sobi

ÅRSREDOVISNING • 2012

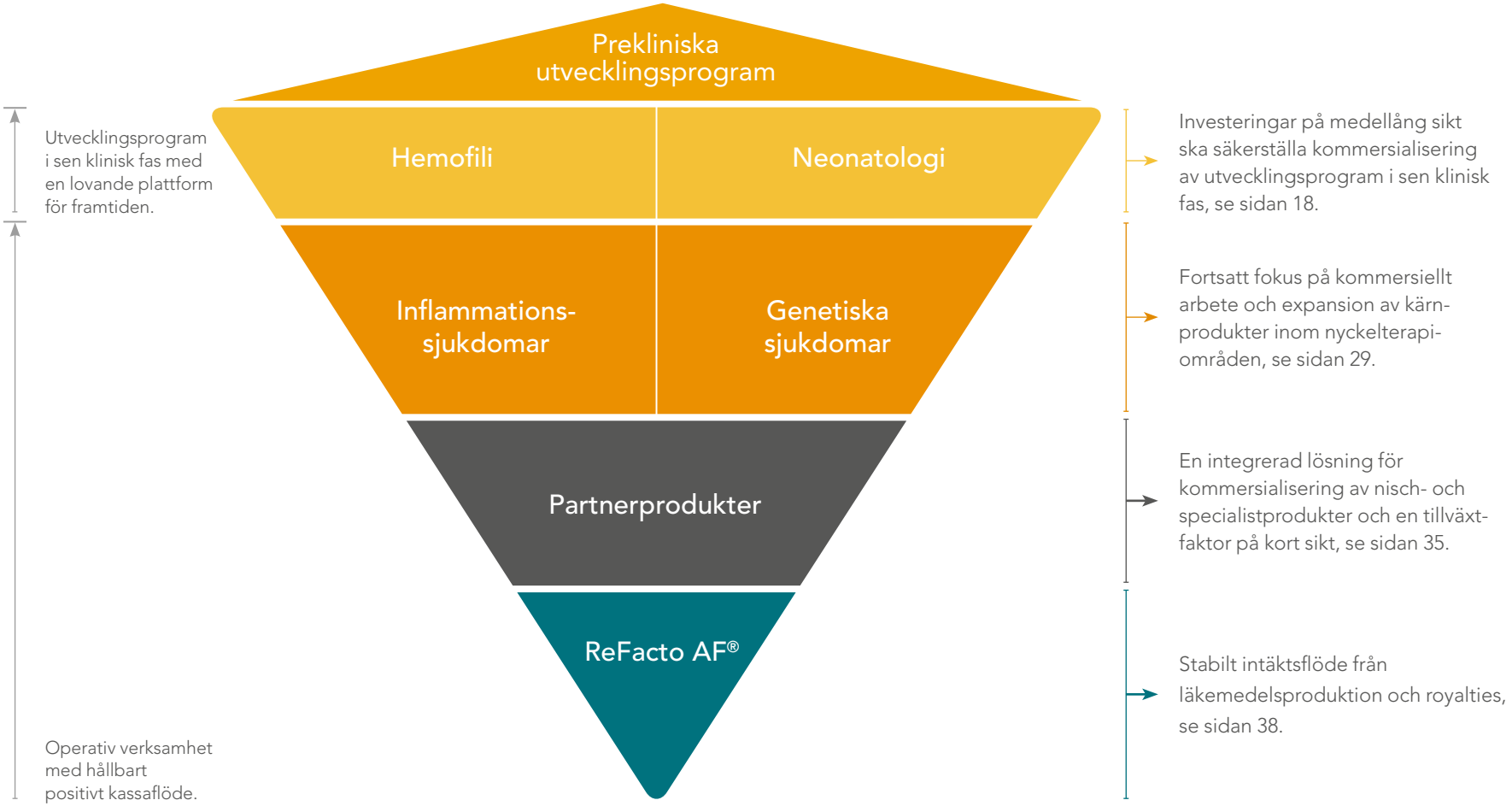
Skapar värde för patienter, partners och aktieägare

Sobi i korthet ..... Omslagets insida
VD-kommentar 2
2012 i sammandrag 4
Nyckeltal 2012 5
Värdeskapande 6
Hållbarhet och värderingar 10
Utvecklingsprogram 18
Hemofili 21
Neonatologi 26
Nyckelterapiområden 29
Inflammationssjukdomar: Kineret 30
Genetiska sjukdomar: Orfadin 34
Partnerprodukter 35
ReFacto AF 38
Sammanfattning – Sobis produktportfölj 39

Förvaltningsberättelse 41
Riskhantering 48
Sobi-aktien 51
Bolagsstyrningsrapport 53
Styrelse 58
Ledningsgrupp 60
Koncernens räkenskaper 62
Moderbolagets räkenskaper 68
Noter 72
Revisionsberättelse 107

