiseras intäkten över den beräknade löptiden.

Intäktsredovisningen av tjänsteuppdrag sker när det ekonomiska utfallet för utfört arbete kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och de ekonomiska fördelarna tillfaller koncernen.

När koncernen har ett åtagande att utföra forsknings- och utvecklingsuppgifter och ersättningen avser tjänster som koncernen tillhandahåller intäktförs dessa i takt med att arbetet utförs. Intäkter från forskningssamarbeten redovisas i den period arbetet utförs.

Statligt stöd

Statligt stöd redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas.

Sobi erhåller statliga stöd främst i form av sänkt arbetsgivaravgift för forskning i kommersiellt syfte, vilket nyttjas till fulla, samt genom forskningsbidrag från EU. En obetydlig del av Sobis projekt finansieras med statligt stöd.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter är intäkter från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posten ingår valutakurseffekter på rörelsefordringar och -skulder. Övriga rörelsekostnader är kostnader från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posten ingår bland annat valutakurseffekter på rörelsefordringar- och skulder samt nedskrivning av utvecklings- och produktportfölj. Se vidare i not 8 och 9.

Klassificeringar

Inom koncernen fördelas tillgångar och skulder som kort- respektive långfristiga. Kortfristiga fordringar och skulder förfaller till betalning inom ett år från balansdagen. Långfristiga fordringar och skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas förfalla till betalning senare än ett år från balansdagen.

Immateriella anläggningstillgångar**Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar**

Avskrivningar för produkt rättigheter, förvärvad forskning och utveckling belastar försäljnings- och administrationsomkostnader. Även programvaror och pågående IT-projekt belastar försäljnings- och administrationskostnader. Se vidare i not 7.

Goodwill

Goodwill utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger verkligt värde på koncernens andel av det förvärvade dotterföretagets/intressebolagets identifierbara nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill på förvärv av dotterföretag redovisas som immateriell tillgång. Vid förvärv av intresseföretag

ingår dessa i värdet på innehav i intresseföretag. Goodwill testas årligen för att identifiera eventuellt nedskrivningsbehov och redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuellt ackumulerade nedskrivningar. Vinst eller förlust vid avyttring av en enhet inkluderar kvarvarande redovisat värde på den goodwill som avser den avyttrade enheten.

Produkt och marknadsrättigheter

Produkt- och marknadsrättigheter redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. De har en begränsad nyttjandeperiod och avskrivningar görs för att fördela kostnaden över denna period (5 till 20 år). Avskrivningarna anpassas efter den förväntade intjäningen av respektive produkt- respektive marknadsrättighet. Avskrivningarna klassificeras under försäljningskostnader. Se även not 4.

Kostnader för forskning och utveckling

Utgifter för utvecklingsprojekt redovisas som immateriell anläggningstillgång om företaget kan visa att det är tekniskt möjligt att fullfölja och lönsamt att kommersialisera resultatet och endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Detta innebär i praktiken att utgifterna inte aktiveras innan att amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA eller Europeiska kommissionen gett sitt godkännande. Förvärvade forskningsprojekt aktiveras vid förvärvstillfället. Avskrivningar görs för att fördela kostnaden för utvecklingsprojekt över deras bedömda nyttjandeperiod och påbörjas när projektet börjar generera intäkter. Övriga forsknings- och utvecklingsutgifter som inte uppfyller redovisningskriteriet enligt IAS 38 kostnadsförs när de uppkommer.

Programvara och pågående IT-projekt

Förvärvade programvarulicenser aktiveras på basis av de kostnader som uppstått då den aktuella programvaran förvärvats och satts i drift. Dessa kostnader skrivs av under den bedömda nyttjandeperioden.

Kostnader i samband med utveckling eller underhåll av programvara redovisas som kostnad då de uppkommer. Kostnader som har direkt samband med identifierbara och för Sobi specialutvecklade programvaruprodukter, vilka kontrolleras av företaget och som sannolikt kommer att generera ekonomiska fördelar som överstiger kostnaderna under en längre period än ett år, redovisas som immateriell anläggningstillgång. Direkta kostnader inkluderar kostnader för dem som arbetar med utvecklingen av dataprogrammet och en rimlig andel av overheadkostnader.

Utgifter som förhöjer en programvaras prestanda eller förlänger en programvaras nyttjandeperiod (utvecklingskostnader)



utöver ursprunglig plan aktiveras och läggs till ursprungligt anskaffningsvärde för programvaran.

Avskrivningar enligt plan för programvara som har redovisats som anläggningstillgång skrivs av linjärt under nyttjandeperioden, dock inte överstigande tre år.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen om det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att komma bolaget till del och anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Alla materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar enligt plan på materiella anläggningstillgångar baseras på den fastställda nyttjandeperioden. Avskrivning sker linjärt över tillgångarnas beräknade nyttjandeperiod och med beaktande av restvärde. Följande avskrivningsperioder tillämpas:

Maskiner och tekniska anläggningar

Laboratorieutrustning och övriga investeringar	3–7 år
Övriga större investeringar, t.ex. ombyggnation i fastighet	5–20 år

Inventarier, verktyg och installationer

Servrar och annan större datorhårdvara	3–5 år
Möbler och installationer	5–10 år

Byggnader och mark

Byggnader	20 år
Mark	Obegränsad livslängd

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas varje balansdag och justeras vid behov.

En tillgångs redovisade värde skrivs genast ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utträngning av materiella anläggningstillgångar utgörs av skill-

naden mellan försäljningspriset och redovisat värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Resultatposten redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

Leasade tillgångar klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Leasade anläggningstillgångar där Sobi står för samma risker och förmåner som vid direkt ägande klassificeras som finansiell leasing. Tillgången redovisas följaktligen som en anläggningstillgång i balansräkningen. Motsvarande förpliktelse av framtida leasingavgifter redovisas som kort- respektive långfristig skuld. De leasade tillgångarna skrivs av enligt plan medan leasingbetalningarna redovisas som ränta och amortering av skulderna. Leasing av tillgångar där uthyraren i allt väsentligt kvarstår som ägare till tillgången klassificeras som operationell leasing och leasingavgiften kostnadsförs linjärt över leasingperioden. Se vidare i not 10.

Nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar

Goodwill, som har en obestämd nyttjandeperiod, samt immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk, skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Produkträttigheter som skrivs av, prövas också årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov eftersom det redovisade värdet är väsentligt för koncernen. Övriga tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdeminskning närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En tillgång ska skrivas ned om dess redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. En nedskrivning utgör således skillnaden mellan redovisat värde och återvinningsvärde där återvinningsvärde definieras som det högsta av en tillgångs nettoförsäljningsvärde och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden som tillgången bedöms generera, med en räntesats som motsvarar Sobis vägda kapitalkostnad (WACC).

Vid bedömning av nedskrivningsbehov på goodwill grupperas denna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden. Sobi gör bedömningen att koncernens verksamhet som helhet utgör en kassagenererande enhet. En eventuell nedskrivning på goodwill reverseras inte. Nedskrivningar av andra tillgångar än goodwill reverseras om det har skett en förändring av förutsättningarna som används för att bestämma återvinningsvärdet. En reversering görs som mest upp till ett värde som inte överstiger det bokförda värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning, om ingen nedskrivning skulle ha gjorts. Nedskrivningsprövning på goodwill, produkt-rättigheter och forskningsprojekt beskrivs i not 19.

Finansiella instrument

Ett finansiellt instrument är ett kontrakt som ger upphov till en finansiell tillgång i ett företag och en finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. Finansiella instrument omfattar också till exempel kontraktbaserade rättigheter att erhålla kontanter såsom kundfordringar. Se även not 3.

Koncernen klassificerar sina finansiella instrument i följande kategorier:

- 1) Lånefordringar och kundfordringar
- 2) Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen (inklusive derivat som inte är klassificerade som säkringsinstrument)
- 3) Övriga finansiella skulder
- 4) Finansiella instrument som kan säljas (inklusive derivat som är klassificerade som säkringsinstrument)

Klassificeringen är beroende av i vilket syfte instrumenten förvärvades. Ledningen fastställer klassificering av instrumenten vid den första redovisningen och omprövar detta beslut vid varje rapporteringstillfälle.

Finansiella instrument redovisas på affärsdagen, till verkligt värde plus transaktionskostnader, vilket gäller alla finansiella instrument som inte redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen redovisas första gången till verkligt värde, medan hänförliga transaktionskostnader redovisas i resultaträkningen.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel och kundfordringar. Bland finansiella skulder återfinns leverantörsskulder, eget kapitalinstrument samt låneskulder.

1) Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag över tolv månader efter balansdagen, vilka istället klassificeras som anläggningstillgångar. Koncernens lånefordringar och kundfordringar utgörs av kundfordringar och andra fordringar samt likvida medel i balansräkningen.

Låne- och kundfordringar värderas till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell nedskrivning. Kundfordringarnas förväntade löptid är kort, varför värdet redovisas initialt till nominellt belopp utan diskontering. Eventuell nedskrivning av osäkra kundfordringar som bedöms individuellt, redovisas i rörelsens kostnader.



>> Not 2, forts.

2) Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen (inklusive derivat som inte är klassificerade som säkringsinstrument)

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som inte utgör säkringsinstrument. En finansiell tillgång klassificeras i denna kategori om den förvärras huvudsakligen i syfte att säljas inom kort. Tillgångar i denna kategori klassificeras som omsättningstillgångar om de förvärras att säljas inom tolv månader, annars klassificeras de som anläggningstillgångar.

Derivat klassificeras i denna kategori om de inte är identifierade som säkringar. Derivat som innehas för att hantera risker för den finansiella verksamheten redovisas i finansnettot.

Derivat redovisas antingen som tillgång eller skuld beroende på om det verkliga värdet är positivt eller negativt. Om det finns skulder i denna kategori redovisas dessa på motsvarande sätt som tillgångarna.

3) Övriga finansiella skulder

I denna kategori ingår låneskulder och leverantörsskulder. Skulderna i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Upplåning redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp och återbetalningsbelopp redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden.

Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om det inte finns en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden åtminstone tolv månader efter balansdagen.

4) Finansiella instrument som kan säljas (inklusive derivat som är klassificerade som säkringsinstrument)

Finansiella tillgångar som kan säljas är tillgångar som identifierats som att de kan säljas eller inte har klassificerats i någon av övriga kategorier. De ingår i anläggningstillgångar om ledningen inte har för avsikt att avyttra tillgången inom tolv månader efter balansdagen.

En värdeförändring på en finansiell tillgång i denna kategori redovisas i övrigt totalresultat. När tillgångar i denna kategori säljs eller skrivs ner, förs ackumulerade justeringar av verkligt värde från eget kapital till resultaträkningen som vinster och förluster från finansiella instrument. I denna kategori ingår finansiella instrument som identifierats som säkringar. Dessa redovisas antingen som tillgång eller skuld beroende på om det verkliga värdet är positivt eller negativt. Säkringsredovisning av finansiella instrument specificeras i stycket nedan.

Finansiella instrument och säkringsåtgärder

Koncernen använder derivatinstrument och lån för att hantera valutakursrisker och derivatinstrument för ränterisker i finansieringen. Samtliga derivat marknadsvärderas och redovisas i balansräkningen till verkligt värde, både initialt och vid efterföljande omvärderingar. Metoden för att redovisa den vinst eller förlust som uppkommer vid omvärdering beror på om derivatet identifierats som ett säkringsinstrument, och om så är fallet, karaktären hos den post som säkrats. Vid fallet att ett lån utgör säkringsinstrument för valutakursrisk, värderas lånet till upplupet anskaffningsvärde i balansräkningen.

Hela det verkliga värdet på ett derivat som utgör säkringsinstrument klassificeras som anläggningstillgång eller långfristig skuld när den säkrade postens återstående löptid är längre än tolv månader och som omsättningstillgång eller kortfristig skuld när den säkrade postens återstående löptid understiger tolv månader. Derivatinstrument som inte utgör säkringsinstrument klassificeras alltid som omsättningstillgångar eller kortfristiga skulder.

Kassaflödessäkring

Den effektiva delen av förändringar i verkligt värde på ett derivat som identifieras som kassaflödessäkring redovisas i övrigt totalresultat. Den vinst eller förlust som hänför sig till den ineffektiva delen redovisas omedelbart i resultaträkningen. Ackumulerad vinst eller förlust i eget kapital återförs till resultaträkningen i de perioder då den säkrade posten påverkar resultatet. Om ett säkringsinstrument förfaller eller säljs, eller om säkringen inte längre uppfyller kriterierna för säkringsredovisning och ackumulerade vinster, eller förluster avseende säkringen finns i eget kapital, kvarstår dessa vinster eller förluster i eget kapital och resultatförs samtidigt som den säkrade posten slutligen redovisas i resultaträkningen. I det fall ett lån utgör säkringsinstrument för valutakursrisk, redovisas den effektiva delen av omvärderingseffekten avseende valutakursförändringar på motsvarande sätt som för derivat, och övriga delar av lånet redovisas som ett lån som inte ingår i en säkring.

Omsättningstillgångar

Som omsättningstillgångar redovisas fordringar som förfaller inom ett år från balansdagen.

Varulager

Varulagret värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet beräknas genom tillämpning av först in först ut principen (FIFO). Nettoförsäljningsvärdet är det förväntade försäljningspriset i den löpande

verksamheten med avdrag för försäljningskostnader. Inkuransrisk och konstaterad inkurans har beaktats i värderingen.

Likvida medel

I moderbolagets och koncernens likvida medel ingår koncernens behållning på koncernkonton och övriga bankkonton samt placeringar som har en löptid kortare än tre månader från anskaffningsdatum.

Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Avsättningar

Avsättningar redovisas i balansräkningen när Sobi har ett legalt eller informellt åtagande som en följd av en inträffad händelse och när det är troligt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera åtagandet. Dessutom ska en tillförlitlig uppskattning av beloppet kunna göras. Avsättning redovisas med det belopp som motsvarar den bästa uppskattningen av den utbetalning som krävs för att reglera åtagandet. När utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden diskonteras det förväntade framtida kassaflödet och avsättningen redovisas till ett nuvärde. Diskonteringsräntan motsvarar marknadsräntan före skatt samt de risker som är förknippade med skulden. Avsättningar redovisas i balansräkningen under övriga kort- och långfristiga skulder.

Avsättningar för omstruktureringar, vilka väsentligt ändrar det sätt på vilket Sobi verkar, redovisas när en utförlig och formell omstruktureringsplan har fastställts och denna har blivit offentligt tillkännagiven, varvid tydliga förväntningar skapas på att planen kommer att genomföras. Avsättningar för omstruktureringar inkluderar ofta ersättningar vid uppsägningar, vilka kan vara antingen frivilliga eller ofrivilliga. Ersättningar vid uppsägningar redovisas i enlighet med ovanstående, utom i de fall det finns ett krav om tjänstgöring kopplat till ersättningen, varvid kostnader fördelas över den period tjänsterna utförs. Avsättningar för omstruktureringar innebär uppskattningar om tidpunkten och kostnaden för de planerade, framtida aktiviteterna. De mest betydande uppskattningarna avser de kostnader som krävs för avgångsvederlag eller andra förpliktelser i samband med uppsägning, liksom kostnader för uppsägning av avtal och andra kostnader för utträde. Sådana uppskattningar baseras på aktuellt läge i förhandlingar med de inblandade parterna och/eller deras representanter. Lön som härrör till period efter upphörande av arbetsplikt kostnadsförs när beslutet tas och kommuniceras.



Skatter

Skatter i rapport över totalresultatet utgör aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder, med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjuten skatt beaktas inte för koncernmässig goodwill och inte heller för skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag, då moderbolaget kan styra tidpunkten för återförandet av de temporära skillnaderna samt att det är sannolikt att en sådan överföring inte sker inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital. Uppskjuten skattefordran avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas. Skatt redovisas under rubriken inkomstskatt i rapport över totalresultatet utom för de poster som redovisas under övrigt totalresultat eller eget kapital. Se även not 18 och 23.

Ersättningar till anställda

Pensioner

Inom Sobi finns såväl premiebestämda som förmånsbestämda pensionsplaner. Vd och ledning omfattas i huvudsak av premiebestämda planer. En premiebestämd pensionsplan ger en premie till pensionsplanen bestämd som en procentsats av den pensionsmedförande lönen. Nivån på pensionsförmånen vid pensionsavgång bestäms av betalda premier och avkastningen på investeringarna efter avdrag för förvaltningskostnader.

Pensionskostnaderna för de premiebestämda planerna belastar resultatet i takt med att de tjänas in. Förpliktelserna beräknas utan diskontering då betalningarna för dessa planer förfaller till betalning inom tolv månader.

I förmånsbestämda planer bestäms pensionen som en andel av den pensionsgrundande slutlönen, med hänsyn tagen till den anställdes tjänstetid och genomsnittliga slutlön. Koncernen bär risken för att de utfästa ersättningarna utbetalas.

I balansräkningen redovisas förmånsbestämda pensionsåtaganden som nettot av beräknat nuvärde av förpliktelserna och verkligt värde på förvaltningstillgångarna som en avsättning eller en långfristig finansiell fordran.

Beträffande förmånsbestämda planer beräknas pensionskostnaden och pensionsförpliktelserna enligt gällande principer i IAS19. Beräkningen utförs årligen av oberoende aktuarier.

Företagets åtaganden värderas till nuvärdet av förväntade framtida utbetalningar. Vid diskontering av åtagandena i Sverige används en diskonteringsränta som motsvarar räntan på bostadsobligationer med en löptid som motsvarar de aktuella åtagandena. De viktigaste aktuariella antagandena anges i not 32.

Vid fastställandet av förpliktelsens nuvärde och verkligt värde på förvaltningstillgångar kan det uppstå aktuariella vinster och förluster. Dessa uppkommer antingen genom att det verkliga utfallet avviker från det tidigare gjorda antagandet, eller att antagandena ändras. Aktuariella vinster och förluster redovisas i övrigt totalresultat under den period då de uppstår.

Räntekostnad med avräkning för beräknad avkastning på förvaltningstillgångar klassificeras som en finansiell kostnad. Övriga kostnadsposter i pensionskostnaden belastar rörelseresultatet.

Den beskrivna redovisningsprincipen för förmånsbestämda pensionsplaner ovan tillämpas bara för koncernredovisningen.

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Sverige tryggs genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering, UFR3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåren 2005–2015 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggs genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan.

Särskild löneskatt beräknas på avdragsgilla pensionspremier.

Långsiktiga incitamentsprogram

Sobi har för närvarande sex aktieprogram. Det verkliga värdet på tilldelade aktieprogram beräknas vid utställandetidpunkten med vedertagen värderingsmodell, s k Monte Carlo-simuleringsmodell, varvid hänsyn tas till villkor som är marknadsrelaterade. Det totala belopp som ska kostnadsföras baseras på verkligt värde av de tilldelade aktierna.

Det totala beloppet redovisas som en personalkostnad i resultaträkningen, fördelat över intjänandeperioden, och motsvarande justeringar görs i eget kapital. Vid varje kvartalsbokslut omprövar koncernen sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på tjänstgöringsvillkoret. Vid intjänande inom ramen för programmen sker leverans av aktier till den anställda.

Koncernen har även två långsiktiga kontantbaserade incitamentsprogram som omfattar samtliga anställda i USA vilka inte utgör aktierelaterade ersättningar. aktierelaterad ersättning. Då ersättningar i dessa program är villkorade av fortsatt anställning redovisas kostnaderna löpande under intjäningsperioden. En skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle utifrån

marknadsvärdet, förnyade bedömningar kring måluppfyllelse samt hur mycket som har intjänats. Nettot av dessa effekter redovisas som personalkostnad i koncernens resultaträkning.

Kostnader för sociala avgifter behandlas som kontantreglerad aktierelaterad ersättning som omvärderas vid varje bokslutstillfälle fram till reglering sker och periodiseras enligt samma principer som kostnaden för aktierna.

Utförligare beskrivning av de långsiktiga incitamentsprogrammen finns under not 12.

Ersättning vid uppsägning

En avsättning redovisas i samband med uppsägningar av personal endast om företaget är bevisligen förpliktigt att avsluta en anställning före den normala tidpunkten eller när ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, t.ex. avgångspension. I de fall företaget säger upp personal upprättas en detaljerad plan som minst innehåller uppgifter om arbetsplats, befattningar och ungefärligt antal berörda personer samt ersättningarna för varje personalkategori eller befattning och tiden för planens genomförande.

Eventualförpliktelser

Eventualförpliktelser redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser, eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Årsredovisningen för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), moderbolaget, har upprättats enligt årsredovisningslagen, Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridiska personer" och uttalanden från Rådet för finansiell rapportering. Moderbolaget följer samma redovisningsprinciper som koncernen med följande undantag:

Ersättningar till anställda/förmånsbestämda planer

Vid beräkningen av förmånsbestämda pensionsplaner följer moderbolaget Tryggandelagens och Finansinspektionens föreskrifter eftersom detta är en förutsättning för skattemässig avdragsrätt. De väsentligaste skillnaderna jämfört med reglerna i IAS 19 är hur diskonteringsfaktorn fastställs, att beräkning av den förmånsbestämda förpliktelsen sker utifrån nuvarande lönenivå, utan antaganden om framtida löneökningar, och att alla aktuariella vinster och förluster redovisas i resultaträkningen när de uppstår. Se vidare i not 32 för ytterligare information.



>> Not 2, forts.

Leasade tillgångar

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna om operationell leasing.

Skatter

I juridisk person redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas enligt anskaffningsvärdesmetoden. Prövning av värdet på dotterföretag sker när det finns indikation på värdenedgång. Erhållen utdelning från dotterföretagen redovisas som intäkt. Transaktionskostnader i samband med förvärv av bolag redovisas som en del av anskaffningsvärdet. Villkorade köpeskillningar redovisas som en del av anskaffningsvärdet om det är sannolikt att de kommer att utfalla. Om det i efterföljande perioder visar sig att den initiala bedömningen behöver revideras ska anskaffningsvärdet justeras.

Koncernbidrag

Sobi tillämpar alternativregeln och redovisar därmed erhållna/lämnade koncernbidrag som bokslutsdisposition.

Försättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och koncernen. De finansiella rapporterna presenteras därmed i svenska kronor.

Samtliga belopp anges i tusentals kronor (KSEK) om inget annat anges. Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde.

För att upprätta de finansiella rapporterna enligt god redovisningssed gör styrelsen och företagsledningen bedömningar och antaganden som påverkar företagets resultat och ställning samt lämnad information i övrigt. Bedömningarna och antagandena baseras på historiska erfarenheter och en översyn görs regelbundet.

Bedömningar gjorda av företagsledningen vid tillämpningen av IFRS som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och gjorda uppskattningar har inte medfört väsentliga justeringar i påföljande års finansiella rapporter. De ovan angivna redovisningsprinciperna tillämpas konsekvent på de finansiella rapporter som lämnas och som grundar sig på IFRS.

Angivna belopp och siffror inom parentes avser jämförelsesiffror för 2014. Se även not 4.

Not 3

Finansiell riskhantering**Finansiella risker och riskhantering**

Sobi är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av risker som kan påverka resultatet och den finansiella ställningen. Riskerna kan indelas i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. Med finansiella risker avses en potentiell negativ påverkan på den finansiella ställningen till följd av förändringar i de finansiella riskfaktorerna. Nedan beskrivs de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Sobi samt hanteringen av dessa. Verksamhetsrelaterade risker finns beskrivna i ett eget avsnitt i förvaltningsberättelsen.

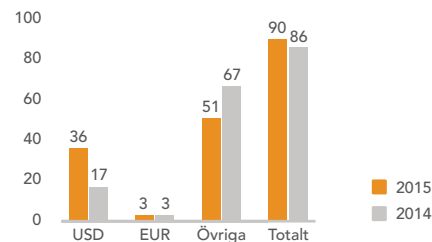
Den finansiella riskhanteringen hanteras centralt av Sobis treasuryfunktion, som förutom detta bland annat ansvarar för att tillhandahålla lösningar för likviditetshandling samt stödja affärsverksamheten i finansrelaterade frågor.

Finanspolycyn, som fastställs av styrelsen, redogör för ansvarsfördelning och regler i finansiella frågor mellan styrelse, vd, CFO, centrala ekonomiavdelningen och övriga koncernbolag. Styrelsen har utsett en revisionskommitté som bland annat har till uppgift att bevaka finanspolycyns utformning och vid behov föreslå förändringar för styrelsen. Huvudmålet med finanspolycyn är att de finansiella riskerna ska hållas på en låg nivå och hanteras på ett säkert sätt.

Finansiella riskfaktorer**Valutarisk – Kommersiell transaktionsrisk**

Med kommersiell transaktionsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar det operativa resultatet på ett negativt sätt under tiden fram till att en transaktion är betald. Då dotterföretagen generellt inom koncernen till största delen har kommersiella flöden i sina lokala valutor är denna risk begränsad, förutom i moderbolaget, som har betydande utländska kommersiella flöden i framförallt EUR och USD.

Denna risk hanteras genom att alla transaktioner i respektive valuta matchas och en eventuell nominell nettoexponering som har ett tillräckligt stort belopp, jämfört med ett fastställt mått, begränsas genom att ingå avtal i finansiella instrument som t.ex. valutaterminer. Valutorna med de största nettoexponeringarna (inklusive valutaderivat) framgår av nedanstående graf. Beloppen som redovisas i grafen motsvarar de nettobelopp som omvärderas i det operativa resultatet. Exponeringen per den 31 december 2015 var linjär och uppgick till 90 MSEK (86). En momentan och permanent förändring av samtliga kurser mot SEK med +/- 10 procent skulle påverka det operativa resultatet före skatt med +/- 9 MSEK (9).

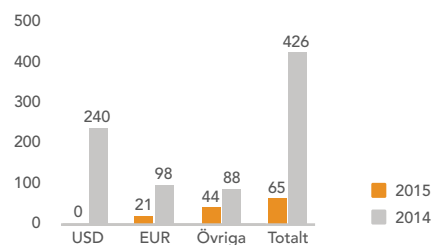
**Kommersiell transaktionsexponering
MSEK****Valutarisk – Finansiell transaktionsrisk**

Med finansiell transaktionsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar finansnettot på ett negativt sätt. Lån och placeringar hos dotterföretagen hanteras via företagets treasuryfunktion och görs generellt i dotterbolagens lokala valutor. På så vis centraliseras den finansiella transaktionsrisken till moderbolaget.

Denna risk hanteras genom att alla transaktioner i respektive valuta, inklusive fordringar, skulder och andra poster som omvärderas i finansnettot, matchas och en eventuell nettoexponering som har ett tillräckligt stort belopp, jämfört med ett fastställt mått, begränsas genom att ingå avtal i finansiella instrument som t.ex. valutaterminer. Valutorna med de största nettoexponeringarna (sett exklusive valutaderivat) framgår av nedanstående graf. Beloppen som redovisas i grafen motsvarar de nettobelopp (inklusive derivat) som omvärderas i finansnettot. Exponeringen per den 31 december 2015 var linjär och uppgick till 65 MSEK (426). En momentan och permanent förändring av samtliga kurser mot SEK med +/- 10 procent skulle påverka det operativa resultatet före skatt med +/- 7 MSEK (43). De utestående derivat som fanns per balansdagen framgår av följande tabell.



Finansiell transaktionsexponering MSEK



Utestående derivat (nominella belopp i miljoner, lokal valuta)

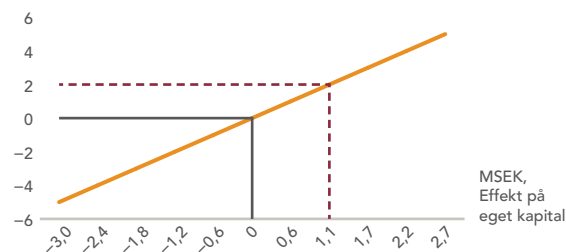
	2015	2014
EUR	-20	-10
USD	-22	0
GBP	-1	0

Valutarisk – Omräkningsrisk

Med omräkningsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar det egna kapitalet på ett negativt sätt när de utländska dotterföretagens balans- och resultaträkningar omräknas till svenska kronor. Denna risk bedöms vara låg och hanteras därför inte. Grafen över omräkningsrisk visar bolagets känslighet för denna risk. Grafen visar att omräkningseffekten på koncernens egna kapital skulle bli positiv om SEK försvagas och vice versa. Om SEK t.ex. skulle försvagas med 2 procent mot övriga valutor, så skulle omräkningseffekten på koncernens egna kapital uppgå till 1,1 MSEK (0,7).

Omräkningsrisk

Valutaförändring SEK, %



Ränterisk

Med ränterisk avses risken att Sobi påverkas negativt genom förändringar av räntenivån, både i resultatet genom förändringar i det allmänna ränteläget och i instrument som löper med fast ränta genom förändringar i marknadsvärden. Förändringar i marknadsvärden anses vara acceptabla då Sobis generella princip är att minimera volatiliteten i resultatet.

Sobis finansieringskällor utgörs i huvudsak av eget kapital, kassaflöde från den löpande verksamheten och upplåning. Upplåning som är räntebärande medför att koncernen utsätts för en ränterisk. Sobis långsiktiga räntebärande finansiering består av ett obligationslån på 800 MSEK som löper med rörlig ränta med förfall 26 juni 2017. Sobi har även ett lån hos AB Svensk Exportkredit (SEK) på 20 MSEK som löper med rörlig ränta och förfaller till betalning 19 mars 2016. Sobi har hanterat ränterisken relaterad till obligationslånet genom att låsa räntan med ränteswappar som förföll 26 juni 2015, där flödena från dessa swappar var matchade med obligationen. Vid balansdagen fanns inga utestående räntederivat. Skulden till Biogen löper enligt avtal utan ränta, men diskonteras i redovisningen och medför därför en redovisningsmässig räntekostnad.

Känsligheten för ränteförändringar på resultatet mäts genom att anta en varaktig ränteförändring om 1 procentenhet. Per 31 december 2015 skulle en sådan förändring ha en årlig påverkan på finansnettot om 6 MSEK (4). Sobis räntebärande skulder per den 31 december 2015 uppgick till 822 MSEK (818).

Kreditrisk

Med kreditrisk avses risken för förluster om en motpart inte uppfyller sina åtaganden. Kreditrisken kan delas upp i kreditrisk i kundfordringar och finansiell kreditrisk.

Sobis kreditrisk är främst kopplad till kundfordringar. Per balansdagen uppgick dessa till 451 MSEK varav 127 MSEK var förfallna till betalning, se not 25 för information rörande förfallna kundfordringar. Sobis kunder är främst sjukhus och statlig förvaltning vilket medför att dessa finansieras till stor del av staten i respektive land. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall reserveringar göras och per 31 december 2015 uppgick dessa till 25 MSEK (12). Normalt finns inga säkerheter för kreditrisken i kundfordringar.

Kreditupplysningar tas, såväl vid distributionsavtal som vid enstaka affärer, då kunden inte tidigare är känd eller då andra omständigheter gör att osäkerhet föreligger beträffande kreditvärdighet. Kreditupplysningar ska inhämtas från ett på marknaden erkänt kreditbedömningsinstitut.

Sobi har fastställda principer som begränsar storleken av den finansiella kreditrisken. För att begränsa den finansiella kreditrisken ytterligare sker finansiella transaktioner primärt med banker med hög officiell kreditrating.



>> Not 3, forts.

Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att Sobi inte kan ta upp finansiering på acceptabla villkor, eller inte kan möta sina betalningsförpliktelser på grund av faktorer som Sobi inte kan påverka. Hur likviditetsrisken ska hanteras finns beskrivet i finanspolicyn. Både korta och långsiktiga prognoser över koncernens likviditet sammanställs löpande för att säkerställa att det kommer att finnas tillräckligt med likvida medel för att möta behovet i den löpande verksamheten. Placering av eventuell överskottslikviditet skall ske i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet. Placeringar tillåts endast i instrument utgivna av svenska staten samt banker, finansinstitut och företag som har lägst kreditrating A- hos Standard & Poor's eller motsvarande rating hos annat ratinginstitut. Med hög likviditet menas placeringar som kan omsättas till likvida medel vid varje given tidpunkt. Enligt policyn ska det även finnas en likviditetsreserv vars storlek ska baseras på en andel av den årliga försäljningen. Likviditetsreserven består av banktillgodohavanden, kortfristiga placeringar samt den outnyttjade delen av bekräftade lånefaciliteter. Bolaget hade per den 31 december 2015 outnyttjade bekräftade lånefaciliteter uppgående till totalt 315 MSEK (315).

Den långsiktiga finansieringen består av ett obligationslån på 800 MSEK med förfall 26 juni 2017. I obligationslånet finns sedvanliga villkor varav ett avser begränsningar i koncernens nettolåneskuld i förhållande till rörelseresultat före räntor, skatt, avskrivningar och nedskrivningar (EBITDA) som gäller under vissa förutsättningar om koncernen ska ta på sig ytterligare finansiell skuld. Låneavtalet avseende obligationen innehåller även begränsningar avseende en eventuell markant förändring av bolagets ägarstruktur, s.k change-of-control, samt begränsningar i vinstutdelningen. Fullständiga villkor för obligationslånet finns tillgängliga på bolagets hemsida www.sobi.com.

Följande tabell visar de avtalsenliga odiskonterade kassaflödena från koncernens finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen.

Löptidsanalys

	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2015				
Obligationsskuld ¹	37 181	818 030	—	—
Derivat	—	—	—	—
Låneskuld	20 039	—	—	—
Leverantörsskulder	183 193	—	—	—
Övriga skulder ²	464 456	318 464	945 695	—
Summa	704 869	1 136 494	945 695	—
Per 31 december 2014				
Obligationsskuld ³	42 096	42 096	820 414	—
Derivat	8 120	—	—	—
Låneskuld	253	20 055	—	—
Leverantörsskulder	235 972	—	—	—
Övriga skulder	1 704	4 036	—	—
Summa	288 145	66 187	820 414	—

¹ Räntan har beräknats utifrån en räntesats om 4,6 procent, räntan är odiskonterad.

² Övriga skulder avser till största delen skulden till Biogen. Amortering av skulden i USD till Biogen sker till största delen via royaltyintäkter i USD, se not 19.

³ Räntan har beräknats utifrån en räntesats om 5,3 procent, räntan är odiskonterad.

Kapitalrisk

Målet med Sobis kapitalstruktur är att kunna ge god avkastning till aktieägarna, nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet på en rimlig nivå. Kapitalstrukturen kan anpassas efter de behov som uppstår genom förändringar i utdelning till aktieägare, återbetalning av kapital till aktieägare, utfärdande av nya aktier eller försäljning av tillgångar för att minska skulderna.

Kapitalstrukturen bedöms i koncernen på basis av koncernens soliditet. Bolagets mål är att ha minst 40 procent soliditet. Soliditet per 31 december 2015 var som följer:

	2015	2014
Eget kapital	4 689 344	4 522 870
Summa tillgångar	8 310 718	6 370 744
Soliditet, %	56,4	71,0

Finansiella instrument beräknade till verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts. De olika nivåerna definieras enligt följande:

- **Nivå 1:** Noterade marknadspriser på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.
- **Nivå 2:** Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1.
- **Nivå 3:** Data för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbara marknadsdata.

Per 31 december 2015	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	9 255	—	9 255
Summa tillgångar	—	9 255	—	9 255

Per 31 december 2014	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	2 616	—	2 616
Finansiella skulder som kan säljas				
Derivatinstrument som används för säkringsändamål	—	5 260	—	5 260
Summa skulder	—	7 876	—	7 876

Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per 31 december 2015 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till 9 MSEK (–8), se även not 28.



Not 4

Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden samt bedömningar för redovisningsändamål. Viktiga bedömningar för redovisningsändamål samt de uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår redogörs för nedan.

Bedömningar för redovisningsändamål

Intäkter

Koncernen bedömer sannolikheten av att framtida ekonomisk nytta kommer att tillfalla koncernen på basis av ett flertal faktorer, inklusive kundens betalningshistorik och kreditvärdighet. Om koncernen bedömer en fordran som osäker görs en reservering för detta tills det går att avgöra om koncernen kommer att erhålla betalning eller inte. Förskottsbetalningar enligt koncernens förskottsrutin redovisas som övriga kortfristiga skulder tills de är intjänade. Vid intäktsredovisningen tolkas varje avtal för sig och företaget gör en bedömning av kvarvarande åtaganden. Se även not 2 avseende intäktsredovisning av licensavgifter och milstolpar.

Varulager

Produktionskostnader

Kostnader för produktion består av direkta produktionskostnader såsom råmaterial, förbrukningsartiklar, media och arbetskraft samt av indirekta kostnader såsom personalkostnader, avskrivningar, underhåll etc.

Beräkningen av de indirekta produktionskostnaderna baseras på en metod för beräkning av standardkostnader. Denna metod revideras regelbundet för att säkerställa rimlig beräkning av nyttjandegrad, ledtider och andra relevanta faktorer. Ändringar av metod för beräkning av de indirekta produktionskostnaderna, inklusive nyttjandegrad, ledtider etc. kan ha en påverkan på bruttomarginal och den övergripande värderingen av lagret.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Bolaget bedriver forskning och utveckling dels i interna projekt och dels tillsammans med externa partners. I de fall bolaget bedriver projekt med extern partner och båda parterna delar på vissa kostnader görs en uppskattning av kostnaderna i samband med start av projektet. Denna kostnad ligger sedan till grund för avräkning med den externa partnern. En utvärdering och uppdatering av beräkningen utförs regelbundet. I vissa samarbetsavtal träffar bolaget avtal om att erlagga en så kallad milstolpsersättning. Denna ersättning balanseras som forskning och utveckling och avskrivning påbörjas först då projektet nått kommersialiseringsfas och uppfyller kriterierna enligt IAS 38. Utvärdering av projektets utveckling och test av nedskrivning utförs regelbundet, minst en gång per år.

Kostnaderna för intern utveckling och betalningar som avser projekt och substanser enligt avtal med tredje part, kostnadsförs löpande om de inte uppfyller kraven enligt IAS 38 "Immateriella tillgångar". Regelverk och osäkerhet medför i regel att kriterierna inte uppfylls. I de fall där kriterierna emellertid är uppfyllda, aktiveras immateriella tillgångar och skrivs av enligt plan. Aktivering påbörjas då företaget kan visa att det är tekniskt möjligt och lönsamt att kommersialisera resultatet. För känslighetsanalys se not 19.

Uppskattningar och antaganden

Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar i koncernen hänför sig i allt väsentligt till goodwill, forskningsprojekt, produkträttigheter och marknadsrättigheter. Goodwill har uppkommit vid förvärvet av Swedish Orphan. För goodwill, forskningsprojekt, produkträttigheter och marknadsrättigheter görs årligen en nedskrivningsprövning som baseras på återvinningsvärden med viktiga antaganden om bland annat försäljningsutveckling, marginal och diskonteringsränta, se nedan samt not 19.

Goodwill

Koncernen undersöker regelbundet om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill i enlighet med den princip som beskrivs i not 2. Återvinningsvärdet för den kassagenererande enheten har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa uppskattningar göras, se not 19. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2015 till 1 554 MSEK (1 554). Genomförda nedskrivningsprövningar visade inte på något nedskrivningsbehov.

Förvärvade utvecklingsprojekt

Koncernen undersöker årligen om nedskrivningsbehov föreligger för förvärvade utvecklingsprojekt i enlighet med principen i not 2. Vid bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov görs ett antal antaganden. Dessa antaganden specificeras i not 19.

Produkt- och marknadsrättigheter

Produkträttigheter har en begränsad nyttjandeperiod och avskrivningar sker för att fördela kostnaden över denna period. Avskrivningstiden ligger i intervallet 5–20 år och är anpassad till den förväntade intjäningen hos respektive produkträttighet. Till följd av att produkträttigheternas redovisade värde är högst väsentliga för koncernen, prövas dessa årligen för eventuellt nedskrivningsbehov. Bolaget har bedömt att merparten av dessa avskrivningar är hänförliga till försäljningskostnaderna då de immateriella tillgångar som är klassificerade som produkträttigheter avser främst marknadsrättigheter. Produkträttigheterna och licensrättigheterna är inte relaterade till någon varulagercykel eller produktion och är inte heller nödvändiga för att på annat sätt bringa varan till dess aktuella plats och skick. Rättigheterna gör att Sobi kan marknadsföra och sälja vissa produkter. Nyttan av rättigheterna konsumeras inte i en tillverkningsprocess utan snarare över en nyttjandeperiod som avser hur länge den relaterade produkten är relevant på marknaden.

Det antagande som har störst påverkan på det framtida värdet är den prognostiserade försäljningsutvecklingen. Den baseras på antaganden om den underliggande tillväxten samt framtida produktutveckling och utökade användningsområden för läkemedlet. Skulle det visa sig att bolagets antagande om produktutveckling och utökade användningsområden för något läkemedel inte infrias kan det medföra nedskrivning av denna produkträttighet. De övriga antaganden som görs vid nedskrivningsprövningen av produkträttigheter framgår i not 19.

Skatter

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Beloppen beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade på balansdagen. Underskotten förfaller aldrig enligt gällande skattelagstiftning.



>> Not 4, forts.

Antagande vid beräkning av pensionsersättningar

Den försäkringstekniska beräkningen av pensionsförpliktelser och pensionskostnader baseras på aktuariella antaganden som specificeras i not 2 och 32.

Varulager**Inkurans**

Lager består av råmaterial för tillverkning, tillverkat halvfabrikat och färdiga produkter av Ammonaps, Elocta, Kepivance, Kineret och Orfadin samt färdigvarulager för övriga produkter. På detta lager görs ingen schablonavsättning för inkurans. Lagerhållningen för Kepivance är beräknad att räcka för flera år. De lagerlagda produkternas hållbarhet kan variera över tiden. Detta kan leda till en ökad risk för inkurans då en kraftigt ändrad efterfrågan på en produkt alternativt förändrad hållbarhet skulle kunna leda till ett nedskrivningsbehov. Produkter som inte blir godkända vid kvalitetskontroll kostnadsförs direkt.

Övrigt lager består huvudsakligen av ReFacto. Produktionen av ReFacto sker i två moment: odling och rening. Om en viss del av lagret inte godkänns av Sobis och/eller Pfizers kvalitetsavdelning, kostnadsförs materialet direkt. Inkuransbedömningen uppdateras regelbundet baserat på historisk inkurans.

Sobi verkar inom läkemedelsbranschen, en bransch som regleras och kontrolleras av ett flertal myndigheter inom och utom Sverige. Dessutom samarbetar bolaget med svenska och utländska externa parter som kontrollerar och utvärderar verksamheten. Alla färdigvarulager värderas löpande med hänsyn till begränsningar i hållbarheten hos läkemedel.

Not 5**Fördelning av rörelsens intäkter**

KONCERNEN	2015	2014
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag		
Produktförsäljning	2 432 424	1 932 501
Tillverkning och kontraktutveckling	503 841	465 927
Royaltyintäkter	250 589	172 515
Utlicensierings- och milstolpsintäkter	69	15 433
Service fee	40 944	20 600
Summa	3 227 867	2 606 976
Intäkter fördelade på geografiska marknader¹		
Europa ²	2 050 674	1 814 447
MENAR ³	231 396	180 689
Nordamerika	861 058	578 881
Övriga världen	84 739	32 959
Summa	3 227 867	2 606 976

Intäkterna 2015 för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 2 750 MSEK (2 328) varav 1 136 MSEK (964) avsåg försäljning till koncernföretag.

MODERBOLAGET	2015	2014
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag		
Produktförsäljning	1 954 584	1 653 802
Tillverkning och kontraktutveckling	503 841	465 927
Royaltyintäkter	250 589	172 515
Utlicensierings- och milstolpsintäkter	69	15 433
Service fee	40 944	20 600
Summa	2 750 027	2 328 277
Intäkter fördelade på geografiska marknader¹		
Europa ⁴	1 955 728	1 711 325
MENAR ³	86 160	84 279
Nordamerika	623 400	497 507
Övriga världen	84 739	35 166
Summa	2 750 027	2 328 277

¹ Den geografiska fördelningen baseras på var kunden befinner sig.

² Omsättningen i Sverige uppgick till 113 MSEK (112).

³ Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

⁴ Omsättningen i Sverige uppgick till 113 MSEK (112).

Intäkter per produktområde

KONCERNEN	2015	2014
Inflammation: Kineret	805 361	609 302
Genetics & Metabolism: Orfadin	795 714	547 900
Genetics & Metabolism: Övriga	143 561	118 468
Haemophilia	96 252	30 922
Nyckelterapiområden	1 840 887	1 306 592
Partner Products	727 048	682 222
Tillverkningsintäkter	503 841	465 927
Royaltyintäkter	156 092	152 235
ReFacto	659 932	618 162
Summa	3 227 867	2 606 976



Not 6

Segmentrapportering

Koncernen redovisar ett rörelsesegment, läkemedelsförsäljning. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens vd. Sobi redovisar intäkterna fördelade på geografiska områden. Se not 5 för information gällande intäkternas fördelning på väsentliga intäktsslag och geografiska områden.