Ansvarsfriskrivning För att utnyttja bestämmelserna avseende 'Safe Harbor' i United States Private Securities Litigation Reform Act of 1995, tillhandahåller Swedish Orphan Biovitrum följande uttalande. Presentationen innehåller framåtriktad information avseende ekonomisk ställning, resultat och verksamhet för Swedish Orphan Biovitrum. 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. Dessa faktorer inbegriper bland annat att patent, marknadsexklusivitet eller varumärken går förlorade eller löper ut; risk för valutakursfluktuationer; risk att FoU 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 ny produkt; svårigheter att erhålla och behålla marknadsgodkännande för produkter; risk för inte lyckas iaktta myndigheters löpande tillsyn; risk att nya produkter inte fungerar som förväntat; samt risk för miljöansvar.

En hållbar verksamhet med en lovande framtid



Sobis nyckelterapiområden är inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar med ett ökat fokus på hemofili och neonatologi.

Sobi i korthet

Sobi är ett internationellt specialistläkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vår affärsidé är att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar livet för patienterna.

Våra nyckelterapiområden är inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar, med ett ökat fokus på hemofili och neonatologi.

Vi levererar produkter till specialistläkare och deras patienter genom vår integrerade och fokuserade samarbetsmodell för försäljning och marknadsföring, medicinsk information och patienternas tillgång till läkemedel.

Med kompetens i världsklass inom proteinbiokemi och tillverkning av biologiska läkemedel som bas utvecklar vi nästa generation av biologiska produkter.

Totala intäkter

2012	2011
1 923 Mkr	1 911 Mkr

Bruttomarginal

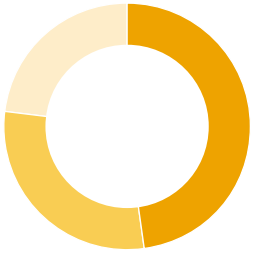
2012	2011
54%	51%

EBITA före jämförelsestörande poster

2012	2011
404 Mkr	127 Mkr

Intäkter per produktområde

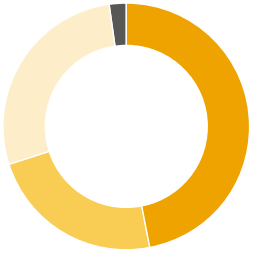
2012



- Kärnprodukter, 48%
- Partnerprodukter, 23%
- ReFacto-tillverkning, 29%

Intäkter per region

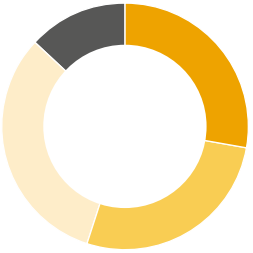
2012



- Europa exkl. Norden, 47%
- Nordamerika, 28%
- Norden, 23%
- Övriga världen, 2%

Medarbetare per funktion

2012



- FoU, 28%
- Marknad och försäljning, 32%
- Tillverkning, 27%
- Admin och övriga, 13%

Sobi är ett internationellt specialistläkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vår affärsidé är att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar livet för patienterna.

”Att skapa värde för patienter och våra intressenter är centralt för allt vi gör på Sobi”

Sobis affärsidé är att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar, och därigenom skapa värde för våra partners, samhället och aktieägarna.

Under det gångna året har vi uppnått en stark försäljningstillväxt inom inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar – våra nyckelterapiområden – samtidigt som vi har förnyat vår portfölj av Partnerprodukter, utökat ReFacto®-verksamheten och minskat vår kostnadsbas. Vi har även gjort stora framsteg i våra tre biologiska projekt i klinisk prövning fas III, som utgör en spännande plattform för vår framtida utveckling.

Patient- och kundcentrerad kommersialisering

På Sobi anser vi att det är viktigt att ha en integrerad modell för att tillhandahålla behandlingar som ger patienterna verklig nytta av de innovativa läkemedel vi utvecklar. Patientens resa från diagnos och behandling till daglig sjukdomshantering och långsiktiga resultat är central för vår prioritering av kompetenser och investeringar. Vår målsättning är att identifiera de områden där vi kan tillföra värde för patienter och deras läkare genom att reducera tiden fram till diagnos, förbättra diagnostikkvaliteten, utveckla och tillhandahålla uppföljningsverktyg, förstå hindren för stabila hälsoresultat, och att arbeta tillsammans med läkare och andra inom sjukvården för att kunna erbjuda patienterna verkligt hållbara lösningar. Genom att skapa och upprätthålla en dialog med dessa intressenter och också med regeringar och betalande myndigheter och beställare, försöker vi se till att våra produkter tillhandahålls på ett hållbart sätt. På Sobi kallar vi detta för en patient- och kundcentrerad modell för kommersialisering.