Sobis enskilt största kund är Pfizer till vilken Sobis försäljning uppgår till 660 MSEK (618), vilket motsvarar 20 procent (24) av företagets totala intäkter. Sobi har inte haft någon annan kund för vilka intäkterna överstiger 10 procent av företagets totala intäkter under åren 2015 och 2014. Av anläggningstillgångarna återfinns merparten i Sverige. Anläggningstillgångar av väsentliga värden finns ej utanför Sverige.

Not 7

Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2015	2014
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för mjukvara	-8 399	-3 634
Patent och licenser	-54 925	-54 149
Produkträttigheter	-223 816	-223 816
Byggnader och mark	-334	-334
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-8 970	-8 791
Inventarier, verktyg och installationer	-20 390	-20 569
Bilar	-2 153	-1 975
Summa	-318 987	-313 268
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	-17 651	-18 181
Försäljnings- och administrationskostnader	-298 716	-293 259
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 620	-1 828
Summa	-318 987	-313 268
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Goodwill	—	-94 149
Forskning och utveckling	—	-174 131
Summa	—	-268 280
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Övriga rörelsekostnader	—	-268 280
Summa	—	-268 280

MODERBOLAGET	2015	2014
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för mjukvara	-8 115	-3 561
Patent och licenser	-3 254	-2 406
Produkträttigheter	-82 503	-82 503
Byggnader och mark	-334	-334
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-8 970	-8 791
Inventarier, verktyg och installationer	-17 877	-18 741
Summa	-121 053	-116 336
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	-17 594	-18 181
Försäljnings- och administrationskostnader	-101 013	-96 504
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 446	-1 651
Summa	-121 053	-116 336



Not 8

Övriga rörelseintäkter

KONCERNEN	2015	2014
Valutakursvinster	14 547	39 116
Övrigt	236	781
Summa	14 783	39 897

MODERBOLAGET	2015	2014
Valutakursvinster	8 119	35 573
Vidarefakturerade kostnader till koncernbolag	19 504	10 009
Övrigt	—	505
Summa	27 623	46 087

Not 9

Övriga rörelsekostnader

KONCERNEN	2015	2014
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-17 873	-31 966
Nedskrivning Multiferon ¹	—	-25 246
Nedskrivning Kiobrina ²	—	-324 898
Övrigt	-56	1 413
Summa	-17 929	-380 697

MODERBOLAGET	2015	2014
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-14 757	-31 966
Nedskrivning Multiferon ¹	—	-25 246
Nedskrivning Kiobrina ²	—	-55 918
Övrigt	—	2 986
Summa	-14 757	-110 144

¹ Sobi beslutade 2014 att upphöra med tillverkningen av Multiferon, en behandling för malignt melanom. Nedläggningen innebar en nedskrivning om 25 MSEK.

² Nedskrivningen av forskningsprojektet Kiobrina gjordes under första kvartalet 2014 då fas-3 studien inte nådde studiens primära effektmått.

Not 10

Leasingavgifter avseende operationell leasing

Avtalade framtida hyresavgifter för lokaler avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Inom ett år	64 947	62 889	57 052	59 618
Mellan 1–5 år	204 723	215 970	183 899	209 850
Senare än fem år	88 120	119 221	88 120	119 221
Summa	357 790	398 080	329 071	388 689
Årets hyreskostnader	65 836	63 472	58 621	58 552

Avtalade framtida minimileasingavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Inom ett år	6 727	6 126	331	353
Mellan 1–5 år	13 013	11 288	324	155
Summa	19 740	17 414	655	508
Årets leasingavgifter	7 490	8 052	349	489

Avgörande för klassificeringen av leasingavtal är i vilken omfattning de ekonomiska risker och fördelar som är förknippade med ägande av det aktuella leasingobjektet finns hos leasegivaren eller hos leasetagaren. Avseende fastigheter så skall en bedömning av leasingkontraktet göras dels för byggnaden och dels för marken. Sobi baserar sitt ställningstagande framför allt på att nuvärdet av minimileasingsavgifterna ej uppgår till en väsentlig del av det verkliga värdet på fastigheten samt att det i övrigt inte finns några övertygande indikatorer på att ett finansiellt leasingavtal existerar.



Not 11

Resultat från andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2015	2014
Utdelning från koncernbolag	—	2 772
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	—	-177 435
Summa	—	-174 663

2014 års nedskrivning var hänförlig till dotterföretaget Arexis AB, då delar av forskningsprojektet Kiobrina var bokfört som en tillgång i detta bolag.

Not 12

Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Medelantalet anställda¹

KONCERNEN	2015	varav kvinnor, %	varav män, %	2014	varav kvinnor, %	varav män, %
Sverige	406	62	38	389	62	38
Danmark	14	77	23	12	83	17
Finland/Baltikum	12	54	46	11	62	38
Norge	7	71	29	8	73	27
Storbritannien	34	43	57	30	40	60
Frankrike	27	66	34	23	61	39
Tyskland	32	55	45	19	61	39
Italien	21	54	46	19	51	49
Spanien	18	57	43	15	64	36
Belgien	15	45	55	6	69	31
Ryssland	6	71	29	5	49	51
Schweiz	2	36	64	1	100	0
Österrike	4	74	26	2	67	33
Central- och Östeuropa	16	53	47	15	65	35
USA	43	38	62	29	29	71
Kanada ²	3	68	32	—	—	—
Förenade Arabemiraten	11	20	80	6	17	83
Totalt	672	58	42	589	57	43

¹ Antalet heltidsanställda per den 31 december 2015 uppgick till 702 personer.

² Det kanadensiska bolaget bildades den 1 november 2015.

Könsfördelning i styrelse och företagsledning

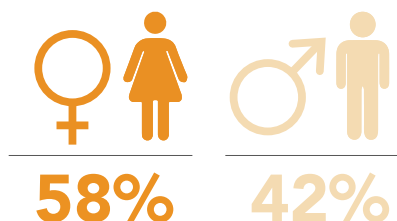
I uppgifterna i tabellen ingår ej arbetstagarrepresentanterna. Uppgifterna avser förhållandet på balansdagen.

Koncernen	2015	2014
Styrelse		
Män	5	5
Kvinnor	3	3
Summa	8	8
Vd och ledande befattningshavare		
Män	7	8
Kvinnor	3	4
Summa	10	12

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2015		2014	
KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	343 914	199 572	297 406	154 345
(varav pensionskostnad)		(65 510)		(52 639)
Dotterbolag	333 595	55 312	225 432	53 023
(varav pensionskostnad)		(11 277)		(15 872)
Koncernen totalt	677 509	254 884	522 838	207 368
(varav pensionskostnad)		(76 787)		(68 511)

KÖNSFÖRDELNING ANSTÄLLDA





>> Not 12, forts.

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda

	2015		2014	
	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolaget				
Löner och andra ersättningar	6 368 ¹	337 546	13 783	283 623
(varav bonus)	(0)	(43 390)	(1 803)	(32 101)
Dotterföretag				
Löner och andra ersättningar	8 827 ¹	324 768	—	225 432
(varav bonus)	(2 701)	(63 627)	(—)	(39 094)
Koncernen totalt	15 195	662 314	13 783	509 055
(varav bonus)	(2 701)	(107 017)	(1 803)	(71 195)

¹ Vd:s lön har under 2015 till större delen utbetalats av det amerikanska dotterföretaget, där vd också har sin hemvist.

Riktlinjer och ersättningar 2015

Årsstämman 2015 antog nedanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslog att årsstämman skulle besluta att godkänna styrelsens förslag gällande riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående, att gälla intill tiden för årsstämman 2016. Med ledande befattningshavare avses i detta sammanhang Sobis verkställande direktör och de vid var tid till vd rapporterande chefer som också ingår i företagets ledning samt styrelseledamot i den mån anställnings- eller konsultavtal ingås.

Syfte

Syftet är att säkerställa att bolaget kan attrahera och behålla de bästa medarbetarna för att understödja bolagets vision och strategi. Utgångspunkten för ersättning till de ledande befattningshavarna skall vara den totala ersättningen. Den totala ersättningen skall vara marknadsmässig utan att vara ledande i förhållande till konkurrenter på respektive lokal marknad. Marknadsjämförelserna skall göras i förhållande till en grupp av jämförbara bolag med liknande storlek, verksamhet i liknande bransch och med liknande komplexitet. Riktlinjerna skall möjliggöra anställningar internationellt och

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare¹

	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument m m	Summa
2015²						
Styrelsens ordförande						
Bo Jesper Hansen ³	2 408					2 408
Övriga ledamöter i styrelsen⁴						
Helena Saxon	388					388
Hans GCP Schikan	410					410
Adine Grate Axén ⁵	410					410
Lennart Johansson	398					398
Hans Wigzell	360					360
Matthew Gantz	364					364
Annette Clancy	382					382
Verkställande direktör						
Geoffrey McDonough	5 399	2 701	135	1 835	4 263 ⁶	14 333
Andra ledande befattningshavare ¹	18 243	8 780	4 941	968	5 746 ⁶	38 678
Summa	28 764	11 481	5 076	2 803	10 009	58 133

¹ Med andra ledande befattningshavare avses Sobis ledningsgrupp i vilken 9 personer förutom vd ingår per 31 december 2015.

² Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter).

³ Bo Jesper Hansens anställning och den månadslön han uppbär är ej kopplat till hans ordförandeskap i styrelsen.

⁴ Information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

⁵ Arvodet innefattar styrelsearvodet exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgår till 539 KSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.

⁶ Se även tilldelning och uppfyllnad av långsiktiga incitamentsprogram för aktieprogram 2012.

understödja mångfald bland de ledande befattningshavarna.

Ersättning kan bestå av följande komponenter:

- Fast grundlön
- Rörlig ersättning - så kallat kortsiktiga incitament
- Långsiktiga incitament
- Pensioner
- Övriga förmåner

I den mån styrelseledamot vid sidan av styrelsearbetet, utför arbetet för bolagets eller annat koncernbolags räkning, skall konsultarvode och/eller annan ersättning för sådant arbete kunna utgå.

Fast grundlön

De ledande befattningshavarnas fasta grundlön skall baseras på kompetens, ansvar och prestation. Bolaget använder sig av ett internationellt system för att utvärdera de olika positionernas omfattning och ansvar.

Rörlig ersättning

Det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet är baserat på hur årliga prestationsmål uppfylls (bolagsbaserade, avdelningsbaserade och individuella). Ingen utbetalning sker om inte dessa mål är uppfyllda. De årliga prestationsmålen fastställs i förväg av ersättningskommittén och godkänns av styrelsen.

Långsiktiga incitamentsprogram

Sobi kan införa långsiktiga incitamentsprogram för samtliga eller vissa av sina anställda. Syftet med ett sådant program skall vara att förena de anställdas och aktieägarnas intressen, att skapa ett långsiktigt engagemang i bolaget, att vara ett verktyg för att behålla och attrahera chefer och toptalanger, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Sobis långsiktiga framgång och värdeskapande samt att bidra till att erbjuda en konkurrenskraftig total ersättning.



Pensioner

Den föredragna formen för Sobis pensionsplaner är avgiftsbestämda. Förmånsbestämda pensionsplaner kan upprättas om det krävs enligt lag eller annan reglering. Den förmånsbestämda nivån skall i sådana fall vara begränsad till den obligatoriska nivån.

Övriga förmåner

Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag, inklusive ersättning för den eventuella konkurrensbegränsningen, skall sammanlagt inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta grundlönen för två år. I tillägg till denna begränsning skall det totala avgångsvederlaget vara begränsat till gällande månadslön för de återstående månaderna fram till 65 års ålder.

Ytterligare ersättning kan även utgå vid extraordinarie omständigheter, förutsatt att sådana arrangemang har till syfte att rekrytera eller behålla ledande befattningshavare och att de avtalas enbart i enskilda fall. Sådana extraordinära arrangemang kan till exempel inkludera en kontant engångsutbetalning, ett förmånspaket i form av flyttstöd, deklarationshjälp, s.k. retention bonus eller avgångsvederlag i händelse av ägarförändring eller liknande.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen kan besluta att fråga ovan riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Incitamentsprogram

Sobi har för närvarande sex aktiva aktieprogram. För att få delta i aktieprogrammen behöver medarbetaren vara tillsvidareanställd och investera i Sobiaktier. Bolaget har även två kontantbaserade program för anställda i USA. Samtliga program har tre års löptid. Prestationsvillkoren är relaterade till Sobis aktiekursutveckling.

Ledande befattningshavares villkor och ersättningar

Sobi skall erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. (För fullständiga riktlinjer se förvaltningsberättelsen.)

Till årsstämmovalda ledamöter utgår arvode enligt beslut av årsstämman 2015, med undantag av styrelsens ordförande som inte ska erhålla något arvode för arbete i styrelsen eller i styrelsens kommittéer. Inga pensioner utgår till styrelsen.

Vd:s ersättning granskas och föreslås av styrelseordförande tillsammans med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättningar till övriga medlemmar i koncernledningen föreslås av vd i nära samarbete med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättning till vd och övriga ledande

befattningshavare utgörs av fast lön, rörlig ersättning på kort och lång sikt, övriga förmåner samt pension. Med övriga ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med vd utgör koncernledningen. Under 2015 var antalet övriga ledande befattningshavare nio.

Fast lön

Vid fastställande av den fasta lönen ska den enskilda befattningshavarens ansvarsområde, erfarenhet och prestation beaktas. Den fasta lönen revideras varje år.

Kortsiktig rörlig ersättning

För vd var den kortsiktiga rörliga ersättningen 2015 maximerad till 50 procent av den årliga bruttolönen. Den rörliga ersättningen baserades på koncernmål samt individuella mål fastställda av styrelsen. För övriga ledande befattningshavare är den kortsiktiga rörliga ersättningen maximerad till 40 procent av den fasta lönen och baseras på mål på koncern- och divisionsnivå samt individuella mål. Det förväntade utfallet stäms av löpande under året och justering av reserv sker

månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfall av rörlig lön.

Pensionsvillkor

Vd har ett premiebestämt pensionsavtal där Sobi för 2015 erlade en premie om 135 KSEK (1 196). Bruttolön inklusive pensionsavsättning uppgick år 2015 till 5 534 KSEK (4 810). Pensionsåldern är 65 år.

Övriga ledande befattningshavare som är anställda i Sverige omfattas av ITP-planen med 65 års pensionsålder. De omfattas även av ett kompletterande premiebestämt pensionsåtagande på 27 procent av pensionsmedförande lön inklusive ITP. Den pensionsmedförande lönen är begränsad till 50 inkomstbasbelopp.

I samband med övergången från förmånsbestämd till premiebestämd pension har några individuella överenskommelser med högre procentsatser än 27 procent träffats. Medlemmar i koncernledningen som är anställda i andra länder erhåller pensionsvillkor enligt marknadspraxis i anställningslandet.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare¹

	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument m m	Summa
2014²						
Styrelsens ordförande						
Bo Jesper Hansen ³	2 268	—	—	—	—	2 268
Övriga ledamöter i styrelsen⁴						
Helena Saxon	392	—	—	—	—	392
Hans GCP Schikan	403	—	—	—	—	403
Adine Grate Axén ⁵	363	—	—	—	—	363
Lennart Johansson	403	—	—	—	—	403
Hans Wigzell	363	—	—	—	—	363
Matthew Gantz	387	—	—	—	—	387
Annette Clancy ⁶	237	—	—	—	—	237
Verkställande direktör						
Geoffrey McDonough	3 614	1 803	1 196	2 353	3 247 ⁷	12 213
Andra ledande befattningshavare ¹	18 217	5 912	5 726	1 069	3 732 ⁷	34 655
Summa	26 647	7 715	6 922	3 422	6 979	51 685

¹ Med andra ledande befattningshavare avses Sobis ledningsgrupp i vilken elva personer förutom vd ingick per 31 december 2014.

² Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter).

³ Bo Jesper Hansens anställning och den månadslön han uppbär är ej kopplat till hans ordförandeskap i styrelsen.

⁴ Information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

⁵ Arvodet innefattar styrelsearvodet exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgick 2014 till 477 KSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.

⁶ Annette Clancy är med i styrelsen sedan årsstämman 2014. Ersättningen avser utfört arbete under denna period.

⁷ Se även tilldelning och uppfyllnad av långsiktiga incitamentsprogram för aktieprogram 2011 och långsiktiga aktieprogram för vd, i årsredovisningen 2014.



>> Not 12, forts.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd, andra ledande befattningshavare och vd:ar i dotterföretag

	2015	2014
Moderbolaget och Dotterbolagen		
Moderbolaget		
Löner och andra ersättningar	33 359 ¹	36 085
(varav bonus)	(4 463)	(5 596)
Pensioner	4 003	6 258
Antalet personer (exkl arbetstagarrepresentanter)	14	17
Dotterbolagen		
Löner och andra ersättningar	47 599 ¹	30 397
(varav bonus)	(12 725)	(6 600)
Pensioner	3 374	2 136
Antalet personer	17	15
Koncernen		
Löner och andra ersättningar	80 958	66 482
(varav bonus)	(17 188)	(12 195)
Pensioner	7 377	8 394
Antalet personer (exkl arbetstagarrepresentanter)	31	32

¹ Större delen av koncern-vd:s lön har under 2015 utbetalats av det amerikanska dotterföretaget där vd också har sin hemvist.

Långsiktiga incitamentsprogram

Årsstämmorna 2012–2015 har i enlighet med styrelsens förslag fattat beslut om att inrätta långsiktiga incitamentsprogram. Syftet har varit att skapa ett långsiktigt engagemang i Sobi, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Sobis långsiktiga framgång och värdeskapande liksom att skapa möjligheter för att attrahera och behålla ledande befattningshavare och nyckelpersoner. Nedan följer en redogörelse över de långsiktiga aktierelaterade ersättningsprogram som finns i bolaget.

Prestationsaktieprogrammen år 2012–2015 är strukturerade enligt liknande principer.

- Programmen har en treårig intjänadeperiod.
- Programmen förutsätter egen investering i Sobiaktier.
- Medarbetarna kan erhålla matchningsaktier vederlagsfritt. En del medarbetare kan även erhålla potentiella prestationsaktier om villkoren i programmet uppfylls. Antalet potentiella prestationsaktier som medarbetaren har möjlighet att erhålla skiljer sig mellan de organisatoriska nivåerna.
- Medarbetaren måste vara tillsvidareanställd under hela intjänandeperioden samt behålla investeringsaktierna under denna period för att erhålla matchnings- och potentiella prestationsaktier.
- Prestationsmålen är att aktiekursen ska öka med en viss procentsats under en treårsperiod.
- Vilka medarbetare som är berättigade skiljer sig mellan programmen samt exakt hur prestationsmålet har formulerats.

Aktieprogram 2012 (utbetalt 2015)

I maj 2015 fastslog styrelsen att nedanstående prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts fullt ut i samband med att aktieprogrammet 2012 löstes den 11 juni 2015. I ledningsprogrammet för chefer och nyckelpersoner tilldelades därmed 637 184 aktier till ett marknadsvärde om 68 MSEK, varav vd:s andel utgjorde 208 507 aktier till ett marknadsvärde om 22 MSEK. I medarbetarprogrammet tilldelades 31 167 aktier till ett marknadsvärde om 3 MSEK.

Styrelsen fattade i december 2012 beslut om att nedanstående prestationsvillkor behöver vara helt uppfyllda.

Prestationsvillkor för ledningsprogrammet: För maximal utdelning av prestationsaktier krävdes en ökning av Sobis aktiekurs på minst 75 procent.

Prestationsvillkor för personalprogrammet: för att personalprogrammet skulle nå max utdelning (100 aktier per medarbetare) krävdes en ökning av Sobis aktiekurs på minst 25 procent.

Aktieprogram 2013

På årsstämman 2013 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övriga medarbetare. Prestationsmålet är att aktiekursen ska öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar före programmets utrollning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker en linjär tilldelning.

Aktieprogram 2013

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 8 st	292 932	72 445	8 917 511
Summa	292 932	72 445	8 917 511

Aktieprogram 2014

På årsstämman 2014 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övriga medarbetare. Prestationsmålet är att aktiekursen ska öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar före programmets utrollning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker en linjär tilldelning.

Aktieprogram 2014

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 9 st	157 794	157 794	8 732 332
Summa	157 794	157 794	8 732 332

Kontantbaserat program 2014

På årsstämman 2014 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattar samtliga anställda i USA. Prestationsmålet är att aktiekursen ska öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar före programmets utrollning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker en linjär tilldelning. Dessutom ska omsättningen ligga på 95 till 105 procent i relation till genomsnittlig budget över en treårsperiod.



Aktieprogram 2015

På årsstämman 2015 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övriga medarbetare.

Deltagande förutsätter en egen investering i stamaktier i Sobi, i programmet refererat till som "sparaktier".

Efter en treårig inläsningsperiod:

Vd tilldelas prestationsaktier (inga matchningsaktier) förutsatt att en viss aktiekursutveckling uppnås. För att tilldelning av prestationsaktier ska inträffa i vd-programmet gäller att aktiekursen, justerat för eventuella utdelningar, ökar över tröskelvärdet på 20 procent. Vid ökad aktiekursutveckling mellan 20 och 100 procent sker proportionerlig tilldelning av prestationsaktier. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 400 000 prestationsaktier.

Deltagare i Ledningsprogrammet tilldelas en matchningsaktie för varje sparaktie samt ytterligare prestationsaktier förutsatt att en viss aktiekursutveckling. För att maximal tilldelning av prestationsaktier skall ske, måste aktiekursen för Sobis stamaktie, justerad för eventuella utdelningar, öka med minst 75 procent. Om aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, har ökat mellan 15 till 75 procent kommer programdeltagarna att erhålla linjär tilldelning av prestationsaktier. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 108 975 aktier.

Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 443 746 aktier.

Kontantbaserat program 2015

På årsstämman 2015 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattar samtliga anställda i USA. Prestationsmålet är att aktiekursen ska öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar före programmets utrullning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker en linjär tilldelning. Dessutom krävs att omsättningen ska ligga på 95 till 105 procent i relation till genomsnittlig budget över en treårsperiod.