Verksamhetsfokus

Våra nyckelterapiområden är inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar, med ökat fokus på hemofili och neonatologi. Kineret®, en rekombinant interleukin-1 (IL-1)-receptorantagonist för patienter med reumatoid artrit (RA) och för systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID), står i fokus inom Sobis produktområde inflammation. När det gäller genetiska sjukdomar ligger fokus på produkterna Orfadin®, Ammonaps® och Ammonul®.

Våra utvecklingsprogram inkluderar två långverkande rekombinanta koagulationsfaktorer för behandling av hemofili A och B som vi utvecklar tillsammans med vår partner Biogen Idec, samt Kiobrina®, en oral enzymersättningsterapi för för tidigt födda barn som vi hoppas ska bli en plattform för vårt terapiområde neonatologi som är under uppbyggnad.

De här aktiviteterna stöds av en diversifierad och växande basverksamhet. Vår portfölj av Partnerprodukter består av diverse produkter som vi kommersialiserar på uppdrag av våra partnerföretag inom området sällsynta sjukdomar och specialistvård. Vi representerar våra partners på de europeiska marknaderna med samma noggrannhet, kompetens inom klinik och engagemang för patienterna som för våra egna produkter. Vi har sedan länge tillverkat ReFacto AF®, en rekombinant faktor VIII, som säljs av Pfizer för behandling av hemofili A.

2012 – ett viktigt år

Ur ett verksamhetsperspektiv var 2012 ett år av strategisk omställning mot våra nyckelterapiområden där vi fokuserat på att förbättra vår bruttomarginal och nettokassaflödet för den närmaste tiden. De totala intäkterna för 2012 ökade till 1 923,2 Mkr från 1 910,8 Mkr. 2011 ingick intäkter från co-promotion för ReFacto AF/BeneFIX® och avvecklade produkter med 150 Mkr. Justerat för valutaeffekter och avvecklade produkter ökade intäkterna med 8%. Bruttomarginalen steg från 51% till 54% under 2012, och rörelsekostnaderna minskade med 5% till 941,2 Mkr från 994,6 Mkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten, före förändringar i rörelsekapital, uppgick för helåret till 367,7 Mkr jämfört med 118,3 Mkr föregående år.

Finansiell stabilitet

Balansräkningen stärktes genom emissionen av ett femårigt obligationslån på 600 Mkr i juni 2012. Obligationslånet ersatte Sobis tidigare långfristiga lån, vilket har ökat företagets finansiella flexibilitet och förlängt löptiden för företagets upplåning. Nettoskulden uppgick per den 31 december 2012 till 143 Mkr jämfört med 481 Mkr per den 31 december 2011. Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2012 till 457,0 Mkr jämfört med 219,0 Mkr ett år tidigare.

Utvecklingsprogram i sen klinisk prövning

2012 var ett viktigt och spännande år för utvecklingsprojekten i sen klinisk fas. Under andra halvåret kunde vi tillsammans med vår partner Biogen Idec rapportera positiva resultat från två olika kliniska fas III-studier som utvärderade två nya långverkande rekombinanta koagulationsfaktorer hos patienter med hemofili A och hemofili B, sällsynta ärftliga sjukdomar som försämrar blodets koagulationsförmåga. Bland patienter och sjukvårdsspecialister är efterfrågan stor på långverkande läkemedel för behandling av hemofili A och hemofili B. Resultaten av dessa studier kan utgöra ett stort steg framåt för hemofilipatienter och en betydande kommersiell möjlighet för företaget.

Vi utvecklar även ett rekombinant humant gallsaltstimulerat lipas (BSSL) för att förbättra tillväxten hos för tidigt födda barn. BSSL är ett enzym som normalt utsöndras i modersmjölken och är viktigt för normal tillväxt under den neonatala perioden. Många barn som föds för tidigt och som inte får färsk bröstmjölk, får inte tillgång till detta enzym. Kiobrina – en enzymersättningsterapi under utveckling som ges oralt – kan bli en viktig behandling för för tidigt födda barn genom att den ökar tillväxten och därmed minskar kort- och långsiktiga hälsokomplikationer som orsakas av prematur födsel. Kiobrina kan eventuellt också förkorta vistelsen inom den neonatala intensivvården och, på längre sikt, reducera förekomsten av komplikationer för dessa spädbarn och deras familjer. Förutom våra kliniska prövningar av BSSL hos för tidigt födda barn kommer vi att undersöka den långsiktiga effekten av Kiobrina hos för tidigt födda barn under deras första år i en uppföljningsstudie.