Aktieprogram 2015

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 9 st	501 710	7 265	19 879 518
Summa	501 710	7 265	19 879 518

Kostnadsföring av Aktieprogrammen 2013–2015 beräknas utifrån följande parametrar:

	Startdatum	Slutdatum	Antal matchnings- aktier	Antal prestations- aktier	Intjäning i månader	Verkligt värde per matchningsaktie	Verkligt värde per prestationsaktie	Förväntad personal- omsättning, %	Max tilldelning av aktier
Aktieprogram 2013:1	2013-05-15	2016-05-15	292 401	662 007	36	42,62	19,69	5	954 408
Aktieprogram 2013:2	2013-11-14	2016-11-14	15 299	27 347	36	65,00	29,70	5	42 646
Aktieprogram 2014:1	2014-05-09	2017-05-09	132 068	246 499	36	81,78	37,41	5	378 567
Aktieprogram 2014:2	2014-11-17	2017-11-17	39 093	139 962	36	83,34	34,03	5	179 055
Aktieprogram 2015	2015-08-19	2018-08-19	117 874	434 847	36	116,40	43,20	5	552 721
Aktieprogram 2015 CEO	2015-09-24	2018-09-24	n/a	400 000	36	n/a	36,60	—	400 000

Volatiliteten mätt som standardavvikelsen för förväntad avkastning på aktiepriset baseras på en statistisk analys av dagliga aktiekurser för Sobi-stamaktien under de senaste tre åren. Värderingsmodellen inkluderar även motsvarande historisk volatilitet för jämförelsebolagens aktiekurser under samma period samt korrelationen mellan samtliga aktiekurser.



Not 13

Ersättning till revisorer

KONCERNEN	2015	2014
EY		
Revisionsuppdrag ¹	-2 773	-2 577
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-2 302	—
Skatterådgivning	-636	-100
Övriga tjänster	-391	-756
Summa EY	-6 102	-3 433
Övriga		
Revisionsuppdrag ¹	-178	-455
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	—	—
Skatterådgivning	-464	-48
Övriga tjänster	—	-214
Summa övriga	-642	-717
Summa	-6 744	-4 150
MODERBOLAGET	2015	2014
EY		
Revisionsuppdrag ¹	-1 310	-1 305
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-2 302	—
Skatterådgivning	-496	-100
Övriga tjänster	-391	-676
Summa EY	-4 499	-2 081
Övriga		
Övriga tjänster	—	-124
Summa övriga	—	-124
Summa	-4 499	-2 205

¹ Med revisionsuppdrag avses den lagstadgade revisionen för att kunna avge revisionsberättelse samt revisionsrådgivning.

Not 14

Kostnader fördelade på kostnadsslag

KONCERNEN	2015	2014
Råmaterial och förnödenheter	-966 540	-817 535
Övriga externa kostnader	-774 560	-673 196
Kostnader för ersättningar till anställda	-1 018 591	-787 152
Avskrivningar	-318 987	-313 268
Övriga rörelsekostnader ¹	-17 929	-380 697
Summa	-3 096 607	-2 971 848
MODERBOLAGET	2015	2014
Råmaterial och förnödenheter	-913 268	-732 156
Övriga externa kostnader	-837 193	-732 286
Kostnader för ersättningar till anställda	-582 126	-486 599
Avskrivningar	-121 053	-116 336
Övriga rörelsekostnader ²	-14 757	-110 144
Summa	-2 468 397	-2 177 521

Ovanstående kostnader motsvaras av: Kostnad för sålda varor och tjänster, försäljnings- och administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader och övriga rörelsekostnader i den funktionsindelade resultaträkningen.

¹ Övriga rörelsekostnader 2014 inkluderade nedskrivningar avseende Kiobrina och Multiferon om 350 MSEK.

² Övriga rörelsekostnader 2014 inkluderade nedskrivningar avseende Kiobrina och Multiferon om 81 MSEK.

Not 15

Finansiella intäkter

KONCERNEN	2015	2014
Ränteintäkter, övriga	2 929	4 228
Valutakursvinster	—	62 713
Övrigt	1 397	—
Summa	4 326	66 941
MODERBOLAGET	2015	2014
Ränteintäkter, koncernföretag	26 637	30 954
Ränteintäkter, övriga	1 695	3 436
Valutakursvinster	—	62 679
Övrigt	1 175	—
Summa	29 507	97 069

Nettoredovisning av valutakurseffekter för jämförelseåret har införts och därmed justerat föregående år. Skillnaden i valutakurser härrör från större nettotillgångar i USD under 2014 jämfört med 2015, samt dollarns uppgång i relation till SEK under samma period.



Not 16

Finansiella kostnader

KONCERNEN	2015	2014
Räntekostnader, upplåning	-51 903	-54 415
Räntekostnader, övriga	-2 807	-2 206
Valutakursförluster ¹	-3 581	—
Förvaltningskostnader	-3 464	-3 656
Övrigt	-924	-254
Summa	-62 679	-60 531
MODERBOLAGET	2015	2014
Räntekostnader, koncernföretag	-784	-500
Räntekostnader, upplåning	-51 903	-54 415
Räntekostnader, övriga	-2 180	-1 853
Valutakursförluster ¹	-3 340	—
Förvaltningskostnader	-3 464	-3 656
Övrigt	-924	-254
Summa	-62 595	-60 678

Nettoredovisning av valutakurseffekter för jämförelseåret har införts och därmed justerat föregående år.

¹ Ingår realiserade och orealiserade valutakurseffekter från derivat om -2 MSEK (-3), föregående år finns redovisad i not 15 under valutakursvinster.

Not 17

Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet

KONCERNEN	2015	2014
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-3 326	7 150
Summa	-3 326	7 150
MODERBOLAGET	2015	2014
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-6 637	3 607
Summa	-6 637	3 607

Se not 8 och 9.

Not 18

Inkomstskatt

KONCERNEN	2015	2014
Aktuell skattekostnad (-) / skatteintäkt (+)		
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	-25 665	-16 093
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	3 300	-3 348
Summa aktuell skatt i koncernen	-22 365	-19 441
<i>Uppskjuten skatt avseende:</i>		
Avsättning till pensioner	-272	1 107
Förändring i periodiseringsfond och överavskrivningar	-39 546	-8 800
Internvinst i lager	18 455	40 073
Avskrivningar av immateriella tillgångar	19 765	38 148
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	-2 840	—
Underskottsavdrag	—	-35 514
Omvärdering av uppskjuten skatt	—	31 772
Övrigt	7 506	3 388
Summa uppskjuten skatt i koncernen	3 068	70 174
Summa skatt i koncernen	-19 297	50 733
MODERBOLAGET	2015	2014
Aktuell skattekostnad (-) / skatteintäkt (+)		
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	—	—
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	3 300	-3 348
Summa aktuell skatt i moderbolaget	3 300	-3 348
<i>Uppskjuten skatt avseende:</i>		
Underskottsavdrag	—	-10 976
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	-2 840	—
Temporär skillnad restvärdesavskrivning	-59 085	-6 128
Summa uppskjuten skatt i moderbolaget	-61 925	-17 104
Summa skatt i moderbolaget	-58 625	-20 452

Avstämning av effektiv skatt

KONCERNEN	2015	2014
Resultat före skatt	87 690	-318 565
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	-19 292	70 084
Effekt av utländska skattesatser	-2 210	5 340
Ej avdragsgilla kostnader	-1 495	-1 251
Ej skattepliktiga intäkter	299	878
Justering skatt tidigare år	3 300	-3 348
Nedskrivning av goodwill	—	-20 713
Uppskjutna skattefordringar som tidigare inte har redovisats	—	-258
Redovisad effektiv skatt	-19 297	50 733
MODERBOLAGET	2015	2014
Resultat före skatt	276 165	-100 273
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	-60 756	22 060
Ej avdragsgilla kostnader	-1 490	-1 232
Justering skatt tidigare år	3 300	-3 348
Ej skattepliktiga intäkter	220	1 362
Nedskrivning andelar i dotterbolag ¹	—	-39 036
Omvärdering av uppskjuten skatt	—	-258
Redovisad effektiv skatt	-58 625	-20 452

¹ Avser nedskrivning av andelar i dotterbolaget Arexis AB, kopplat till forskningsprojektet Kiobrina.

Gällande skattesats för moderbolaget uppgår till 22 procent (22).



Not 19

Immateriella tillgångar och nedskrivningstest

KONCERNEN	Goodwill	Forskning & utveckling	Licenser & patent	Produkt- & marknads rättigheter	Förskott	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT-mjukvara	Summa
1 januari–31 december 2014								
Ingående bokfört värde	1 648 307	172 274	400 260	2 399 733	—	10 956	5 498	4 637 028
Förvärv	—	—	11 907 ¹	51 160 ¹	73 503 ¹	4 087 ¹	18 907 ¹	160 284
Omklassificering anskaffningsvärde	—	1 857	–1 857	—	—	55	—	55
Nedskrivningar	–94 149 ²	–174 131 ²	—	—	—	—	—	–268 280
Avskrivningar	—	—	–54 149	–223 816	—	–3 634	—	–281 599
Utgående bokfört värde	1 554 158	—	356 161	2 227 077	73 503	12 184	24 405	4 247 488
Per 31 december 2014								
Anskaffningsvärde	1 648 307	283 277	609 477	3 432 433	73 503	72 393	24 405	6 143 795
Accumulerade av- och nedskrivningar	–94 149	–283 277	–253 316	–1 205 356	—	–60 209	—	–1 896 307
Bokfört värde	1 554 158	—	356 161	2 227 077	73 503	12 184	24 405	4 247 488
1 januari–31 december 2015								
Ingående bokfört värde	1 554 158	—	356 161	2 227 077	73 503	12 184	24 405	4 247 488
Idrifttagande av pågående anläggningar	—	—	—	—	—	31 794	–31 794	—
Förvärv	—	—	750 ³	1 706 088 ³	82 400 ³	—	33 178 ³	1 822 416
Omklassificering anskaffningsvärde	—	—	–63 994	137 497	–73 503	600	3 671	4 272
Avskrivningar	—	—	–54 925	–223 816	—	–8 399	—	–287 140
Utgående bokfört värde	1 554 158	—	237 992	3 846 846	82 400	36 179	29 460	5 787 036
Per 31 december 2015								
Anskaffningsvärde	1 554 158	—	546 233	5 276 018	82 400	104 787	29 460	7 970 484
Accumulerade av- och nedskrivningar	—	—	–308 241	–1 429 172	—	–68 608	—	–2 183 447
Bokfört värde	1 554 158	—	237 992	3 846 846	82 400	36 179	29 460	5 787 036

¹ Förvärven 2014 avser Elocta, redovisat som ett förskott (74 MSEK), XTEN (51 MSEK), affärssystem, IFS (19 MSEK), Affibody (11 MSEK) och övrigt (6 MSEK).

² Nedskrivningen 2014 avser forskningsprojektet Kiobrina. Ledningen bedömde att dessa tillgångar inte har något värde.

³ Förvärven 2015 avser, Elocta (1 704 MSEK), Alprolix redovisat som ett förskott (82 MSEK), affärssystem IFS (17 MSEK), och övrigt (19 MSEK) fördelade mellan de olika immateriella posterna.



MODERBOLAGET	Licenser & patent	Produkt- & marknads-rättigheter	Förskott	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT-mjukvara	Summa
1 januari–31 december 2014						
Ingående bokfört värde	95 255	825 768	—	8 226	5 498	934 747
Förvärv	11 907 ¹	51 160 ¹	73 503 ¹	4 807 ¹	18 907 ¹	160 284
Omklassificerat anskaffningsvärde	—	—	—	–35	—	–35
Avskrivningar	–2 406	–82 503	—	–3 561	—	–88 470
Utgående bokfört värde	104 756	794 425	73 503	9 437	24 405	1 006 526
Per 31 december 2014						
Anskaffningsvärde	113 165	1 147 733	73 503	66 084	24 405	1 424 890
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–8 409	–353 308	—	–56 647	—	–418 364
Bokfört värde	104 756	794 425	73 503	9 437	24 405	1 006 526
1 januari–31 december 2015						
Ingående bokfört värde	104 756	794 425	73 503	9 437	24 405	1 006 526
Idrifttagande av pågående anläggningar	—	—	—	31 794	–31 794	—
Förvärv	750 ²	1 706 088 ²	82 400 ²	—	33 093 ²	1 822 331
Omklassificerat anskaffningsvärde	–63 994	137 497	–73 503	—	3 672	3 672
Avskrivningar	–3 254	–82 503	—	–8 115	—	–93 872
Utgående bokfört värde	38 258	2 555 507	82 400	33 116	29 376	2 738 657
Per 31 december 2015						
Anskaffningsvärde	49 921	2 991 318	82 400	97 878	29 376	3 250 894
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–11 663	–435 811	—	–64 762	—	–512 236
Bokfört värde	38 258	2 555 507	82 400	33 116	29 376	2 738 657

¹ Förvärven 2014 avser Elocta, redovisat som ett förskott (74 MSEK), XTEN (51 MSEK), affärssystem, IFS (19 MSEK), Affibody (11 MSEK) och övrigt (6 MSEK).

² Förvärven 2015 avser Elocta (1 704 MSEK), Alprolix redovisat som ett förskott (82 MSEK), affärssystem, IFS (17 MSEK), och övrigt (19 MSEK) fördelade mellan de olika immateriella posterna.



>> Not 19, forts.

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar**Goodwill**

Bedömningen av värdet på koncernens goodwill sker utifrån nyttjandevärde på den minsta kassagenererande enheten, som för Sobi bedöms vara koncernen (exklusive ReFacto).

Kassaflödena baseras på upprättade finansiella planer som har fastställts av företagsledningen och täcker en femårsperiod. De finansiella planerna har fastställts baserat på tidigare resultat, erfarenheter och förväntningar på marknaden. Planerna inkluderar bland annat antaganden om nuvarande produkters utveckling och kommande produktlanseringar. Vidare innehåller de finansiella planerna antaganden om prisutveckling, försäljningsutveckling och kostnadsutveckling. Kassaflödet bortom fem- till tioårsperioder har extrapolerats med en bedömd tillväxttakt om 2 procent. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2015 till 1 554 MSEK (1 554). Det finns ingen indikation på nedskrivningar av goodwill på koncernnivå.

I nedan tabell framgår tillväxttakt samt den diskonteringsränta före och efter skatt som använts:

PARAMETER, %	2015	2014
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	2	2
Diskonteringsränta före skatt	11,3	11,2
Diskonteringsränta efter skatt	8,8	8,7

Antaganden avseende Sobis vägda kapitalkostnad (WACC):

Risikfri ränta: tioårig statsskuldsväxel eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.

Marknadens riskpremie: 5,7 procent (6,1).

Betavärde: Sobis betavärde har beräknats till 1,25 (0,9).

Räntekostnad: enligt Sobis kostnad för upplåning.

Skattesats: enligt skattesatser i Sverige.

Sobi har gjort en känslighetsanalys avseende följande variabler i nedskrivningsprövningen av goodwill: diskonteringsränta, försäljningsvolym och evig tillväxttakt. Känslighetsanalysen indikerar att det finns goda marginaler i beräkningen.

Utvecklingsprojekt och produkträttigheter

Utvecklingsprojekt och produkträttigheter prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Nedskrivningstest har skett för varje projekt och produkt separat. Bedömningen av värdet på forskningsprojekt och produkträttigheter sker utifrån nyttjandevärde på respektive tillgång. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under tillgångens återstående livslängd. Vid diskontering av framtida kassaflöden används den diskonteringsränta som angetts ovan.

Vid nedskrivningsprövning av forskningsprojekt är nyckelparametrar framtida kassaflöden från den individuella tillgången, sannolikheten för att nå positiva utfall vid kliniska studier samt antaganden om bästa kommersiella utfall. Framtida kassaflöden estimeras med avseende på projektets utveckling på kort- och lång sikt, samt justeras för sannolikheten för att projektet kommersialiseras. Risken är högre ju tidigare i utvecklingskedjan som projektet befinner sig, i takt som det passerar de definierade utvecklingsfaserna ökar sannolikheten för att nå marknaden. Bedömningen av sannolikheten för att ett projekt genomgår den aktuella utvecklingsfasen med framgång görs utifrån den vetenskapliga potentialen för att projektet kan uppvisa positivt utfall vid den enskilda fasen av utvecklingsprocessen. Bästa möjliga antaganden, s.k. best case assumption, görs utifrån de parametrar som har störst påverkan på om projektet utvecklas till ett läkemedel med högsta möjliga kommersiella potential och utifrån vad som är rimligt att anta om projektets vetenskapliga profil med den information som finns tillgänglig idag. Prognosperioden baseras på produktens estimerade livslängd på marknaden.

Vid nedskrivningsprövning av produkträttigheter görs ett antal antaganden. Antagandena avser prognoser på framtida försäljningsintäkter, kostnader hänförliga till respektive produkt, produktens livslängd och diskonteringsräntan. I de fall då kontrakt eller patent avseende produkträttigheter löper på längre tid än fem år används kontraktets respektive patentets löptid som återstående livslängd. Genomförda nedskrivningsprövningar av produkträttigheter visar inte på något nedskrivningsbehov.

Nedskrivningar under 2015

Sobi har under 2015 inte gjort några materiella nedskrivningar.

Avtalsenliga åtaganden om förvärv av immateriella tillgångar

I samband med vissa förvärvs- och licensieringsavtal, har Sobi åtagit sig att erlagga ytterligare betalningar (ofta benämnda milstolpsersättningar) under förutsättning att vissa förutbestämda mål uppnås. Nedan redogörs för de mest väsentliga avtalen.

Avtalet med Biogen

Enligt avtalet mellan Sobi och Biogen avseende utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta, Alprolix och XTEN tar Biogen fullt ansvar för utvecklingen och tillverkningen, samt kostnaderna för detta fram till dess att Sobi utnyttjar sin optionsrätt till programmen.

Sobis optionsrätt till utvecklingen och kommersialiseringen av programmen innebär att Sobi erhåller de kommersiella rättigheterna för Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i Mellan-östern (Sobis territorium). Biogen har de kommersiella rättigheterna för Nordamerika (Biogens nordamerikanska territorium) och för resten av världen utanför Sobis territorium (Biogens direkta territorium och Biogens distributionsterritorium). Sobi och Biogen erhåller en royalty på varandras försäljning i respektive bolags territorium enligt förutbestämda royaltysatser, se tabellen på nästa sida.

I enlighet med optionsrätten och efter att Biogen har lämnat in ansökan om marknadsföringstillstånd till den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, för respektive program, kan Sobi välja att ta över ansvaret för den slutliga regulatoriska processen och övriga aktiviteter för kommersialisering inom Sobis territorium genom att göra en deposition på 10 MUSD för respektive program.

Uppkommen skuld i samband med utvecklingsprogram

Om regulatoriskt godkännande erhållits från EU-kommissionen blir Sobi skyldig att ersätta Biogen för 50 procent av summan av utvecklingskostnaderna och produktionskostnaderna för den kliniska tillverkningen för den produkten från och med den 1 oktober 2009 fram till det datum då Sobi registrerats som innehavare av marknadsföringstillståndet (MAH) eller 90 dagar efter godkännande, samt vissa delade kostnader relaterade till myndighetsgodkännande, kostnader för slututveckling och kommersialisering och 100 procent av vissa utvecklingskostnader som enbart gagnat Sobis territorium.



Reglering av skuld

Sobis ersättning till Biogen för respektive utvecklingsprogram sker på följande tre sätt;

- I samband med regulatoriskt godkännande i EU överförs depositionen om 10 MUSD till Biogen och avräknas mot Sobis skuld.
- Vid Sobis första kommersiella försäljning av respektive produkt kommer Sobi att kunna tillgodoräkna sig en retroaktiv royaltyintäkt som är lika med skillnaden mellan bassatsen och de 2 procent Sobi redan har erhållit av Biogens försäljning. Detta belopp erhålls som en avräkning mot skulden. Beloppet kommer att bokföras som en intäkt men inte påverka kassaflödet.
- Från och med Sobis första kommersiella försäljning görs en justering av royaltysatserna mellan bolagen fram till dess att full återbetalning av skulden har uppnåtts (se tabell).

Om full betalning inte har gjorts inom sex år efter Biogens första kommersiella försäljning för respektive program har Biogen rätt att begära att Sobi betalar resterande belopp inom 90 dagar, räknat från sexårsdagen från datumet för den första kommersiella försäljningen.

Elocta

I oktober 2014 lämnade Sobis partner Biogen in en ansökan om marknadsgodkännande till MAA avseende Elocta. Ansökan om marknadsgodkännande tillsammans med leverans av data från Biogen till Sobi, utlöste Sobis exklusiva optionsrätt att ta över den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta i Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta länderna i Mellanöstern. I november 2014, utnyttjade Sobi sin optionsrätt och betalade, i enlighet med avtalet, en deposition på 10 MUSD. Den totala betalningen beräknas uppgå till cirka 216 MUSD. Den 24 november 2015 tillkännagav Sobi och Biogen att EU-kommissionen godkänt Elocta för behandling av hemofili A i alla 28 EU-länder, samt Island, Lichtenstein och Norge. I samband med godkännandet överfördes depositionen till Biogen och avräknades mot skulden, som per 2015-12-31 uppgick till 1 639 MSEK (196 MUSD) vilket motsvarar det diskonterade värdet på den nominella skulden, som uppgick till 206 MUSD. Vid första kommersiella försäljningen i januari 2016 tillgodo-räknade sig Sobi en retroaktiv royaltyintäkt om 322 MSEK som avräknades mot skulden.

Alprolix

I juni 2015 lämnade Sobis partner Biogen in en ansökan om marknadsgodkännande till MAA avseende Alprolix. Ansökan om marknadsgodkännande till EMA, tillsammans med leverans av data från Biogen till Sobi, utlöste Sobis exklusiva optionsrätt att ta över den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix i Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta länderna i Mellanöstern. Den 16 juli 2015, utnyttjade Sobi sin optionsrätt och betalade, i enlighet med avtalet, en deposition på 10 MUSD. Depositionen har redovisats i balansräkningen som en förskottsbetalning under immateriella tillgångar. Den totala skulden beräknas uppgå till cirka 187 MUSD. Den 26 februari 2016 erhöll Sobi och Biogen en positiv rekommendation om marknadsgodkännande för Alprolix för behandling av hemofili B, från den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid EMA.

XTEN

I september 2014 beslutade Sobi att inkludera det prekliniska utvecklingsprogrammet för den potentiellt långverkande hemofili A-behandlingen XTEN, i avtalet med Biogen. I enlighet med avtalet mellan Sobi och Biogen kommer Sobi därmed att ha en exklusiv optionsrättighet för programmet och möjligheten att erhålla de kommersiella rättigheterna i Sobis territorium enligt principerna beskrivna ovan.