Forskning i tidig utvecklingsfas

Under året har vi gjort stora framsteg i arbetet med att öka vårt stöd inom det pediatriska inflammationsområdet, ett av våra nyckelterapiområden. Kineret är ett rekombinant protein som godkänts för behandling av RA.

Ansökningar om godkännande av Kineret för kryopyrin-associerade periodiska syndrom (CAPS) och för NOMID i EU respektive USA, som båda skickades in under 2012, är viktiga milstolpar för Kineret och ligger i linje med Sobis affärsidé att utveckla en behandling för patienter med IL-1-relaterade sjukdomar. I december godkände den amerikanska registreringsmyndigheten (FDA) Kineret för behandling av barn och vuxna med NOMID. Kineret är det första och enda läkemedel som FDA har godkänt för NOMID, den svåraste formen av CAPS. Detta är det första godkännandet som tillåter användning av Kineret vid behandling av barn. Kineret godkändes med särläkemedelsstatus för NOMID i USA.

Parallellt med arbetet att flytta fram positionen för Kineret inom IL-1-relaterade sjukdomar har vi också fördjupat vårt utvecklingsarbete inom inflammationsområdet genom att inleda ett forskningssamarbete med Affibody AB. Samarbetet syftar till att identifiera och utveckla nya behandlingar för inflammationssjukdomar där IL-1 spelar en central roll.

Engagemang för pediatriska indikationer

Vårt ständiga engagemang för att tillgängliggöra nya biologiska produkter för barn med funktionsnedsättande och ofta livshotande sjukdomar löper som en röd tråd genom våra utvecklingsprojekt – både i projekt i senare kliniska faser och i våra ansträngningar att utöka indikationerna för befintliga produkter. Den växande fokuseringen på pediatriska indikationer, som har sin grund i våra nuvarande nyckelterapiområden – inflammationssjukdomar

och genetiska sjukdomar – och våra utvecklingsprogram inom hemofili och neonatologi, är en av hörnstenarna i vår framtidsvision för Sobi. Vi har ett starkt engagemang för barns hälsa och utveckling, och arbetar målmedvetet med att utveckla och tillhandahålla produkter som kan bidra till att unga människor återfår sin livskraft och sitt hopp.

Grunden lagd för framtida framgångar

Som vi förutsåg i början av året skulle 2012 bli en viktig period i företagets utveckling. Vi har koncentrerat oss på att bygga upp en långsiktigt hållbar verksamhetsplattform genom att utöka våra nyckelterapiområden, genom att ingå nya partnerskap kring våra Partnerprodukter, och genom att förbättra viktiga nyckeltal som bruttomarginalen och kassaflödet från den löpande verksamheten. Positiva resultat från hemofili A- och B-studierna, kombinerat med vårt pågående arbete med Kiobrina och de positiva utsikterna att eventuellt kunna använda Kineret för vissa pediatriska inflammatoriska tillstånd, skapar goda förutsättningar att bygga vidare på denna plattform framöver.

Sobi har engagerade medarbetare som använder sin samlade expertis och energi för att förbättra patienters vardag. Under 2012 har företagsledningen förstärkts genom utnämningen av Alan Raffensperger som Chief Operating Officer, Birgitte Volck som Chief Medical Officer och Wills Hughes-Wilson som Chief Patient Access Officer. Utnämningarna och inrättandet av dessa tre funktioner i företagets ledning kommer att ha stor betydelse för vår förmåga att tillhandahålla våra läkemedel till patienter inom sjukvården i framtiden.

Tack för ditt stöd och intresse för vårt arbete.

Geoffrey McDonough
VD och koncernchef

2012 i sammandrag

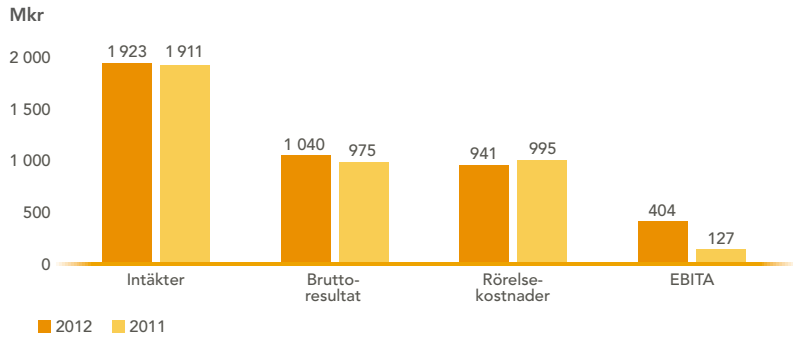
- Leveransavtalet för ReFacto AF förlängt till och med 2020.
- Försäljning av co-promotion-rättigheterna för ReFacto AF och BeneFIX till Pfizer för 307,5 Mkr.
- Sobi och Biogen Idec rapporterade positiva resultat från två fas III-studier avseende långverkande rekombinant faktor VIIIFc (rFVIIIFc) och rekombinant faktor IXFc (rFIXFc). Resultaten signalerar ett potentiellt paradigmskifte för hemofilipatienter och deras familjer.
- Sobi och Biogen Idec inledde globala pediatriska kliniska studier för de rekombinanta faktorerna VIIIFc och IXFc.
- I juni 2012 godkände europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), FDA och den australiensiska myndigheten TGA överföringen av tillverkningen av Kineret från Amgen i USA till en kontraktstillverkare i Europa.
- EMA godkände den pediatriska utvecklingsplanen för Kineret som inkluderade både CAPS och systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA).
- Sobi lämnade in en ansökan om godkännande av biologiskt läkemedel (BLA) för Kineret till FDA för NOMID och en ansökan om marknadsföringstillstånd till EMA för CAPS.
- Kineret blir det första och enda läkemedel som FDA godkänt för NOMID, den svåraste formen av CAPS. FDA:s godkännande av Kineret för NOMID är resultatet av ett långvarigt samarbete med studieläkare vid den amerikanska myndigheten National Institues of Health och patientorganisationer, och är en viktig milstolpe i företagets ansträngningar att ta fram behandlingsalternativ för patienter med sällsynta inflammatoriska sjukdomar.
- Framgångsrik överföring och validering av tillverkningsprocessen för läkemedelssubstansen Kiobrina till kontraktstillverkare.
- Rekryteringen i Europa till fas III-registreringsstudien av Kiobrina fortsatte och beräknas vara klar under första halvåret 2013.
- Sobi blev en aktiv medlem i ett innovativt och unikt samarbetskonsortium som fick högsta möjliga värdering av EU via deras ramprogram FP7 för utvecklingen av Orfadin för alkaptonuri.
- Ett forsknings- och licensavtal tecknades med Affibody AB för att fördjupa vårt arbete inom IL-1-området med studier av fem olika målproteiner.
- Expansion inom nya geografiska områden med etablering av dotterbolag i USA och etablering av Sobi Middle East, som utgör en stark plattform för vår framtid i regionen.

Nyckeltal 2012

- De totala intäkterna ökade till 1 923,2 Mkr (1 910,8). 2011 ingick intäkter från co-promotion för ReFacto AF/BeneFIX och avvecklade produkter med 150 Mkr.
- Bruttomarginalen[1] förbättrades till 54% (51).
- Rörelsekostnaderna minskade med 5% till 941,2 Mkr (994,6).
- Flexibiliteten i företagets finansiella ställning förbättrades genom emissionen av ett femårigt obligationslån på 600 Mkr i juni 2012.
- Under fjärde kvartalet 2012 uppnådde Sobi försäljningsvolymer för Kineret som triggade en milstolpsbetalning enligt kontraktet på 55 miljoner US-dollar till Amgen. Denna betalades under första kvartalet 2013.

Mkr	2012	2011
Totala intäkter	1 923,2	1 910,8
Bruttoresultat	1 040,4	974,6
Bruttomarginal[1]	54%	51%
Rörelseresultat före avskrivningar (EBITA)[2]	404,1	127,3
Rörelseresultat (EBIT)[2]	–54,6	–318,6
Periodens resultat	–100,9	17,9
Vinst per aktie, kr	–0,38	0,07
Kassaflöde från den löpande verksamheten	405,5	102,9
Eget kapital per aktie, kr	18,2	18,7
Soliditet	76,6%	74,1%

[1] Justerat för nedskrivning av balansräkningsposter.
[2] Före jämförelsestörande poster.



Värdeskapande

På Sobi är värdeskapande för våra externa intressenter en central del i vad vi gör och hur vi gör det. Vår integrerade modell för att utveckla och tillhandahålla behandlingar för patienter med stora medicinska behov ger oss möjlighet att skapa värde för våra externa huvudintressenter – patienter, partners och aktieägare.

Skapa värde för patienter

Sobis modell säkerställer att patientens resa – från identifiering och diagnos fram till optimering av den aktuella vården och utveckling av bättre produkter – ses som en sammanhängande och integrerad process. Genom att optimera de metoder vi använder för att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel till patienter med stora medicinska behov kan vi skapa ytterligare värde, inte bara för de patienter vi vänder oss till, utan även för våra samarbetspartners och aktieägare som stöder vårt arbete.

Vårt engagemang för att förbättra livskvaliteten för patienter med sällsynta sjukdomar löper som en röd tråd i allt Sobi gör. De här sjukdomarna är ofta livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande och påverkar därför patienterna och deras familjer, vänner och samhället i stort.