Procentsatser efter första kommersiella försäljning i Sobis territorium om Sobi nyttjar sin option ³					
PROCENTSATSER FÖR ROYALTY OCH ERSÄTTNING MELLAN BOLAGEN	Metod	Procentsats innan första kommersiella försäljningen i Sobis territorium %	Bassats, % ⁴	Justerad royalty under återbetalningsperioden ⁴	Nettoroyalty-betalning under återbetalningsperioden ⁵ , %
Från Sobi till Biogen baserat på nettoförsäljning inom Sobis territorium	Royalty på försäljning	N/A	12 ⁶	Bassats plus 5%	17
Biogen till Sobi baserat på nettoförsäljning i Nordamerika	Royalty på försäljning	2	12 ⁶	Bassats minus 5%	7
Biogen till Sobi baserat på nettoförsäljning i Biogens territorium utanför Nordamerika	Royalty på försäljning	2	17 ⁷	Bassats minus 5%	12
Biogen till Sobi baserat på nettovinsten ¹ från Biogens distributionsterritorium ²	Royalty på nettovinst	10	50	Bassats minus 15%	35

¹ Nettovinsten avser Biogens intäkter före skatt från distributör (tredje part), med avdrag för kostnader som Biogen haft för att stödja denna försäljning.

² Biogens distributörsterritorium avser det territorium där försäljningen sker genom en tredje part.

³ Sobi kommer att erhålla en kreditering från Biogen mot den betalning som Sobi erlägger enligt sin optionsrätt med ett belopp som motsvarar skillnaden mellan de royaltybetalningar som Biogen gjort till Sobi på försäljningen inom Biogens territorium under vissa perioder innan första försäljning i Sobis territorium och den procentsats som annars skulle ha betalats på sådan försäljning.

⁴ Bassats påverkar resultatet. Skillnaden mellan bassats och justerad royaltý utgör avbetalning av skulden.

⁵ Faktiska betalningar som påverkar kassaflödet.

⁶ 10 procent om Sobi endast utnyttjar sin optionsrätt till ett av programmen.

⁷ 15 procent om Sobi endast utnyttjar sin optionsrätt till ett av programmen.



Not 20

Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	Byggnader & mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg & installationer	Bilar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2014						
Ingående bokfört värde	4 595	36 712	72 418	7 469	4 585	125 779
Idrifttagande av pågående anläggningar	—	4 585	—	—	–4 585	—
Förvärv	—	8 755	4 799	2 211	7 092	22 858
Omklassificerat anskaffningsvärde	—	—	–51	–1 633	38	–1 646
Avyttringar och utrangeringar	—	—	—	–1 128	—	–1 128
Avskrivningar	–334	–8 791	–20 569	–1 975	—	–31 669
Omklassificerade avskrivningar	—	—	—	1 035	—	1 035
Utgående bokfört värde	4 261	41 261	56 598	5 979	7 130	115 229
Per 31 december 2014						
Anskaffningsvärde	6 728	405 487	206 705	8 859	7 130	634 909
Akkumulerade av- och nedskrivningar	–2 467	–364 225	–150 107	–2 880	—	–519 679
Bokfört värde	4 261	41 261	56 598	5 979	7 130	115 229
1 januari–31 december 2015						
Ingående bokfört värde	4 261	41 261	56 598	5 979	7 130	115 229
Förvärv	—	9 106	9 812	4 581	3 875	27 374
Omklassificerat anskaffningsvärde	—	—	—	—	–103	–103
Avyttringar och utrangeringar	—	–574	—	–1 306	—	–1 880
Avskrivningar	–334	–8 970	–20 390	–2 153	—	–31 847
Valutakursdifferenser	—	—	–268	—	—	–268
Utgående bokfört värde	3 927	40 824	45 572	7 101	10 902	108 506
Per 31 december 2015						
Anskaffningsvärde	6 728	409 544	216 517	10 299	10 902	653 920
Akkumulerade av- och nedskrivningar	–2 801	–368 720	–170 765	–3 128	—	–545 414
Bokfört värde	3 927	40 824	45 752	7 101	10 902	108 506



MODERBOLAGET	Byggnader & mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, installationer & utrustning	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2014					
Ingående bokfört värde	4 595	37 988	68 468	4 585	115 635
Idrifttagande av pågående anläggningar	—	4 585	—	–4 585	—
Förvärv	—	8 755	367	7 092	16 215
Omklassificerat anskaffningsvärde	2	—	—	38	40
Avskrivningar	–334	–8 791	–18 741	—	–27 866
Omklassificerade ack avskrivningar	–2	—	—	—	–2
Utgående bokfört värde	4 261	42 537	50 094	7 130	104 022
Per 31 december 2014					
Anskaffningsvärde	6 728	400 510	191 331	7 130	605 853
Akkumulerade av- och nedskrivningar	–2 467	–357 973	–141 237	—	–501 830
Bokfört värde	4 261	42 537	50 094	7 130	104 022
1 januari–31 december 2015					
Ingående bokfört värde	4 261	42 537	50 094	7 130	104 022
Förvärv	—	9 106	3 409	3 875	16 390
Omklassificerat anskaffningsvärde	—	—	—	–103	–103
Avyttringar och utrangeringar	—	–849	—	—	–849
Avskrivningar	–334	–8 970	–17 877	—	–27 181
Utgående bokfört värde	3 927	41 824	35 626	10 902	92 279
Per 31 december 2015					
Anskaffningsvärde	6 728	404 721	194 740	10 902	617 092
Akkumulerade av- och nedskrivningar	–2 801	–362 897	–159 114	—	–524 812
Bokfört värde	3 927	41 824	35 626	10 902	92 279

Not 21

Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2015	2014
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 059 504	4 058 468
Inköp	69	1 036
Summa	4 059 573	4 059 504
Akkumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	–177 435	—
Årets nedskrivningar	—	–177 435
Summa	–177 435	–177 435
Redovisat värde vid periodens slut	3 882 138	3 882 069

Årets inköp avser nytt dotterföretag i Kanada. 2014 års nedskrivning var hänförlig till dotterföretaget Arexis AB, då delar av forskningsprojektet Kiobrina var bokfört som en tillgång i detta bolag.



>> Not 21, forts.

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

DOTTERBOLAG / ORG NR / SÄTE	Antal andelar	Andel i % ¹	Bokfört värde
Swedish Orphan Biovitrum International AB, 556329-5624, Stockholm, Sverige	100	100	3 655 588
– Swedish Orphan Biovitrum A/S, 19179079, Köpenhamn, Danmark			
– Swedish Orphan Biovitrum SARL, 490259405, Paris, Frankrike			
– Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., 28171276, Prag, Tjeckien			
– Oy Swedish Orphan Biovitrum AB, 1024811, Åbo, Finland			
– Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., 5288990962, Parma, Italien			
– OOO Swedish Orphan Biovitrum, 5087746194520, Moskva, Ryssland			
– Swedish Orphan Biovitrum AS, 976313682, Trollåsen, Norge			
– Swedish Orphan Biovitrum S.L., B84710623, Madrid, Spanien			
– Swedish Orphan Biovitrum Ltd, 4369760, Cambridgeshire, Storbritannien			
– Swedish Orphan Biovitrum GmbH, HRB 42329, Langen, Tyskland			
SOBI Middle East FZ-LLC, 91193, Dubai, Förenade Arabemiraten	1 000	100	132
Arexis AB, 556573-5130, Stockholm, Sverige	1 000	100	225 137
Sobi, Inc EIN 68-0682244, Delaware, USA	1 000	100	7
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., 28171276, Prag, Tjeckien ²	1	1	8
BVBA Swedish Orphan Biovitrum, 0536.217.087, Bryssel, Belgien	100	100	162
Swedish Orphan Biovitrum AG, 284.917.678, Luzern, Schweiz	100	100	723
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, 416986, Wien, Österrike	100	100	313
Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc. 949375-1, Oakville, Kanada	10 000	100	69
Summa			3 882 138

¹ Ågarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna.² Resterande ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB.

Not 22

Finansiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2015	2014
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	2 862	2 010
Avyttring Agrisera	–600	—
Finansiell fordran	282	810
Återlämnad deposition	–717	—
Övrigt	–36	42
Akkumulerade anskaffningsvärden	1 791	2 862
Redovisat värde vid periodens utgång	1 791	2 862

MODERBOLAGET	2015	2014
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	621	621
Avyttring Agrisera	–600	—
Akkumulerade anskaffningsvärden	21	621
Redovisat värde vid periodens utgång	21	621

Not 23

Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld

Redovisade uppskjutna skattefordringar och -skulder

KONCERNEN 2015	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Lager	76 933	—	76 933
Förvärvade produkträttigheter	—	–328 202	–328 202
Pensioner	2 500	—	2 500
Överavskrivningar	—	–182 898	–182 898
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	—	–18 125	–18 125
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	—	216 700
Underskottsavdrag	258	—	258
Övrigt	18 161	—	18 161
Summa	314 552	–529 225	–214 673
Kvittning	–217 333	217 333	—
Skattefordringar/-skulder netto	97 219	–311 892	–214 673

KONCERNEN 2014	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Lager	58 442	—	58 442
Förvärvade produkträttigheter	18 383	–366 350	–347 967
Pensioner	3 251	—	3 251
Överavskrivningar	—	–143 352	–143 352
Övrigt	10 457	—	10 457
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	—	216 700
Underskottsavdrag	258	—	258
Summa	307 491	–509 702	–202 211
Kvittning	–237 538	237 538	—
Skattefordringar/-skulder netto	69 953	–272 164	–202 211

För moderbolaget återfinns en uppskjuten skatteskuld/ fordran om –58,6 MSEK (19,8), varav största posterna avser –40,7 MSEK gällande temporära skillnader resvärdesavskrivning samt kassaflödessäkring finansiella instrument om –15,3 MSEK. Samtliga underskott finns redovisade som uppskjuten skattefordran.



Den utgående balansen gällande de skattemässiga underskottsavdragen hänför sig till svenska bolag. Underskotten förfaller aldrig enligt gällande skattelagstiftning. Att underskotten aktiverats beror på att koncernen gör bedömningen att det är sannolikt att kvarvarande underskott kommer att kunna avräknas mot framtida beskattningsbara vinster. Det finns inga ej aktiverade underskott i koncernen. Värdet från uppskjuten skatt efter årets utgång beräknas på en skattesats om 22 procent (22).

Förändring av uppskjuten skatt i temporära skillnader och underskottsavdrag

KONCERNEN 2015	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisas i övrigt totalresultat	Omräknings-differens	Belopp vid årets utgång
Lager	58 442	18 455	—	36	76 933
Förvärvade produkträttigheter	-347 967	19 765	—	—	-328 202
Pensioner	3 251	-272	-479	—	2 500
Periodiseringsfonder/Överavskrivningar	-143 352	-39 546	—	—	-182 898
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	—	-2 840	-15 285	—	-18 125
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	—	—	—	216 700
Aktiverade underskottsavdrag	258	—	—	—	258
Övrigt	10 457	7 506	198	—	18 161
Summa	-202 211	3 068	-15 566	36	-214 673

KONCERNEN 2014	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisas i övrigt totalresultat	Omräknings-differens	Belopp vid årets utgång
Lager	18 406	40 073	—	-37	58 442
Förvärvad FoU	-37 900	37 900	—	—	—
Förvärvade produkträttigheter	-379 987	32 020	—	—	-347 967
Pensioner	2 325	1 107	-181	—	3 251
Periodiseringsfonder/Överavskrivningar	-134 552	-8 800	—	—	-143 352
Övrigt	5 842	3 388	1 227	—	10 457
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	—	—	—	216 700
Aktiverade underskottsavdrag	35 772	-35 514	—	—	258
Summa	-273 394	70 174	1 046	-37	-202 211

Not 24

Varulager

KONCERNEN	2015	2014
Råvaror och förnödenheter	14 991	10 745
Varor under tillverkning	316 001	401 587
Färdiga varor och handelsvaror	444 862	351 602
Summa	775 854	763 935

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 914 467 KSEK (732 822). Årets kostnad för inkurans uppgår till 60 341 KSEK (4 744). Ökningen beror huvudsakligen på en ökad lagerreserv för Kepivance på grund av minskad efterfrågan i Europa samt diverse produktionsrelaterade kostnader för Kineret.

MODERBOLAGET	2015	2014
Råvaror och förnödenheter	14 991	10 745
Varor under tillverkning	316 001	401 587
Färdiga varor och handelsvaror	342 563	267 935
Summa	673 555	680 268

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 913 267 KSEK (732 157). Årets kostnad för inkurans uppgår till 60 341 KSEK (4 744). Avseende ökningen se kommentar under koncernen.



Not 25

Kundfordringar och övriga fordringar

KONCERNEN	2015	2014
Kundfordringar	476 509	492 449
Minus: Reservering osäkra fordringar	-25 280	-12 424
Kundfordringar – netto	451 229	480 025
Skattefordringar	20 634	19 567
Övriga fordringar	46 942	42 283
Summa övriga fordringar	67 576	61 850
Summa kundfordringar och övriga fordringar	518 805	541 875
MODERBOLAGET	2015	2014
Kundfordringar	197 206	202 804
Minus: Reservering osäkra fordringar	-13 171	-8 801
Kundfordringar – netto	184 035	194 003
Skattefordringar	16 924	17 109
Övriga fordringar	30 699	29 605
Summa övriga fordringar	47 623	46 714
Summa kundfordringar och övriga fordringar	231 658	240 717

Årets resultat har inte belastats med några konstaterade kundförluster.

Per den 31 december 2015 uppgick förfallna kundfordringar till 127 MSEK (148) i koncernen, varav 25 MSEK (12) betraktas som osäkra.

Förändringar i reserven för osäkra kundfordringar är som följer:

Osäkra fordringar

KONCERNEN	2015	2014
Vid årets början	-12 424	-10 442
Reserv osäkra kundfordringar	-12 856	-3 551
Återförda reserver	—	1 569
Vid årets slut	-25 280	-12 424
MODERBOLAGET	2015	2014
Vid årets början	-8 801	-10 370
Reserv osäkra kundfordringar	-4 370	—
Återförda reserver	—	1 569
Vid årets slut	-13 171	-8 801

Förfallna kundfordringar

KONCERNEN	2015	2014
Ej förfallet	324 199	331 560
Förfallet 1–30 dagar	68 491	69 635
Förfallet 31–90 dagar	19 346	34 327
Förfallet 91–120 dagar	12 933	7 879
Förfallet > 121 dagar	26 260	36 624
Summa	451 229	480 025
MODERBOLAGET	2015	2014
Ej förfallet	176 733	181 697
Förfallet 1–30 dagar	3 390	5 974
Förfallet 31–90 dagar	1 422	3 760
Förfallet 91–120 dagar	379	648
Förfallet > 121 dagar	2 111	1 924
Summa	184 035	194 003

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

KONCERNEN	2015	2014
AUD	6 451	6 234
CHF	2 359	1 817
CZK	5 236	5 768
DKK	9 307	16 524
EUR	224 678	215 154
GBP	32 118	43 293
NOK	9 732	16 365
PLN	6 232	4 832
RON	15 201	10 685
SEK	75 555	100 392
USD	128 079	117 403
Andra valutor	3 857	3 407
Summa	518 805	541 875
MODERBOLAGET	2015	2014
AUD	6 451	6 234
CHF	2 359	1 722
CZK	1 440	3 365
DKK	9 188	16 346
EUR	66 093	69 973
GBP	1 568	2 878
NOK	9 232	15 897
PLN	6 232	4 832
RON	15 201	10 685
SEK	75 555	100 392
USD	35 668	4 985
Andra valutor	2 671	3 407
Summa	231 658	240 717



Not 26

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KONCERNEN	2015	2014
Upplupna intäkter royalty	57 844	43 277
Förutbetalda leasingavgifter	258	181
Förutbetalda hyror	15 943	16 588
Förutbetalda försäkringskostnader	12 734	11 191
Upplupna ränteintäkter	2 120	3 533
Övriga upplupna intäkter	5 552	5 481
Övriga förutbetalda kostnader	23 396	30 004
Summa	117 847	110 255

MODERBOLAGET	2015	2014
Upplupna intäkter royalty	57 844	43 277
Förutbetalda leasingavgifter	—	81
Förutbetalda hyror	14 161	15 136
Förutbetalda försäkringskostnader	11 518	9 443
Upplupna ränteintäkter	2 120	3 533
Övriga upplupna intäkter	5 526	5 461
Övriga förutbetalda kostnader	18 237	23 111
Summa	109 406	100 042

Not 27

Kortfristiga placeringar och likvida medel

KONCERNEN	2015		2014	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Kassa och bank	903 660	903 660	519 147	519 147
Summa	903 660	903 660	519 147	519 147

MODERBOLAGET	2015		2014	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Kassa och bank	750 398	750 398	392 424	392 424
Summa	750 398	750 398	392 424	392 424

Not 28

Finansiella tillgångar och skulder per kategori (koncernen)

	Låne- och kundfordringar	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Tillgångar som kan säljas	Summa
31 december 2015				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	451 229	—	—	451 229
Derivat	—	9 255	—	9 255
Likvida medel	903 660	—	—	903 660
Summa	1 354 889	9 255	—	1 364 144
31 december 2014				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	480 025	—	—	480 025
Likvida medel	519 147	—	—	519 147
Summa	999 172	—	—	999 172

	Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Övr. finansiella skulder	Skulder som kan säljas	Summa
31 december 2015				
Skulder i balansräkningen				
Upplåning	—	815 158	—	815 158
Finansiell leasing	—	6 944	—	6 944
Leverantörsskulder	—	183 193	—	183 193
Övriga skulder	—	1 639 285	—	1 639 285
Summa	—	2 644 580	—	2 644 580
31 december 2014				
Skulder i balansräkningen				
Upplåning	—	811 775	—	811 775
Finansiell leasing	—	5 740	—	5 740
Derivat	2 616	—	5 260	7 876
Leverantörsskulder	—	235 972	—	235 972
Summa	2 616	1 053 487	5 260	1 061 363

Se not 2 för ytterligare information om vad som ingår i de olika kategorierna. Förskottsbetalningar är exkluderade från kundfordringar och andra fordringar eftersom analysen endast krävs för finansiella instrument. Av samma anledning är t.ex. upplupna sociala avgifter exkluderade i denna tabell.



Not 29

Obligationslån

KONCERNEN	2015	2014
Obligationslån	795 158	791 775
Summa	795 158	791 775

MODERBOLAGET	2015	2014
Obligationslån	795 158	791 775
Summa	795 158	791 775

Obligationslånen presenteras netto efter transaktionskostnader. Per 31 december 2015 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslånet till 795 MSEK (792). Det verkliga värdet bedöms vara 823 MSEK (838) och baseras på genomsnittet av köp- och säljkurs per balansräkningsdatum.

Not 30

Övriga skulder, långfristiga

KONCERNEN	2015	2014
Skuld till Biogen	1 179 468	—
Skulder till kreditinstitut	—	20 000
Övrigt	5 178	4 036
Summa	1 184 646	24 036

MODERBOLAGET	2015	2014
Skuld till Biogen	1 179 468	—
Skulder till kreditinstitut	—	20 000
Summa	1 179 468	20 000

Efter EU-godkännandet av Elocta har Sobi förvärvat rätten att marknadsföra produkten på vissa marknader. Kostnaden för marknadsrättigheterna motsvarar 50 procent av Biogens utvecklingskostnader för Elocta. Det nominella beloppet uppgår till 206 MUSD, men eftersom skulden kommer att betalas under ett antal år är det diskonterade värdet av skulden som återspeglas i balansräkningen (196 MUSD). Rätten att marknadsföra produkten på vissa marknader, som bokförts som en

immateriell tillgång, redovisas till samma värde som skulden. Anskaffningsvärdet motsvarar ett belopp som motsvarar den diskonterade skulden och skillnaden jämfört med nominellt belopp leder till uppskjuten skatt i de finansiella rapporterna. Risken i samband med valutaeffekter på skulden minskas genom att tillämpa säkringsredovisning på skulden genom att säkra framtida högst sannolika inflöden i USD via en kassaflödessäkring, och effekten från omvärdering av skulden är en följd som återspeglas i övrigt totalresultat. Om full betalning inte har gjorts 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.

Skulder till kreditinstitut avser ett lån om 20 MSEK från AB Svensk Exportkredit, som förfaller under 2016, därmed omklassificerat till kortfristigt under 2015.

Not 31

Övriga skulder, kortfristiga

KONCERNEN	2015	2014
Skuld till Biogen	459 818	—
Skulder till kreditinstitut	20 000	—
Ej fakturerade mottagna varor	25 501	2 074
Övrigt	69 525	46 537
Summa	574 844	48 611

MODERBOLAGET	2015	2014
Skuld till Biogen	459 818	—
Skulder till kreditinstitut	20 000	—
Ej fakturerade mottagna varor	25 501	2 074
Övrigt	39 888	28 793
Summa	545 207	30 867

Skuld till Biogen avser den kortfristiga delen av skulden som beskrivs i not 30.

Skulder till kreditinstitut avser ett lån om 20 MSEK från AB Svensk Exportkredit, som betalades i mars 2016, därmed omklassificerat till kortfristigt under 2015.

Not 32

Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

Pensionsförpliktelserna beräknas årligen, per balansdagen, på försäkringstekniska grunder. Sobi har en förmånsbestämd pensionsplan för dotterbolaget i Norge samt för två personer i Sverige.

I nuvärdet av förpliktelsen ingår särskild löneskatt i enlighet med IAS 19 för den svenska och norska pensionsplanen.

Pensionskostnader redovisas under posterna försäljningskostnader, administrationskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader.

Risker

Genom sina förmånsbestämda pensionsplaner efter avslutad anställning är koncernen exponerad för ett antal risker. De mest väsentliga riskerna är:

Livslängdsantagandet: Merparten av pensionsförpliktelserna innebär att de anställda som omfattas av planen skall erhålla förmånerna livet ut vilket medför att höjda livslängdsantaganden resulterar i högre pensionsskulder. Detta är framförallt väsentligt i den svenska planen i vilka inflationsökningar medför högre känslighet för ändringar i livslängdsantaganden.

Inflationsrisk: Vissa av planens pensionsförpliktelser är kopplade till inflationen, högre inflation leder till högre skulder (även om det i de flesta fall satts ett tak för nivån på inflationen för att skydda planen mot exceptionella inflationsökningar). De flesta förvaltningstillgångarna är antingen opåverkade av (fast ränta på obligationer) eller svagt korrelerade med (aktier) inflationen, vilket innebär att en ökning av inflationen också kommer att öka underskottet.