En patient- och kundcentrerad modell

De speciella omständigheterna kring sällsynta sjukdomar ökar vikten av ett samarbete mellan patienter, branschaktörer, betalare och lagstiftare för att tillhandahålla nödvändiga behandlingar för små patientgrupper med mycket stora medicinska behov. Eftersom sällsynta sjukdomar drabbar ett litet antal patienter och eftersom dessa sjukdomar ofta är livshotande, är det viktigt att snabbt identifiera, diagnostisera och behandla patienterna. Sobis engagemang i patienten sträcker sig emellertid längre än till behandlingen. Vi är aktivt involverade i att stödja förbättrad patientvård i nära samverkan med läkare och kompetenscentra genom att kontinuerligt följa upp vårdresultaten för patienterna och underlätta en optimal sjukdomshantering.

Intressenternas engagemang är avgörande för att patienterna verkligen får tillgång till våra innovativa läkemedel och att behandlingen optimeras. Samarbeten med statliga och tillsynsutövande myndigheter och med primära intressenter som specialistläkare och patientorganisationer är av största vikt för Sobis patient- och kundcentrerade modell för kommersialisering.

På Sobi har vi ett nära samarbete med kompetenscentra, ledande opinionsbildare och professionella organisationer på lokal, regional och global nivå för att säkerställa att processen för utveckling och distribution av nya läkemedel till patienter genomförs på ett hållbart sätt för alla parter inom hälso- och sjukvården. Genom samarbete, inom ramen för compliance, med läkare, patienter och patientorganisationer kan vi vinna större insikt om hur vi gör mest nytta för de små patientgrupper vi strävar efter att hjälpa.

Vår kontakt med olika patientgrupper har lett till att Sobi startat en omfattande satsning på utbildning och informationsmaterial för vårdpersonal, patienter och anhöriga. Sobi stöder ett stort antal patientorganisationer och för en aktiv dialog med dem för att dela kunskap och erfarenheter och öka vår förståelse för patienternas behov.

Sobi har ett starkt engagemang för barns hälsa och arbetar målmedvetet med att utveckla och tillhandahålla produkter som kan bidra till att unga människor återfår sin livskraft och sitt hopp.

Dr Ranganath
Chef för Alkaptonuria (AKU) Society
i Storbritannien

”Sobi stödde bildandet av AKU Society år 2003 genom ett anslag för att bygga upp vår webbplats vilket gav oss möjlighet att ge patienterna ett bättre stöd. Sobi är också en viktig medlem i det EU-finansierade konsortiet, DevelopAKUre. De stöttar oss med kliniska studier av hög kvalitet och är alltid öppna och villiga att både ge oss råd och lyssna på våra synpunkter, det är en ömsesidig dialog. Sobi visar ett engagemang långt utöver de kommersiella intressena, de är tillmötesgående och hänsynsfulla och har varit ovärderliga i sitt stöd och sin vägledning.”

Skapa värde för partners

Sobi har en lång tradition av att skapa värde i samverkan med partners i alla faser av en produkts livscykel, från forskning i tidig fas och utveckling till kommersialisering. Vår portfölj av Partnerprodukter erbjuder mindre och medelstora läkemedels- och bioteknikföretag en integrerad lösning för kommersialisering av produkter för nischindikationer och sällsynta sjukdomar över hela Europa, Mellanöstern och Ryssland.

Vårt värdeerbjudande som partner bygger på vår unika distributionskapacitet och vår oöverträffade kunskap om marknaderna vi verkar på. Mångårig erfarenhet av kommersialisering inom särläkemedel och behandling av sällsynta sjukdomar innebär att vi har expertis att tillhandahålla livräddande behandlingar till de patienter som behöver dem på våra geografiska marknader.

Detta uppnås med gemensamma ansträngningar av vår marknadsförings- och försäljningsorganisation, vår funktion medical affairs och infrastrukturen för access, som arbetar med allt från licensförskrivning och värdeanalyser till formella ersättningsfrågor och full kommersialisering.

Eftersom vi är ett mindre företag förstår vi vikten av verkligt effektiva produkter för små patientgrupper. Vi väljer att samarbeta med partners när det krävs och är önskvärt med en hög klinisk nivå för att stödja dessa produkter.

Adrian Haigh
Chef för den kommersiella verksamheten, Gentium

”Jag har varit mycket nöjd med samarbetet mellan Gentium och Sobi. Sobi har alla de kvaliteter jag söker hos en distributionspartner – en patientfokuserad affärsmodell, en integrerad infrastruktur för kommersialisering, kunskap om lokala marknader samt en lång tradition och ett starkt engagemang för att göra läkemedel tillgängliga för patienter med sällsynta sjukdomar.

Sobi ansvarar för hanteringen av läkemedel som licensförskrivs och för att inhämta pris- och subventioneringsgodkännanden för Defibrotide på sina marknader. Sobi har upprepade gånger visat sina expertkunskaper när det gäller att hantera livräddande särläkemedel som ännu inte är godkända, men tillgängliga på licens för enskilda patienter, så som situationen ser ut i dagsläget. Det är deras engagerade produktchef som är vår kontaktperson, men jag har också mycket goda relationer till Sobis företagsledning. Kommunikationen och kontakten fungerar alltid utmärkt. Vår strategi är att alltid vara öppna och transparenta mot våra partners och Sobi delar denna syn. Det är som att ha en förlängning av vår verksamhet på deras territorier som är mer välfungerande än vi någonsin skulle kunnat åstadkomma själva.”

Skapa värde för aktieägare

Vårt ansvar för att skapa långsiktigt värde för våra aktieägare avspeglar hur vi ser på företagets framtid och hur vi ska nå våra mål.

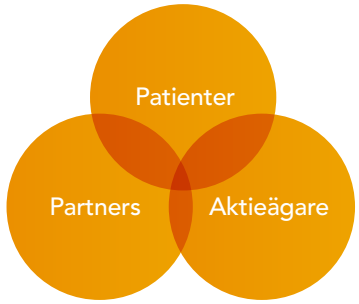
Under hela 2012 har vi riktat in oss på tillväxt inom våra nyckelterapiområden inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar, och på vår verksamhet inom Partnerprodukter och ReFacto AF-tillverkning. Vi har uppnått en väsentlig förbättring av bruttomarginalen som en del i arbetet med att skapa ett positivt nettokassaflöde och lönsamhet på kort sikt. Vi har också vidtagit åtgärder för att effektivisera vår produktportfölj och sänkt vår totala kostnadsbas med 5%.

Våra ansträngningar att förbättra lönsamheten drivs av behovet att säkerställa en hållbar verksamhetsbas som ger oss möjlighet att skapa intäkter när vi börjar kommersialisera våra läkemedel.

Även om vi anser att vi har en stark tillväxt och en hållbar verksamhet är vi fortsatt övertygade om att vi kan frigöra ytterligare långsiktiga och hållbara värden för våra aktieägare, genom att på ett effektivt sätt kommersialisera våra biologiska läkemedel i sen klinisk fas. Under 2012 uppnåddes en snabbare utveckling av våra två program inom hemofili, och vi har påbörjat planeringen av marknadsutvecklingen. På medellång sikt kommer vi att göra riktade investeringar så att vi är optimalt positionerade för att framgångsrikt kommersialisera våra produkter i sen utvecklingsfas och kan skapa värde för patienterna, och därmed även för våra aktieägare.

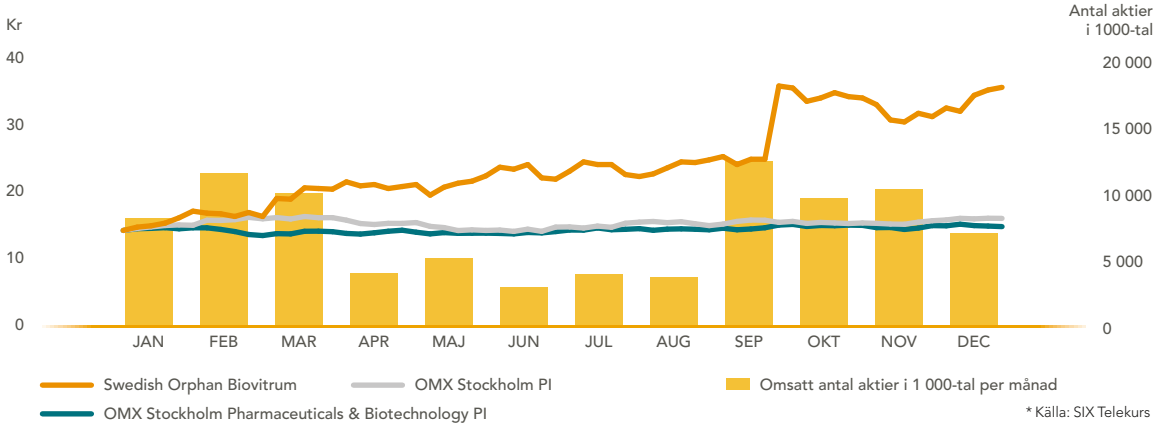
På längre sikt kommer vi att fokusera på att skapa värde genom organisk tillväxt och förvärv inom nyckelterapiområden. Vi är medvetna om att värdet i de produkter som är under utveckling inte kan realiseras över en natt, inte heller kan vår vision för verksamheten förverkligas på kort sikt. Vi närmar oss i stället vår framtidsvision – Sobi som ett internationellt specialistläkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar – genom att sätta upp och uppfylla tydligt definierade och realistiska kortfristiga mål.