Diskonteringsräntan: En minskning av räntan på företagsoptioner kommer att innebära en ökning av skulderna i planen, även om detta delvis kommer att uppvägas av en ökning av värdet på innehavet av obligationer.

Pensionsförmåner

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsantaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 10 Redovisning av pensions-



planen i ITP 2 som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2015 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 20 MSEK (18). Koncernens andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentligt.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2015 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 153 procent (143).

Den norska pensionsplanen omfattas av företagspensionslagen (Företagspensionsloven) och den svenska pensionsplanen omfattas av Lagen om tryggnad av pensionsutfästelser och konsortieavtalet. Enligt konsortieavtalet skall Sobi avsätta de erforderliga medel som krävs för att pensionstillgångarna skall motsvara Sobis andel av pensionsskulden.

Både den norska och den svenska planen baseras på slutlön.

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner under året är följande:

1 januari– 31 december 2015	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings tillgångar	Summa
Vid årets början	-41 285	28 371	-12 915
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	-1 473	—	-1 473
Räntekostnad	-1 047	—	-1 047
Vinster/förluster från regleringar	—	—	—
Omvärderingar:			
– Avkastning på förvaltnings-tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	611	611
– Vinst/förlust till följd av demografiska antaganden	—	—	—
– Förändrade finansiella antaganden	3 924	-35	3 889
– Erfarenhetsbaserade antaganden	-1 321	-227	-1 548
Avgifter			
– arbetsgivaren	2 029	326	2 355
– regleringar	—	-291	-291
Valutakursdifferenser	1 299	-455	844
Vid årets slut	-37 874	28 300	-9 576

1 januari– 31 december 2014	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings tillgångar	Summa
Vid årets början	-36 255	27 114	-9 141
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	-1 900	—	-1 900
Räntekostnad	-1 441	—	-1 441
Vinster/förluster från regleringar	—	—	—
Omvärderingar:			
– Avkastning på förvaltnings-tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	787	787
– Vinst/förlust till följd av demografiska antaganden	—	—	—
– Förändrade finansiella antaganden	-5 299	—	-5 299
– Erfarenhetsbaserade antaganden	1 960	48	2 008
Avgifter			
– arbetsgivaren	1 585	752	2 337
– regleringar	—	-190	-190
Valutakursdifferenser	65	-140	-75
Vid årets slut	-41 285	28 371	-12 915

FÖRDELNING AV NETTO-FÖRPLIKTELSEN PER LAND	2015	2014
Sverige	-1 704	-4 725
Norge	-7 872	-8 190
Totalt	-9 576	-12 915



>> Not 32, forts.

Aktuariella antaganden på balansdagen

SVENSK PENSIONSPLAN	2015	2014
Diskonteringsränta, %	3,3	2,5
Förväntad årlig inflation, %	2,0	2,0
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	19,6	19,6
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	22,8	22,8
NORSK PENSIONSPLAN	2015	2014
Diskonteringsränta, %	2,5	3,0
Förväntad årlig inflation, %	1,5	1,5
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	21,3	21,3
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	24,4	24,4

Demografiska antaganden

Dödlighetsantagandet är detsamma som föreslagits av Finansinspektionen att gälla från 2007-12-31 för den svenska pensionsplanen och för den norska har dödlighetstabell K2013 BE använts. Norge hade sju yrkesaktiva och Sverige hade en yrkesaktiv och en pensionär per balansdagen. Pensionsåldern är beräknad till 65 år.

Fördelning per tillgångsslag

	2015	Varav noterat %	2014	Varav noterat %
Aktier/aktiefonder	9 230	100	8 710	100
Räntebärande värdepapper	11 913	100	12 350	100
Fastigheter	1 070	—	905	—
Övriga fonder	5 898	—	6 279	—
Övrigt	189	—	127	—
Totalt	28 300		28 371	

Känslighetsanalys

	2015	2014
Pensionsförpliktelse enligt gällande antaganden	37 874	41 285
Diskonteringsränta -0,5%	41 651	45 459
Diskonteringsränta +0,5%	34 539	37 604
Inflation +0,5%	39 265	44 374
Inflation -0,5%	34 988	39 228
Livslängd efter pension -1 år	35 831	39 039
Livslängd efter pension +1 år	39 344	42 910

Ovanstående känslighetsanalyser baseras på en förändring i ett antagande medan alla andra antaganden hålls konstanta.

Not 33

Avsättning för pensionsförpliktelser

	Koncernen		Moderbolag	
	2015	2014	2015	2014
Avsättning vid årets ingång	12 915	9 141	—	—
Lösen förmånsbestämd pensionplan	—	—	—	—
Inbetalningar och aktuariella omvärderingar	-984	-190	—	—
Årets avsättningar	-2 355	3 964	—	—
Avsättningar vid årets utgång	9 576	12 915	—	—

Se även koncernens rapport över eget kapital och not 32.

	Koncernen		Moderbolag	
	2015	2014	2015	2014
Långfristig del	9 576	12 915	—	—
Kortfristig del	—	—	—	—
Summa avsättningar	9 576	12 915	—	—

I praktiken är det osannolikt att detta inträffar och några av förändringarna i antagandena kan vara korrelerade. Vid beräkning av känsligheten i den förmånsbestämda förpliktelsen för väsentliga aktuariella antaganden används samma metod (nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen med tillämpning av den s.k. projected unit credit method vid slutet av rapportperioden) som vid beräkning av pensionsskulden vilken redovisas i rapporten över finansiell ställning.

Övrig information

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2016 uppgå till 1 056 KSEK (1 371). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 36,5 år.



Not 34

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KONCERNEN	2015	2014
Reservering semesterlöner och bonus inkl. sociala avgifter	193 407	147 492
Upplupna sociala avgifter	60 468	48 523
Upplupen royaltykostnad	17 573	13 783
Nedläggning av Multiferon	9 848	17 100
Upplupna tillverkningskostnader	27 406	20 257
Upplupna FoU-kostnader	18 088	41 774
Upplupna räntekostnader	2 561	4 494
Upplupna konsult- och rese-kostnader	15 118	7 640
Upplupna rabatter	148 488	96 671
Upplupna kostnader för revision och årsredovisning	3 418	5 772
Övriga upplupna kostnader	53 493	47 982
Summa	549 868	451 488

MODERBOLAGET	2015	2014
Reservering semesterlöner och bonus inkl. sociala avgifter	125 997	95 368
Upplupna sociala avgifter	52 700	45 428
Upplupen royaltykostnad	16 926	11 967
Nedläggning av Multiferon	9 848	17 100
Upplupna tillverkningskostnader	15 887	14 016
Upplupna FoU-kostnader	18 088	41 774
Upplupna räntekostnader	2 561	4 056
Upplupna konsult- och rese-kostnader	5 659	4 200
Upplupna kostnader för revision och årsredovisning	1 984	3 935
Övriga upplupna kostnader	33 412	35 696
Summa	283 062	273 540

Not 35

Ställda säkerheter

KONCERNEN	2015	2014
Företagsinteckningar	200 000	200 000
Summa	200 000	200 000
MODERBOLAGET	2015	2014
Företagsinteckningar	200 000	200 000
Borgensåtagande	6 000	6 000
Summa	206 000	206 000

I ett kreditavtal som bland annat innefattar en rörelsekredit om 135 MSEK finns ställda säkerheter i form av en företagsinteckning om 200 MSEK. Moderbolagets borgensåtagande avser en generell borgen för lokala kreditbehov i fyra (fyra) dotterföretag.

Not 36

Skatter och legala tvister

Sobi har inga pågående tvister.

Not 37

Transaktioner med närstående

Företaget Orfacare, som har anknytning till styrelsens ordförande, tillhandahåller konsulttjänster i form av marknadsföring och distribution från Sobi till Schweiz och Österrike. 2015 uppgick konsultkostnaderna till 1 MSEK (3).

Not 38

Händelser efter balansdagens utgång

Påbörjade lansering av Elocta i de första länderna i Europa.

Erhöll kommersialiseringsrättigheter för Relistor, Deflux och Solesta av PharmaSwiss.

Europeiskt patent tilldelades Sobis Orfadin oral suspension.

Chief Medical Officer Birgitte Volck meddelade att hon kommer lämna Sobi.

Tillkännagav kliniska utvecklingsprogram för akut gikt och Stills sjukdom, samt nytt patent gällande en ny beredningsform av Kineret.

Bo Jesper Hansen annonserade sin avgång som styrelseordförande i Sobi.

Sobi och Biogen erhölet en positiv CHMP-rekommendation för Alprolix för behandling av hemofili B.

Korrigerad köpeskilling för Elocta.

Se även förvaltningsberättelsen.

COMP rekommenderade att Alprolix ska få behålla särskilda medelsstatus.



Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 24 maj 2016 för fastställelse.

Stockholm den 13 april 2016

Bo Jesper Hansen
Ordförande

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Adine Grate Axén
Styrelseledamot

Hans GCP Schikan
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Lennart Johansson
Styrelseledamot

Hans Wigzell
Styrelseledamot

Annette Clancy
Styrelseledamot

Catarina Larsson
Arbetslagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetslagarrepresentant

Geoffrey McDonough
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 26 april 2016
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor



Framgång byggd på en stark företagskultur

Med lanseringen av Elocta har vi nått en ny viktig milstolpe i utvecklingen av Sobi. Nu går vi in i nästa spännande utvecklingsfas, med en bred och växande portfölj och en hängiven organisation präglad av en stark företagskultur.

Sobi bildades i början av 2010 genom sammanslagningen av Biovitrum och Swedish Orphan. En fusion som såg perfekt ut på papperet. Biovitrums styrka inom forskning och tillverkning kompletterades av Swedish Orphans internationella marknadsorganisation och stora erfarenhet av affärsutveckling. Men en fusion är aldrig enkel. Under de första åren led Sobi av svag lönsamhet och obefintlig tillväxt. En rad åtgärder för att effektivisera och koncentrera verksamheten blev därför nödvändiga, men steg för steg har vi därefter utvecklat företaget. Resultatet är ett ledande, internationellt specialistläkemedelsföretag med inriktning mot sällsynta sjukdomar. En stor anledning till framgångarna är den starka företagskultur som vuxit fram i organisationen; att genom samarbete, ansvar, respekt och engagemang alltid sätta patienten i fokus i allt som görs.

Bolagsstyrning, baserad på en tät dialog

En annan framgångsfaktor är den konstruktiva och öppna dialog som förs mellan styrelse och ledning. Under 2015 var diskussionerna extra intensiva, med i genomsnitt ett styrelsemöte varannan vecka. Transparensen och samsynen i styrelsens och ledningens arbete utgör en styrka i Sobis snabba utveckling. Under året har vi diskuterat och tagit beslut om bland annat förberedelserna inför lanseringen av Elocta och den potentiella lanseringen av Alprolix, nya forskningsprojekt, strukturfrågor samt uppföljning av och beslut om nya verksamhetsmål.

Nästa fas

Jag har haft förmånen att under 2015 leda en styrelse med den spetskompetens som behövs för att kontinuerligt utveckla Sobi. Styrelsens viktigaste uppgift just nu är att skapa rätt förutsättningar för koncernledningen att ta Sobi in i nästa tillväxtfas. Under de senaste åren har ett gediget arbete genomförts med att bygga upp en hemofiliorganisation och samtidigt framgångsrikt utveckla övriga delar av verksamheten. Detta ger ett bra utgångsläge inför kommande utmaningar. Med Elocta genomför vi inte bara den största lanseringen någonsin i Sobis historia utan vi har även potentialen att skapa ett helt nytt synsätt gällande behandlingen av personer med hemofili. Att vara med och bidra till en sådan utveckling är det som dagligen driver oss i vårt arbete.

Ökningen av Sobis börsvärde från 5 miljarder i samband med fusionen till cirka 36 miljarder vid årsskiftet är ett resultat av den starka kultur som genomsyrar organisationen. Det är bara genom att skapa riktiga värden för patienter och familjer med sällsynta sjukdomar som vi även kan skapa aktieägarvärde, inte tvärtom.

Vid årsstämman 2016 kommer Bo Jesper Hansen att lämna Sobis styrelse. Valberedningen föreslår att Håkan Björklund tillträder som ny styrelseordförande.



Bo Jesper Hansen,
styrelseordförande

”Det är bara genom att skapa riktiga värden för patienter och familjer med sällsynta sjukdomar som vi kan skapa aktieägarvärde.”



Sobi bolagsstyrning

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) "Sobi" är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm. Sobi är noterat på Nasdaq Stockholm. Utöver de regler som följer av lag eller annan författning tillämpar Sobi Svensk kod för bolagsstyrning, utan avvikelser. Denna rapport avser verksamhetsåret 2015 och är en del av Sobis förvaltningsberättelse och är granskad av bolagets revisorer.

1. Årsstämma

Sobis högsta beslutande organ är årsstämman, där samtliga aktieägare har rätt att välja ledamöter till styrelsen samt styrelsens ordförande. Den ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets slut för att besluta om fastställande av resultaträkningen och balansräkningen samt om vinst-disposition. Årsstämman väljer också bolagets revisor. Bolaget tillämpar inte några särskilda arrangemang i fråga om bolagsstämmans funktion, varken på grund av bestämmelser i bolagsordningen eller, så vitt är känt för bolaget, aktieägaravtal.

Av bolagsordningen framgår att årsstämma ska hållas i Stockholm eller Solna. Sobi har inte funnit att aktieägar-kretsens sammansättning motiverar särskilda åtgärder för att aktieägare ska kunna följa årsstämman på distans. Kallelse till årsstämman sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets hemsida. Att kallelse skett ska annonseras i Svenska Dagbladet.

Årsstämma 2015

Årsstämman 2015 ägde rum den 30 juni 2015 i Stockholm. Vid stämman närvarade 228 aktieägare (203), personligen eller genom ombud. Dessa representerade ca 63 procent (67) av de totala rösterna. Till stämmans ordförande valdes advokat Eva Hägg.

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2015 finns tillgängligt på www.sobi.com.

Årsstämma 2016

Årsstämma kommer att hållas tisdagen den 24 maj 2016 i Wallenbergsalen på Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Stockholm. För mer information om årsstämman, se sidan 133.

Aktieägare, aktiekapital, aktie och rösträtt

Sobi hade vid årets slut totalt 21 096 (12 955) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 39,6 procent (39,7) av aktiekapitalet och 39,8 procent (39,8) av rösterna. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 71,7 procent (71,6) av aktiekapitalet och 71,6 procent (71,6) av rösterna. Ingen annan ägare än Investor AB har ett direkt eller indirekt aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Sobis bolagsordning innehåller inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsordningen saknar särskilda bestämmelser avseende tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordningen.

Utdelningspolicy

Ett av de viktigaste målen för Sobis verksamhet är att skapa en långsiktigt värde för aktieägarna. Det kan ske dels genom ökat aktievärde, dels i form av aktieutdelning. När Sobis styrelse utvärderar framtida aktieutdelningar gör den det baserat på en rad faktorer, bland annat:

- bolagets uthålliga resultatutveckling;
- bolagets expansionsmöjligheter och tillgång till kapital;
- bolagets rörelserisk;
- utdelningens påverkan på likviditeten;
- bolagets soliditetsmål.

För 2015 föreslår styrelsen ingen utdelning. På kort sikt avser företaget använda uppkommen vinst för att finansiera fortsatt verksamhetsutveckling och expansion.

Viktiga interna regelverk

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning
- Vd-instruktion
- Policydokument

Viktiga externa regelverk

- Svensk aktiebolagslag
- Svensk och internationell redovisningslag
- Nasdaq Stockholms regelverk
- Svensk kod för bolagsstyrning





2. Valberedning

Valberedningen representerar Sobis aktieägare och har till enda uppgift att bereda årsstämman beslut i val- och ersättningsfrågor.

Valberedningen ska, enligt de instruktioner och stadgar som antogs av årsstämman 26 april 2013, bestå av fyra ledamöter, varav tre ska representera de tre största ägarna i bolaget per den sista bankdagen i augusti 2015, enligt statistik från Euroclear Sweden AB. Den fjärde personen ska enligt samma beslut vara styrelsens ordförande. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman.

Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelseledamöters oberoende enligt Svensk kod för bolagsstyrning. 2015 års valberedning har haft tre möten (fyra) och därutöver ett antal telefonkontakter. Som underlag för arbetet har valberedningen tagit del av styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete, inklusive en skriftlig utvärdering av styrelsens arbete från styrelsens medlemmar, samt intervju med styrelseledamot samt ersättningskommitténs ordförande. Vidare har vd intervjuats om verksamhetens utveckling. Valberedningen har berett förslag till årsstämman avseende bl a förslag till styrelseledamöter, ersättning till styrelse- respektive kommittéledamöter, förslag till revisorer och arvode till revisorer samt förslag till ordförande för årsstämman.

Valberedningen inför årsstämman 2016

Namn/Representerade	Andel av röster 2015-12-31	Andel av röster 2015-08-31
Petra Hedengren (Ordförande valberedningen) Investor AB	39,8%	39,8%
Lennart Francke Swedbank Robur Fonder AB	3,5%	3,4%
Tomas Flodén AMF Pension AB	2,2%	3,3%
Bo Jesper Hansen Styrelsens ordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (Publ)	3,3%	3,3%
Summa	48,8%	49,8%

3. Styrelse/styrelseordförande

Sobi är ett specialisläkemedelsföretag med inriktning på marknadsföring, utveckling och tillverkning av läkemedelsprodukter för behandling av sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller både produkter som marknadsförs och som befinner sig i olika kliniska och prekliniska utvecklingsfaser. Det är därför av stor vikt att styrelsen har en lång och djup erfarenhet från marknadsföring och forskning inom läkemedelssektorn samt god finansiell kompetens. Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltning. Vidare beslutar styrelsen om övergripande mål, strategier, finansiell struktur, policy, tillsättande av vd, ersättning till ledningen, förvärv, försäljningar och större investeringar. Styrelsen godkänner och fastställer årsredovisning och delårsrapporter och föreslår eventuell utdelning till årsstämman.

Till grund ligger arbetsordningen för styrelsen, vd-instruktionen och de principer för arbetsfördelning mellan vd, styrelseordförande, styrelse och olika arbetskommittéer som styrelsen fastslagit. Styrelsens arbetsordning och vd-instruktionen revideras och uppdateras en gång per år.

Styrelsens sammansättning

Bolagets styrelse skall bestå av lägst tre och högst tolv ledamöter. Styrelsen har under räkenskapsåret 2015 bestått av åtta ledamöter, som omvaldes i sin helhet på årsstämman den 30 juni 2015, samt två arbetstagarrepresentanter som

utsetts av de fackliga organisationerna och två suppleanter för dessa. Fyra av ledamöterna, inklusive arbetstagarrepresentanterna var kvinnor. För närmare information om styrelsen, se sidorna 124–125.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att, förutom att leda styrelsearbetet, följa bolagets utveckling och tillse att viktiga frågor utöver de redan schemalagda tas upp till behandling vid behov.

Styrelsens ordförande ska samråda med vd i strategiska frågor, medverka i viktiga externa kontakter och företräda bolaget i ägarfrågor. Ordföranden har dessutom ansvar för att tillse att styrelsens arbete regelbundet utvärderas och att nya styrelseledamöter får adekvat utbildning.

Styrelsens ordförande är för närvarande (t.o.m. april 2016) anställd i bolaget som arbetande ordförande. I den rollen har han också till uppgift att representera bolaget gentemot partners och andra intressenter inom läkemedelsområdet, enligt anvisning från vd.

Oberoende

Bolaget uppfyller kraven i Svensk kod för bolagsstyrning genom att en majoritet av de årsstämmovalda ledamöterna är oberoende av bolaget och bolagsledningen, samt att minst två av dessa är oberoende i förhållande till större aktieägare. I tabellen på sidan 121 redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

Antal möten

Styrelsen ska sammanträda minst fyra till sex gånger per år, oftast i samband med offentliggörandet av delårs- och helårsbokslut samt årsstämman. Vid behov inplaneras ytterligare möten eller telefonkonferenser. Vid minst ett av styrelsemötena per år görs en djupare strategisk genomgång av verksamheten. För 2016 har styrelsen sammanlagt planerat in nio möten.

Styrelsens arbete under 2015

Styrelsen har under 2015 haft totalt 24 möten, varav nio ordinarie och 15 extramöten. Sobis vd tillika koncernchef, deltar vid styrelsemötena liksom Sobis chefsjurist, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Sobi har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten

BESLUT ÅRSSTÄMMAN 2015

Stämman 2015 fattade bland annat beslut om;

- Omval av samtliga styrelseledamöter
- Omval av styrelsens ordförande, Bo Jesper Hansen
- EY omvaldes till revisorer
- Fastställande av ersättning till styrelsen och revisor
- Godkännande av föreslagna riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2014



motiverades bland annat av diskussioner relaterade till ett preliminärt och villkorat icke-bindande förslag avseende ett möjligt bud på bolagets aktier, förslag till möjliga samarbeten och flera ärenden rörande kommersiella avtal.

Styrelsens arvoden

Årsstämman den 30 juni 2015 beslutade att styrelsens arvoden för tiden intill nästa årsstämma totalt ska utgå med 2 805 KSEK, varav ett arvode på 335 KSEK ska utgå till de av stämman valda ledamöterna med undantag av styrelsens ordförande som inte ska erhålla något arvode för arbete i styrelsen eller i styrelsens kommittéer. Arvode för arbete i revisionskommittén ska utgå med 100 KSEK till ordförande och 60 KSEK vardera till övriga ledamöter. Arv-

ode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 60 KSEK till ordförande och 30 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 60 KSEK till ordförande och 30 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Styrelsens arvode har utgått med 2 712 KSEK under 2015 som en följd av att styrelsens ordförande ej heller har erhållit ersättning för sitt arbete i kommittéerna. Det beslutades vidare att för varje fysiskt möte i styrelsen ska utgå ett arvode på 10 KSEK till de styrelseledamöter som bor i Europa men utanför Norden, samt ett arvode på 20 KSEK till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

Vid årsstämman 2015 rekommenderade valberedningen styrelsen att anta en policy enligt vilken styrelseledamöter,

som inte tidigare har motsvarande innehav, under en femårsperiod förväntas bygga upp ett eget innehav av aktier i Sobi till ett marknadsvärde som förväntas motsvara minst ett års arvode före skatt, exklusive arvode för kommittéarbete.

För mer information om ersättningen till styrelseledamöterna, se not 12 samt tabell sidan 121.

4. Revisionskommitté

Kommitténs huvudsakliga uppgift är att hantera frågor gällande redovisning, revision och finansiell rapportering i bolaget. Sobis revisionskommitté består av tre ledamöter som är oberoende i förhållande till ledningen:

- Lennart Johansson (ordförande)
- Adine Grate Axén
- Helena Saxon

Sobis CFO är sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Kommittén har sammanträtt sex gånger under året. Sobis valda revisorer har deltagit vid fyra av sammanträdena. Ärenden som behandlas framgår i illustrationen bredvid. Ledamöternas närvaro och ersättning vid kommittémötena framgår av tabellen på sidan 121.

5. Ersättningskommitté

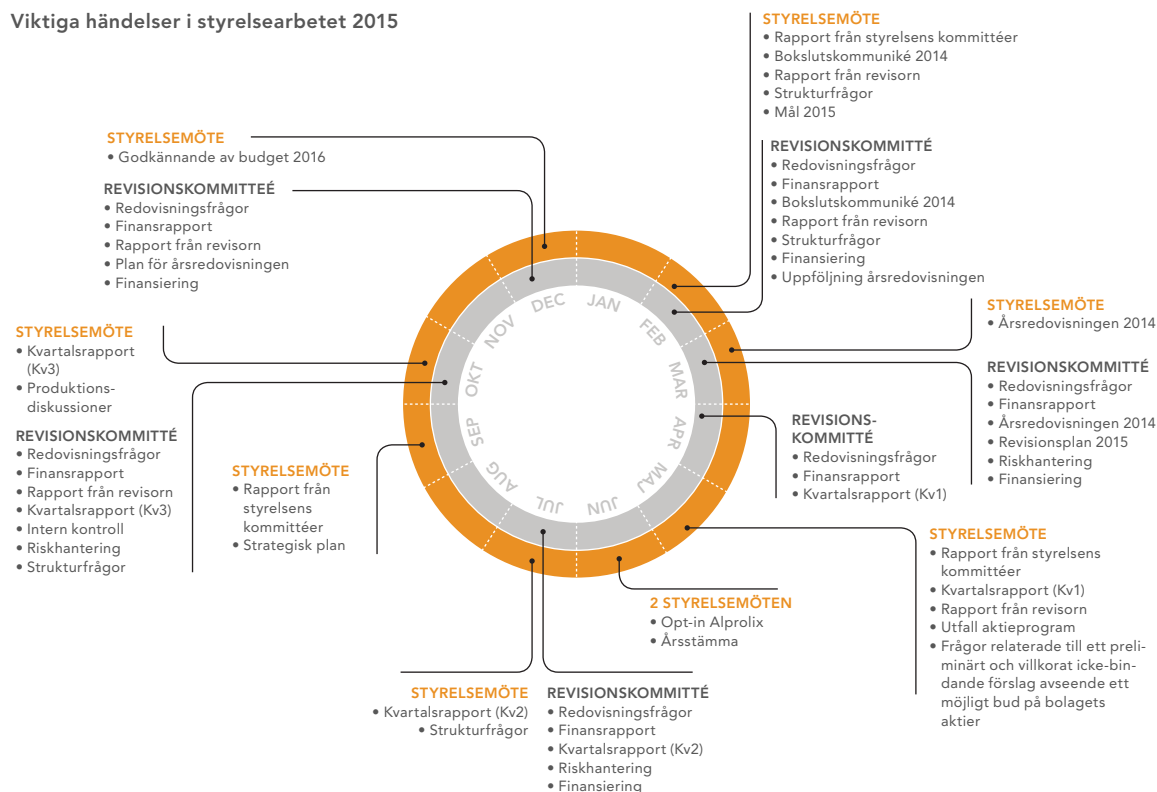
Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom Sobi. I uppgiften ingår bland annat översyn och förslag till ersättning för ledande befattningshavare och förslag till långsiktiga incitamentsprogram, pensionsplaner och andra ärenden som berör ersättning till bolagets anställda. Sobis ersättningskommitté består av tre ledamöter:

- Bo Jesper Hansen (ordförande)
- Hans GCP Schikan
- Helena Saxon

Hans GCP Schikan och Helena Saxon är oberoende i förhållande till ledningen. Sobis personaldirektör är sekreterare i kommittén, men inte ledamot.

Ersättningskommittén har sammanträtt sex gånger under året. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp årlig lönerrevision och bonusutfall för vd och ledande befattningshavare samt föreslagit riktlinjer och tilldelning i det långsiktiga incitamentsprogrammet. Förslag till riktlinjer för ersättningar till vd och ledande befattningshavare kommer att presenteras vid årsstämman i maj 2016,

Viktiga händelser i styrelsearbetet 2015





för godkännande av aktieägarna. Ledamöternas närvaro vid kommittémötena framgår av tabellen nedan.

För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 12.

6. Vetenskaplig kommitté

Vetenskapliga kommitténs uppgift är att vara rådgivare i vetenskapliga frågor, utvärdera bolagets forskningsstrategier samt följa upp och rapportera till styrelsen om vetenskapliga trender och nya forskningsområden. Den vetenskapliga kommittén består av fyra ledamöter, varav tre är oberoende i förhållande till ledningen:

- Hans Wigzell (ordförande)
- Hans GCP Schikan
- Annette Clancy
- Bo Jesper Hansen

Den fjärde medlemmen Bo Jesper Hansen är inte oberoende i förhållande till ledningen. Sobis chef för forskning och utveckling är sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Kommitténs arbete under 2015 innebar en strategisk översyn av bolagets projekt och aktiviteter inom lysosomal sjukdomar samt bolagets planer för vidare utvecklingsaktiviteter kring Kineret. Kommittén sammanträdde två gånger under 2015, med alla medlemmarna närvarande.

7. Vd/Ledningsgrupp

Sobi har en funktionell organisation och ledningsgruppen består av vd och cheferna för de viktigaste funktionerna. Ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med djup och gedigen erfarenhet från forskning och utveckling samt från produktion och försäljning av läkemedel. Vidare har ledningsgruppens medlemmar erforderlig kompetens inom ekonomi och finans, juridik, personalfrågor och kommunikation. Från och med den 1 januari 2015 har koncernledningen tio medlemmar inklusive koncernchefen. Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt, vilken återspeglas i den organisationsform och styrmodell som Sobi arbetar och styrs efter. Vid styrelsesammanträdena är vd och, i förekommande fall, även CFO, chefsjuristen samt övriga befattningshavare föredragande i ärenden som kräver styrelsens behandling.

Under 2015 sammanträdde ledningsgruppen en gång varje månad.

För ytterligare information om ledningsgruppen, se sidorna 126–127.

Ersättning till ledande befattningshavare

För att attrahera och behålla kompetent och motiverad personal har Sobi långsiktiga incitamentsprogram. Samtliga medarbetare har både fast och rörlig lön. Den rörliga delen, som följer ett av styrelsen antaget system, baseras både på företagsövergripande och individuella mål. Utfallet av den rörliga delen kan maximalt uppgå till 10–50 procent av årslönen.

För mer information, se not 12.

	Oberoende	Ersättning (KSEK)						Närvaro ¹			
		Arvode	Revisionskommittén	Ersättningskommittén	Vetenskapliga kommittén	Övrigt	Totalt	Styrelse	Revisionskommitté	Ersättningskommitté	Vetenskapliga kommittén
Bo Jesper Hansen	²	—	—	—	—	—	—	19/24	—	6/6	2/2
Hans Wigzell	•	304	—	—	56	—	360	20/24	—	—	2/2
Lennart Johansson	³	304	93	—	—	—	398	21/24	6/6	—	—
Helena Saxon	³	304	56	28	—	—	388	21/24	6/6	6/6	—
Adine Grate Axén ⁴	•	304	56	—	—	50	410	22/24	6/6	—	—
Hans GCP Schikan	•	304	—	28	28	50	410	23/24	—	6/6	2/2
Matthew Gantz	•	304	—	—	—	60	364	22/24	—	—	—
Annette Clancy	•	304	—	—	28	50	382	21/24	—	—	2/2
Catarina Larsson	⁵	—	—	—	—	—	—	24/24	—	—	—
Bo-Gunnar Rosenbrand	⁵	—	—	—	—	—	—	24/24	—	—	—

¹ Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möten. Styrelsen har under 2015 haft totalt 24 möten, varav nio ordinarie och 15 extra möten.

² Ledamot är att anse som beroende till bolaget och dess ledning.

³ Ledamot är att anse som beroende till större aktieägare.

⁴ Arvodet innefattar styrelsearvode exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgår till 539 KSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.

⁵ Arbetstagarrepresentant.



8. Revisorer

Sobis revisor är revisionsfirman EY, med auktoriserade revisor Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor. EY valdes till revisor i Sobi fram till slutet av årsstämman 2016 och är revisorer sedan årsstämman 2014. De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionskommittén. Revisorerna genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar här är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorerna rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som de framlägger för årsstämman. Därtill avger revisorerna detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se not 13.



Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor, EY

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Styrelsen ansvarar enligt Aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning för den interna kontrollen. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i Sobis system för intern kontroll och riskhantering i samband med finansiell rapportering. Under 2015 har arbetet med att effektivisera och utveckla processerna inom ekonomiavdelningen fortsatt.

Den interna kontrollmiljön inom Sobi följer det etablerade så kallade COSO-ramverket, som består av följande fem komponenter:

1. Kontrollmiljö
2. Riskbedömning
3. Kontrollaktiviteter
4. Information och kommunikation
5. Tillsyn

1. Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för Sobis interna kontroll. Kontrollmiljön innefattar huvudsakligen den kultur som styrelse och företagsledning kommunicerar och verkar utifrån. Den är grunden för alla andra komponenter för intern styrning och kontroll och innebär ordning och struktur med manualer, processer och policys.

Basen för den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen utgörs av tydlig organisationsstruktur, beslutsvägar, befogenheter och ansvar som dokumenteras och kommuniceras i styrande dokument. Riktlinjerna för Sobis verksamhet finns samlade på bolagets intranät, som bland annat innehåller:

- Koncernens affärsidé, vision, strategier, mål och värderingar.
- Sobis uppförande- och etikkod (Code of Conduct & Ethics).
- Organisationsstruktur och befattningsbeskrivningar.
- Administrativa processer, riktlinjer och instruktioner så som befogenheter, attestinstruktioner, riskhanteringspolicy, inköps- och investeringspolicy, säkerhetspolicy samt redovisnings- och rapporteringsinstruktioner med mera.
- Information om bolagets etik och värdegrund, kompetensfrågor samt den reglerade miljö inom vilken bolaget är verksam.

2. Riskbedömning

En effektiv riskbedömning förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil och långsiktig värdeutveckling och kontroll. En förutsättning för effektiv riskbedömning är att beslutade mål finns kommunicerade. Riskbedömningen är identifieringen och analysen av relevanta händelser och risker som negativt kan påverka Sobis förmåga att nå sina uppsatta mål och utgör därmed basen för hur riskerna ska hanteras.

En strukturerad riskbedömning och riskhantering möjliggör;

- identifiering och åtgärdsplaner för risker som kan påverka de beslutade målen avseende den finansiella rapporteringen.
- identifiering och hantering av de särskilda risker som är förknippade med förändringar.

Riskhanteringen syftar till att identifiera och minimera antalet riskfaktorer inom den finansiella rapporteringen och till att säkerställa att de möjligheter som finns inom företaget tillvaratas på bästa möjliga sätt.

De operativa enheterna genomför riskanalyser tillsammans med ansvariga controllers avseende den finansiella rapporteringen. Inom ramen för arbetet ska enheterna kartlägga och utvärdera risker i de olika redovisnings- och rapporteringsprocesserna. Arbetet under 2015 omfattade uppföljning av enheternas arbete med processbaserad kontroll och rapportering av den interna styrningen och kontrollen. Riskarbetet rapporteras kvartalsvis till ledningsgruppen, riskkommittén, revisionskommittén och styrelsen.

3. Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter är de manualer, processer, och policys som säkerställer att direktiv och beslut genomförs. Kontrollaktiviteterna syftar till att förebygga, upptäcka fel och avvikelser samt att föreslå korrigerande åtgärder för dessa om det mot förmodan skulle ske. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar, uppföljning, avstämning av styrelsebeslut och av styrelsen fastställda policys och rutiner, godkännande och redovisning av affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper.



Controllern har ansvar för att upprätthålla den interna kontrollen inom respektive område och att denna utvecklas vid behov. De följer upp verksamheten genom ett flertal olika kontrollmoment, till exempel prognos och budget-uppföljning, resultat och balansanalyser, avstämmningar samt analys av trender och omvärldsbevakning. Resultatet av detta arbete återrapporteras till ledningen för respektive affärsområde, samt till företagsledning och styrelse.

Information om tillverkningen finns i det generella risk-avsnittet.

4. Information och kommunikation

Sobi har interna informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Effektiv kommunikation är betydelsefull för alla anställda i företaget. Riktlinjer för den finansiella rapporteringen anges i policys och kommuniceras till de anställda och görs tillgängliga på bolagets intranät.

Inom bolaget hålls möten på ledningsgruppsnivå, sedan på den nivå respektive avdelningschef finner lämpligt, samt ett antal stormöten där samtliga anställda deltar.

Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling.

Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Sobis utveckling och finansiella ställning. Sobi har en kommunikationspolicy som uppfyller de krav som ställs på ett noterat bolag.

För att bedöma relevansen i informationen och säkerställa att viktig information kommuniceras till marknaden i god ordning finns en så kallad Disclosure Committee, bestående av vd, CFO, Chief Operating Officer, chefsjurist, Chief Patient Access Officer samt kommunikationsdirektör.

Finansiell information lämnas regelbundet i form av

- boksluts- och delårsrapporter;
- årsredovisning;
- pressmeddelanden om viktiga nyheter och händelser som väsentligt kan påverka värderingen av bolaget och aktiekursen;
- presentationer och telefonkonferenser för finansanalytiker, investerare och media samma dag som boksluts- och delårsrapporter publiceras samt i samband med publicering av annan viktig information; och
- möten med investerare och finansanalytiker.

Rapporter, presentationer och pressmeddelanden publiceras på koncernens hemsida www.sobi.com, samtidigt som de kommuniceras till marknaden.

5. Tillsyn

Formerna för tillsyn av den interna kontrollen beslutas av styrelsen och revisionskommittén. Sobis CFO är ansvarig för att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med vad styrelsen beslutat. Uppföljning görs på olika nivåer i koncernen.

Styrelsen avhandlar samtliga kvartalsbokslut samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionskommittén upp granskningen av den interna kontrollen. En utvärdering av den information som lämnas görs regelbundet. Bolagets revisorer rapporterar personligen sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen till revisionskommittén.

Internrevision

Sobi har inte en separat internrevisionsfunktion, utan har valt att utföra uppföljningen och den årliga utvärderingen av efterlevnaden av intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen, genom den befintliga organisationen. Styrelsen och revisionskommittén prövar fortlöpande frågan om inrättandet av en internrevisionsfunktion.

Aktiviteter 2015

- Uppdatering av nuvarande affärssystem i moderbolaget.
- Införande av samma affärssystem i samtliga dotterföretag.
- Centralisering av behörigheter kring bankadministration och reduktion av antalet banker.

Aktiviteter i fokus 2016

- Uppföljning av införandet av ERP system.
- Arbetsplan för intern kontroll.

Överträdelser

Sobi har inte begått några överträdelser av regelverket vid den börs där bolagets aktier handlas eller av god sed på aktiemarknaden.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till årsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org. nr 556038-9321.

Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för år 2015 på sidorna 118–123. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala oss om bolagsstyrningsrapporten på grundval av vår revision.

Granskningens inriktning och omfattning

Granskningen har utförts i enlighet med RevU 16, Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet uttala oss om att bolagsstyrningsrapporten inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för informationen i bolagsstyrningsrapporten. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Uttalanden

Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats och att den är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Stockholm den 26 april 2016

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor



Styrelse



BO JESPER HANSEN

Född 1958.
Ordförande och styrelseledamot sedan 2010. Med. Dr., Fil. Dr., Köpenhamns Universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i GenSpera, Inc., Newron Pharmaceuticals SpA, Orphazyme ApS, CMC AB, Azanta A/S, Karolinska Development AB och Ablynx NV.

Tidigare uppdrag: Olika befattningar inom Swedish Orphan International AB sedan 1993 inklusive vd. Medicinsk rådgivare till Synthelabo, Pfizer, Pharmacia och Yamanouchi. Grundare av Scandinavian Medical Research.

Aktier: 8 893 846



MATTHEW GANTZ

Född 1965.
Styrelseledamot sedan 2012. BA från Princeton University och MBA från Harvard Business School.

Övriga uppdrag: Executive Vice President i BTG.

Tidigare uppdrag: Grundare av och tidigare vd i Acureon Pharmaceuticals, vd i Hydrabiosciences Inc., vice president Europe i Chiron's Biopharmaceutical Division and General Manager i PathoGenesis Europe. Dessförinnan ett flertal befattningar inom försäljning och marknadsföring i USA inom Abbott Laboratories Diagnostics Division.

Aktier: 0



ADINE GRATE AXÉN

Född 1961.
Styrelseledamot sedan 2010. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm. Harvard AMP.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Sky Ltd, Sampo OY, HI3GS Holding AB, 3GIS Infrastructure Services AB, HI3G Denmark ApS, Madrague AB och Swedavia AB. Ordförande i Nasdaq OMX Stockholms bolagskommitté och vice ordförande i Sjunde AP-fonden.

Tidigare uppdrag: Medlem av Rådgivande Kommittén för försäljning av Statsägda Företag. Styrelseledamot i Gambro AB, OMX AB, ett flertal ledande befattningar och styrelseuppdrag inom Investor AB och medlem i ledningsgruppen.

Aktier: 32 000



LENNART JOHANSSON

Född 1955.
Styrelseledamot sedan 2010. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: Medlem av ledningsgruppen och Senior Advisor i Patricia Industries (en division inom Investor AB). Styrelseledamot i Hi3G, styrelseordförande i Vectura AB och styrelsesuppleant i Mölnlycke Health Care.

Tidigare uppdrag: Vd i b-business partners och Emerging Technologies AB. Styrelseledamot i SAAB AB, IBX Group AB, Gambro Holding AB. Medlem i ledningsgruppen för Investor AB.

Aktier: 20 000



HELENA SAXON

Född 1970.
Styrelseledamot sedan 2011. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: CFO på Investor AB.

Tidigare uppdrag: CFO, Hallvarsson & Halvarsson, Vice President på Investor AB och finansanalytiker på Goldman Sachs. Styrelseledamot i Aleris, Gambro och Mölnlycke Health Care.

Aktier: 15 500



HANS GCP SCHIKAN

Född 1958.
Styrelseledamot sedan 2011.
Apotekare, Utrecht Universitet.
Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Asceneuron, Schweiz, InteRNA, Holland och Complix, Belgien. Styrelseledamot i Hansa Medical och Wilson Therapeutics, Sverige samt i the Dutch Top Sector Life Sciences & Health, Holland. Rådgivare till olika organisationer inom Life Science-sektorn.
Tidigare uppdrag: Vd i Prosensa och ledamot i Prosensas Supervisory Board. Styrelseledamot i Top Institute Pharma. Ordförande i Dutch Association of the Innovative Pharmaceutical Industry, Nefarma samt ett flertal ledande befattningar inom tidigare Organon och Genzyme.
Aktier: 4 000



HANS WIGZELL

Född 1938.
Styrelseledamot sedan 2005.
Med. Dr. och professor emeritus i immunologi.
Övriga uppdrag: Styrelseordförande Rhenman & Partners Asset Management AB och Cadila Pharmaceuticals Svenska AB. Styrelseledamot i Karolinska Development AB (publ), RaySearch Laboratories AB (publ), Valneva SE (publ), Sarepta Therapeutics Inc. (publ) och AB Wigzellproduktion. Ledamot av Kungliga Vetenskapsakademien och Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien.
Tidigare uppdrag: Rektor för Karolinska Institutet. Styrelseledamot i NeoDynamics AB, PROBI AB och Diamyd Medical AB.
Aktier: 200 000



ANNETTE CLANCY

Född 1954.
Styrelseledamot sedan 2014.
BSc-examen i farmakologi från Bath University i Storbritannien.
Övriga uppdrag: Ordförande och ledamot i styrelsen i tre privata europeiska bioteknikföretag; Genable SA, Obseva SA och Lysogene. Senior European Advisor till Biopharmaceutical Team inom Frazier Healthcare Ventures.
Tidigare uppdrag: Chef för Transaction and Alliance Management vid Glaxo-SmithKline (GSK). Ledamot i styrelsen i Silence Therapeutics plc. och Clavis Pharma i Norge.
Aktier: 0



CATARINA LARSSON

Född 1952.
Arbetstagarrepresentant.
Laboratorieingenjör.
Styrelseledamot sedan 2001.
Representerar Förhandlings- och samverkansrådet PTK.
Aktier: 1 561



BO-GUNNAR ROSENBRAND

Född 1963.
Arbetstagarrepresentant.
Laboratorieingenjör.
Styrelsesuppleant 2001–2005.
Styrelseledamot sedan 2006.
Representerar Förhandlings- och samverkansrådet PTK.
Aktier: 4 986¹

BJÖRN OHLSSON

Auktoriserad Revisor
Ernst & Young AB

¹ Omfattar innehav av närstående fysiska och juridiska personer.



Ledningsgrupp



GEOFFREY MCDONOUGH

Född 1970.

Verkställande direktör.

Anställd sedan 2011.

MD vid Harvard Medical School, USA, BSc i biologi samt B.A. i filosofi från University of North Carolina i USA.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Zafgen och PTC Therapeutics.

Tidigare befattningar: Ledande befattningar inom Genzyme Corporation sedan 2002, senast som vd för Europa, Mellan-östern och Afrika 2010–2011. SVP och General Manager, Personalized Genetic Health 2008–2010, Global Business Leader, LSD Therapeutics, USA 2005–2008. Har tidigare även arbetat som internmedicinare och barnläkare i USA.

Aktier: 774 923



MATS-OLOF WALLIN

Född 1951.

Senior Vice President, Chief Financial Officer.

Anställd sedan 2013.

Fil. kand. från Uppsala Universitet.

Tidigare befattningar: Över 30 års erfarenhet från life science industrin i olika ledande befattningar inom bl a Pharmacia, Ortivox och senast i Biotage AB där han var CFO.

Aktier: 20 945



ALAN RAFFENSPERGER

Född 1960.

Senior Vice President, Chief Operating Officer.

Anställd sedan 2012.

BSc i Health Service Management, University of Maryland, Baltimore, USA.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande, Pharmanest AB.

Tidigare befattningar: Vd för Benechill Inc., Executive Director, Head of the Global Nephrology Business vid Amgen International, General Manager för Norden och Baltikum vid Amgen. Sales and Marketing Director vid Roche Pharmaceuticals Sverige, Vice President, Global Marketing Diabetes Care vid Roche Diagnostics. Business Director för Europa, Diabetes Care vid Boehringer Mannheim. Ledande befattningar inom Pharmacia i Sverige och USA.

Aktier: 105 002



WILLS HUGHES-WILSON

Född 1971.

Senior Vice President, Chief Patient Access Officer.

Anställd sedan 2012.

Jur. Kand. (Hons) från University of Durham i Storbritannien.

Tidigare befattningar: Vice President Health/Market Access Policy EMEA vid Genzyme Corporation. Executive Director för Emerging Biopharmaceutical Enterprises (EBE), en grupp specialister inom branschorganisationen European Federation of Pharmaceuticals Industries & Associations (EFPIA). Government Affairs lead inom den europeiska veterinärmedicinska industriorganisationen och Ernst & Young Consulting.

Aktier: 74 675¹



BIRGITTE VOLCK

Född 1962.

Senior Vice President, Chief Medical Officer.

Anställd sedan 2012.

MD, PhD, Köpenhamns Universitet, Danmark.

Tidigare befattningar: Ett flertal ledande befattningar inom Amgen, senast som Executive Director, Bone, Neuroscience & Inflammation, International R&D vid Amgen Limited i Uxbridge, UK. Nordic Medical Director & Project Director vid Genzyme A/S i Danmark samt Vice President, Clinical Development & Medical Affairs vid Pharmexa A/S i Danmark. Dessförinnan ett antal kliniska och vetenskapliga befattningar vid Copenhagen University Hospital.

Aktier: 109 159



DENNIS SCHMIDT PEDERSEN

Född 1970.

Senior Vice President, Human Resources.
Anställd sedan 2013.

Utbildad officer med fokus på ledarskapsutveckling, analytiska studier och taktik vid Kungliga Danska Officersakademien.

Tidigare befattningar: Personaldirektör för norra Europa hos Takeda. Ledande befattningar i internationella företag, bland andra Genzyme, Ferring Pharmaceuticals och AP Møller-Mærsk.

Aktier: 8 018



STEFAN FRAENKEL

Född 1972.

Senior Vice President, Head of Corporate Development.

Anställd sedan 2009.

PhD i internationell ekonomi & management, MBA från Köpenhamns Handelshögskola, Danmark och ingenjörsexamen från Chalmers Tekniska Högskola.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Akinion Pharmaceuticals.

Tidigare befattningar: Affärs- och verksamhetsutveckling vid Wyeth. Dessförinnan verksam som managementkonsult.

Aktier: 15 263¹



FREDRIK BERG

Född 1955.

Vice President, Chefsjurist, Head of Legal & Intellectual Property, Risk- Safety and Environment Management.

Anställd sedan 2001.

Jur. Kand. från Stockholms Universitet.

Tidigare befattningar: Chef för Legal/ Intellectual Property på Pharmacia AB och chefsjurist för Pharmacia Europe, Middle East & Africa. Advokatfirman Lindahl. Bolagsjurist samt olika chefsbefattningar på juristavdelningar inom KabiVitrum, Procordia, Kabi Pharmacia och Pharmacia & Upjohn. Advokatfirman Tisell & Co.

Aktier: 22 661



STEPHEN JAMES

Född 1966.

Vice President, Head of Drug Design & Development.

Anställd sedan 2001.

Ph.D. i biokemi och cellbiologi från University of Leeds i Storbritannien. BSc (Honas) i biokemi och mikrobiologi, University of St. Andrews, Storbritannien.

Tidigare befattningar: Ett antal chefsbefattningar inom Forskning och Preklinisk Utveckling på Pharmacia & Upjohn, Pharmacia AB och Biovitrum AB. Dessförinnan Gruppchef på University of Dundee, Storbritannien.

Aktier: 15 524



KIRSTI GJELLAN

Född 1963.

Senior Vice President, Head of Manufacturing Operations.

Anställd sedan 2014.

Apotekare och Doktor i farmaceutisk teknologi från Universitet i Oslo, Norge.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Processindustriell IT och Automation (PiIA).

Tidigare befattningar: Fabrikschef Biologics Manufacturing, vd vid Pfizer Health AB och styrelseledamot Pfizer Health AB. Director Quality Operations, Pfizer, AstraZeneca.

Aktier: 1 292

¹ Omfattar innehav av närstående fysiska och juridiska personer.



Revisionsberättelse

Till årsstämman i

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

org. nr. 556038-9321

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2015. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 64–116.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorernas ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rätt-

visande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU och årsredovisningslagen. Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen för moderbolaget, rapporten över totalresultat för koncernen samt balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2015.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorernas ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Stockholm den 26 april 2016

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor



Global Reporting Initiative Index 2015

Specifika upplysningar – översikt indikatorer

Aspekt/Tema	Redovisade indikatorer
Patienters hälsa och säkerhet	PR1; PR2
Tillgång till hälsovård och läkemedel	EC8
Samverkan med patientgrupper	PR5
Regulatoriska och legala utmaningar	SO4; SO5; SO8; PR2; PR4; PR9
Etik och säkerhet vid kliniska tester	PR1; PR2
Rekrytering och personalutveckling	LA1; LA6; LA11; LA12
Antikorruption	G4-SO4, G4-SO5, G4-SO8

Om den här rapporten

Sobi rapporterar årligen kring sitt hållbarhetsarbete, som en del av årsredovisningen. Sobi tillämpar nivå "Core" enligt Global Reporting Initiative's (GRI) senaste riktlinjer för hållbarhetsrapportering, benämnda G4. De indikatorer som presenteras nedan är alla utvalda med utgångspunkt i en så kallad väsentlighetsanalys, som beskrivs utförligare på sidorna 22–23 i årsredovisningen. Indikatoröversikten ovan listar de GRI-indikatorer som tillämpats för att spegla de aspekter och teman som bedömts vara mest väsentliga för Sobi. Alla referenser nedan avser sidor i Sobis Årsredovisning 2015 eller på www.sobi.com.

● = Helt rapporterad ◐ = Delvis rapporterad

Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
Strategi och analys			
G4-1 Vd-ord	8–9, www.sobi.com	●	
G4-2 Beskrivning av påverkan, risker och möjligheter	28–29, 70–72	●	
Organisationsprofil			
G4-3 Organisationens namn	83	●	
G4-4 Huvudsakliga varumärken, produkter och tjänster	2–3, 30–31	●	
G4-5 Huvudkontorets lokalisering	83	●	
G4-6 Länder där organisationen är verksam	3, 20–21, 95, 108	●	

Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
G4-7 Ägarstruktur och bolagsform	56–58, 69, 83	●	
G4-8 Marknader	2–3, 5, 12–15, 20–21	●	
G4 Bolagets storlek	69, 73–74, 95	●	
G4-10 Total personalstyrka, uppdelad på anställningsform och region	95	●	
G4-11 Andel av personalstyrkan som omfattas av kollektivavtal		●	Samtliga anställda i den svenska verksamheten (cirka 57 procent av Sobis personal) omfattas av kollektivavtal.
G4-12 Beskrivning av leverantörskedjan	24	●	
G4-13 Större förändringar under redovisningsperioden	6–7	●	
G4-14 Försiktighetsprincipens tillämpning	28–29, 70–72	●	Riskhantering är integrerad i allt strategiskt och operativt arbete. Det finns en särskild procedur för hantering av farliga kemikalier, som beskriver hur risker ska identifieras, bedömas och hanteras, inklusive hur försiktighetsprincipen ska iakttas.
G4-15 Externa stadgar, principer och initiativ	22–24, 70–72	●	Sobi följer de nya europeiska kraven på transparens gällande ersättningar till hälsopersonal och organisationer. Vid kliniska program och tester följer Sobi de etiska principerna i Helsingforsdeklarationen samt PhRMA & EFPIA "Principles for Responsible Clinical Data Sharing" och EMA Policy rörande publicering av data från kliniska studier, som togs i bruk från 1 januari 2015. Sobi följer branschspecifika etiska regler (LIF och EFPIA).
G4-16 Medlemskap i organisationer	www.sobi.com	●	
Identifierade materiella aspekter och avgränsningar			
G4-17 Organisationsstruktur	118, 124–127	●	
G4-18 Process för att definiera redovisningens innehåll	22–24	●	



Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
G4-19 Väsentliga aspekter identifierade i processen för att definiera rapport-innehåll	22–24	●	
G4-20 Redovisningens avgränsningar inom organisationen		●	Indikatorer omfattar hela Sobis verksamhet.
G4-21 Redovisningens avgränsningar utanför organisationen	22–24	●	
G4-22 Förklaring till korrigeringar från tidigare rapporter		●	Det har inte gjorts några korrigeringar från tidigare rapporter.
G4-23 Väsentliga förändringar i omfattning, avgränsning eller mätmetoder jämfört med tidigare års redovisningar		●	Det har inte gjorts några väsentliga förändringar i omfattning, avgränsning eller mätmetoder jämfört med tidigare års redovisningar.
Intressentrelationer			
G4-24 Intressentgrupper	12–14	●	
G4-25 Identifiering och urval av intressenter	12–14, 22–24	●	
G4-26 Metoder för samarbete med intressenter	12–13, 22–24	●	
G4-27 Viktiga frågor som framkommit i dialog med intressenter	12–13, 22–24, 25, 39	●	
Rapportprofil			
G4-28 Redovisningsperiod		●	Kalenderår 2015
G4-29 Senaste redovisningen		●	April 2014
G4-30 Redovisningscykel		●	Årligen
G4-31 Kontaktperson för rapporten		●	Oskar Bosson, Kommunikationsdirektör, oskar.bosson@sobi.com

Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
G4-32 Tabell som visar var information för samtliga delar av Standard Disclosures går att hitta	129–132	●	
G4-33 Policy och praxis för extern granskning		●	Sobis hållbarhetsrapport har inte varit föremål för extern granskning.
Styrning			
G4-34 Styrningsstruktur	118	●	
Etik och integritet			
G4-56 Mission, värderingar, uppförandekod etc	16, 18–19, 22–29, 69 www.sobi.com	●	Sobis uppförandekod finns tillgänglig på www.sobi.com.
Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
EKONOMI			
Indirekt ekonomisk påverkan			
Styrning och uppföljning	22–24, www.sobi.com	①	
G4-EC8 Betydande indirekta ekonomiska effekter	14, 23, 25, 70–72, 88–90	●	Donation till World Federation of Hemophilia
SOCIAL			
ANSTÄLLNINGS-FÖRHÅLLANDEN OCH ARBETSVILLKOR			
Anställning			
Styrning och uppföljning	26–29, 70–72	●	
G4-LA1 Totalt antal anställda och personalomsättning, per åldersgrupp, kön och region	95	①	



Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
Arbetsmiljö, hälsa och säkerhet			
Styrning och uppföljning	28–29, 70–72	●	
G4-LA6 Omfattningen av skador, arbetsrelaterade sjukdomar, förlorade arbetsdagar, frånvaro samt totala antalet arbetsrelaterade dödsolyckor			Under 2015 rapporterades femton incidenter, varav ingen ledde till sjukfrånvaro.
Träning och utbildning			
Styrning och uppföljning	26–27	●	
G4-LA11 Andel anställda som får regelbunden utvärdering och uppföljning av sin prestation och karriärutveckling	26–27	●	
Mångfald och jämställdhet			
Styrning och uppföljning	26–27	●	
G4-LA12 Sammansättning av styrelse och ledning nedbruten på kön, åldersgrupp, minoritetsgrupp-tillhörighet och andra mångfaldsindikatorer	27, 95, 124–127	●	
SAMHÄLLE			
Antikorrupktion			
Styrning och uppföljning	24 www.sobi.com	●	

Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
G4-SO4 Kommunikation och utbildning rörande policyer och procedurer för antikorrupktion	24, 122–123	●	Frågor om antikorrupktion regleras i Sobis uppförandekod (Code of Conduct and Ethics) och Sobis Globala Policy om antikorrupktion. I Sverige är Sobi medlem i LIF, de forskningsbaserade Läkemedelsbolagens branschorganisation, och följer deras "Etiska regler för läkemedelsindustrin". Dessa riktlinjer omfattar specifikt regler runt antikorrupktion. Sobis europeiska organisation följer EFPIA's (European Federation of Pharmaceutical and Industry and Associations) regler och standarder. Reglerna är i linje med WHO's etiska kod för marknadsföring av läkemedel. Sobis amerikanska organisation följer riktlinjer från The Office of Inspector General, U.S. Department of Health & Human Services (OIG), samt Pharmaceutical Research och Manufactures of America (PhRMA) regler och riktlinjer.
G4-SO5 Åtgärder som vidtagits på grund av korruptionsincidenter		●	Under 2014 har inget fall av korruption, där Sobi eller Sobis anställda varit involverade, kommit till företagsledningens kännedom.
Efterlevnad			
Styrning och uppföljning	22–24, www.sobi.com	●	
G4-SO8 Betydande böter och totalt antal icke-monetära sanktioner mot organisationen för brott mot gällande lagar och bestämmelser		●	Under 2014 har Sobi inte identifierat något fall av överträdelse av lagar och regelverk, som skulle ha kunnat leda till böter eller icke-monetära sanktioner.



Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
PRODUKTANSVAR			
Kundernas hälsa och säkerhet			
Styrning och uppföljning	12–13, 22–29 www.sobi.com	•	
G4-PR1 De faser i livscykeln då produkters och tjänsters påverkan på hälsa och säkerhet ska utvärderas i förbättringssyfte	12–13, 16, 32–35	•	
G4-PR2 Fall där regler och frivilliga koder gällande hälso- och säkerhetspåverkan från produkter och tjänster under deras livscykel inte efterlevs		•	Under 2015 har Sobi inte identifierat några överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende produkternas påverkan på hälsa och säkerhet.
Märkning av produkter och tjänster			
Styrning och uppföljning	22–24, www.sobi.com	•	
G4-PR4 Fall där regler och frivilliga koder för information om och märkning av produkter och tjänster inte efterlevts		•	Under 2015 har Sobi inte identifierat några överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende produktinformation eller produktmärkning.
G4-PR5 Rutiner för kundnöjdhet, inklusive resultat från kundundersökningar		•	Sobis målsättning är att identifiera var värde kan skapas för patienterna och deras läkare. Genom att initiera och upprätthålla en dialog med dessa grupper och även med beslutsfattare och betalare, strävar Sobi efter att behandlingar ska kunna ges på ett hållbart sätt. På Sobi benämns denna strategi Patient and Customer Centric approach to Commercialisation (PC3). Sobi efterlever LIFs etiska kod, som inte tillåter att regelrätta kundundersökningar genomförs för receptbelagda läkemedel.

Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
Marknadskommunikation			
Styrning och uppföljning	22–24, www.sobi.com	•	
G4-PR7 Fall där regler och frivilliga koder gällande marknads-kommunikation, inklusive annonsering, marknadsföring och sponsring inte efterlevts		•	Under 2015 har Sobi inte identifierat några överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende marknadsföring av produkter.
Efterlevnad			
Styrning och uppföljning	22–24, www.sobi.com	•	
G4-PR9 Betydande böter för brott mot gällande lagar och regler gällande tillhandahållandet och användningen av produkter och tjänster		•	Under 2015 har Sobi inte identifierat några fall av överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende tillhandahållande och användning av produkter.



Årsstämma 2016

Årsstämma 2016

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas tisdagen den 24 maj 2016 i Wallenbergsalen på Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Grev Turegatan 16, Stockholm.

För att delta

Aktieägare som vill delta i stämman ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 18 maj 2016. Anmälan görs senast onsdagen den 18 maj 2016 på något av följande sätt:

- via webbplats www.sobi.com
- per telefon: 08-697 34 27
- per post: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), "Årsstämma", 112 76 Stockholm

Vid anmälan ska aktieägare uppge:

- namn
- person-/organisationsnummer
- adress och telefonnummer dagtid
- antal aktier
- i förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, inregistrera sina aktier i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 18 maj 2016. Aktieägare som önskar inregistrera sina aktier i eget namn bör underätta förvaltaren i god tid före detta datum. Sådan registrering kan vara tillfällig.

Ombud

Aktieägare som ska företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person skall bestyrkt kopia av registreringsbevis eller motsvarande för den juridiska personen bifogas. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år. Registreringsbevis skall utvisa de förhållanden som gäller på dagen för bolagsstämman och bör i vart fall inte vara äldre än ett år vid tidpunkten för årsstämman. Fullmakten i original samt eventuellt registreringsbevis bör i god tid innan stämman insändas per brev till bolaget på ovan angivna adress. Formulär för fullmakt tillhandahålls på bolagets hemsida www.sobi.com och kan även skickas till aktieägare som så begär.

Kalendarium 2016

Delårsrapport januari–mars	27 april 2016
Årsstämma	24 maj 2016
Delårsrapport januari–juni	15 juli 2016
Delårsrapport januari–september	27 oktober 2016

Årsredovisningen kan laddas ner i pdf-format från www.sobi.com liksom tidigare årsredovisningar, rapporter och pressmeddelanden.

Kontaktuppgifter

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna
Telefon: 08 697 20 00
Fax: 08 697 23 30
E-post: info@sobi.com
Webbplats: www.sobi.com



Definitioner

Avkastning på eget kapital

Vinst/förlust efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat före räntor och skatt (EBIT)/sysselsatt kapital.

Avkastning på totalt kapital

Vinst/förlust efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning.

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 dividerat med antal aktier.

Heltidsanställd

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

Jämförelsestörande poster

Transaktioner av engångskaraktär.

Kassaflöde per aktie

Förändringar i likvida medel dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier.

Nettoskuld

Räntebärande långfristiga och kortsiktiga skulder minus kassatillgångar i bank.

Resultat

Periodens resultat.

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med eget kapital.

Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

Vinst/förlust per aktie

Vinst/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

Ordlista

Alprolix

Alprolix (eftrenonacog alfa) är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktortterapi under utveckling för personer med hemofili B. Alprolix är den första rekombinanta, koagulationsfaktorbehandlingen med förlängd cirkulation i kroppen, som är godkänd för vuxna och barn med hemofili B i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland och Japan. En ansökan om marknadsföringstillstånd för Alprolix i EU inlämnades till EMA i juni 2015.

Biologiskt läkemedel

Ett preparat vars aktiva substans har producerats eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad).

CAPS

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) består av en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som uppskattningsvis drabbar 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, den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Dupuytrens kontraktur

Dupuytrens kontraktur är ett tillstånd där ett eller flera fingrar kröker sig inåt mot handflatan och inte helt kan rätas ut. Det orsakas av en förtjockning av vävnaderna under huden i handflatan som bildar "strängar" som drar fingrarna nedåt.

EHC

Europeiska sammanslutningen av hemofiliorganisationer (European Haemophilia Consortium).



Elocta

Elocta (efmorococog alfa) är den första rekombinanta, koagulationsfaktor VIII-terapin med förlängd cirkulationstid i kroppen. I EU är produkten godkänd för behandling av och profylax mot blödningar hos patienter med hemofili A (faktor VIII-brist) och kan användas av personer i alla åldrar.

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten.

EMENAR

En förkortning av regionen som inkluderar Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

FDA

Amerikanska läkemedelsmyndigheten (US Food and Drug Administration).

Hemofili

Hemofili är 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 i värsta fall organblödningar och livshotande blödningar.

HT-1

Ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) är en sällsynt genetisk rubbning som kan orsaka leversvikt, nedsatt njurfunktion och neurologiska problem och kan vara dödlig om den inte behandlas.

HTA

Utvärdering av metoder och insatser som används i hälso- och sjukvården (health technology assesment).

IFRIC

Internationella finansiella rapporterings- och tolkningskommitteén.

IL-1

Interleukin-1 (IL-1) är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

Kineret

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

Licensförskrivning av läkemedel

En begäran om behandling avsedd för patienter med livshotande, kronisk eller allvarlig försvagande sjukdom, där det inte finns några andra tillfredsställande behandlingsalternativ med läkemedel som godkänts i deras land.

MAA

Ansökan om marknadsföringstillstånd (Marketing authorisation application).

MAH

Innehavare av marknadsföringstillstånd (Marketing authorisation holder) och därmed ansvarig för alla frågor rörande produktionen.

MPS IIIA

Sanfilippus sjukdom (MPS IIIA) är en ärftlig sjukdom som tillhör sjukdomsgruppen mukopolysackaridoser (MPS-sjukdomar). De är sällsynta ämnesomsättningssjukdomar som beror på en brist på olika lysosomala enzymer, ämnen som medverkar till nedbrytningen av olika substanser i kroppen. MPS IIIA leder till att det ämne som normalt bryts ner av enzymet ansamlas i kroppen och skadar olika organ. MPS IIIA kan vara dödlig.

NOMID

Systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut, den svåraste formen av CAPS, ger upphov till kronisk hjärnhinneinflammation, hörselnedsättning, missbildningar i kranium och ansikte, skelettskador och förhöjd dödlighet.

Orfadin

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

PC3

Patient och kundfokuserad modell för kommersialisering. Sobis modell för att förstå och stödja patienternas behov under hela livet, och att genom kontakt med relevanta intressenter försäkra oss om att våra produkter utvecklas och stöds kontinuerligt på ett sätt som ger patienterna de bästa förutsättningar för tillgång till varaktig behandling.

Peyronies sjukdom

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

Stills sjukdom

Stills sjukdom är 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.

UCD

Urea cycle disorders, eller rubbningar i ureaomsättningen, är en grupp genetiska sjukdomar som orsakas av brister i ett av enzymerna i ureacykeln – den metaboliska process genom vilken kroppen gör sig av med kväve.

Xiapex

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

XTEN

XTEN är en DNA-baserad hydrofobisk polymer som ökar den hydrodynamiska radien hos målproteiner med avsikt att förlänga halveringstiden för dessa proteiner.

WFH

Världsförbundet för blödersjuka (World Federation of Hemophilia).

Sobi, Elocta, Alprolix, Kineret, Orfadin, Orfadin4U och Kevivance är varumärken som tillhör Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Alla varumärken tillhörande tredje part tillhör sina respektive ägare. © 2016 Svenska Orphan Biovitrum AB (publ). Eftertryck förbjöds.

Solberg
Tryck: Göteborgstryckeriet
Foto: Billie Jo and Jeremy Photography, Martin Botvidsson, CORD, Malte Danielsson, Goran Kapetanovic, Jonathan Trace, Krystian Winszewski, Sobi



Kontakta oss!

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna

Telefon: 08 697 20 00
Fax: 08 697 23 30
www.sobi.com
E-post: info@sobi.com