Vi är i högsta grad medvetna om vårt ansvar att regelbundet kommunicera med våra aktieägare på ett tydligt och transparent sätt, och att förmedla en realistisk och övertygande vision av företagets framtid till alla intressenter. Detta är ett åtagande som vi ser mycket seriöst på och som bygger på våra kärnvärderingar Collaborative, Accountable, Respectful och Engaged (CARE) – som vi ständigt strävar efter.



På Sobi anser vi att vår integrerade modell för att utveckla och tillhandahålla behandlingar för patienter med stora medicinska behov ger oss möjlighet att skapa värde för våra externa huvudintressenter.

Sobi-aktiens kursutveckling och handelsvolym under 2012*



* Källa: SIX Telekurs

Hållbarhet och värderingar

Sobis ambition är att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som skapar ett bättre liv för patienterna. Sällsynta sjukdomar är kroniska, funktionsnedsättande och ofta livshotande med en avgörande inverkan för patienterna och deras familjer. Att det finns behandlingsalternativ för patienter med sällsynta sjukdomar resulterar ofta i bättre livskvalitet och ökat oberoende. Detta är viktiga faktorer, inte bara för de enskilda patienterna och deras familjer, utan också för samhället i stort.

I vår övergripande ambition att tillhandahålla viktiga läkemedel och förbättra livskvalitet, strävar Sobi alltid efter att leva upp till högt ställda krav på patient- och produktsäkerhet, forskningsetik, miljöskydd och arbetsförhållanden. För att säkerställa en långsiktig hållbarhet och effektivt hjälpa de patienter som är beroende av oss måste vi alltid agera på ett öppet och ansvarsfullt sätt gentemot våra intressenter.

På Sobi tror vi att det är nödvändigt med ett integrerat och holistiskt synsätt vid utveckling och tillhandahållande av läkemedel till patienterna för att de ska få nytta av de innovativa läkemedel vi utvecklar. För att hjälpa patienter som är beroende av våra produkter på ett optimalt sätt skapar och upprätthåller vi en kontinuerlig dialog med alla intressenter som är involverade i patienternas kontakter med sjukvården. Genom dialog med patienter, vårdgivare, beslutsfattare, myndigheter, utvecklare och chefer i sjukvården, branschorganisationer och andra intressenter, fortsätter Sobi att utveckla en förståelse för hur vi bäst kan tillgodose behoven hos alla våra intressenter.

Dialog med patienter, anhöriga och vårdpersonal

Att få veta att ett barn har en allvarlig, eller rent av livshotande sällsynt sjukdom är ett omtumlande besked för både barnet och barnets familj. Diagnosen måste följas upp med största omsorg. Behandling och stödjande hälsovård är ofta komplicerad. I och med att dessa sjukdomar är sällsynta är också kunskapen om dem ibland begränsad, även bland vårdpersonal. Patienter och anhöriga har ofta ett stort intresse av kunskap. Sobi prioriterar satsningen på utbildning och informationsmaterial för vårdpersonal, patienter och anhöriga. Sobi stöder ett stort antal patientorganisationer och för en aktiv dialog med dem för att förstå deras behov och bygga upp en ömsesidig förståelse för hur den specifika sällsynta sjukdomen yttrar sig och behandlas på bästa sätt.

En fullständig lista över de patientorganisationer som stöds av Sobi finns på www.sobi.com.

Arbetsplats och medarbetare

Sobis affärsmodell kombinerar avancerad forskning med kommersiell verksamhet. Sobi är ett kunskapsintensivt företag med höga förväntningar på de enskilda medarbetarna, vilket är nödvändigt för att bygga upp en innovativ företagskultur med hög prestationsnivå. Detta är centralt för vår förmåga att skapa värde för våra intressenter. Vårt mål är att attrahera, behålla och utveckla de skickligaste medarbetarna inom vårt område och att skapa en miljö där människor kan trivas och känna sig engagerade i Sobis uppdrag att förbättra patienternas livskvalitet.

Kompetensutveckling, gemensamma värderingar, innovation och engagemang

På Sobi strävar vi efter att skapa en kultur som bygger på enskilt ansvarstagande. För att varje medarbetare ska förstå hur de egna insatserna bidrar till företagets uppdrag har Sobi en stark företagskultur med gemensam målsättning och transparent kommunikation.

Kontinuerlig kompetensutveckling för varje medarbetare på Sobi är avgörande för att kunna utveckla vår portfölj, stärka produktionsprocesserna och lansera och sälja produkterna på marknaden med framgång. Företaget har en väldefinierad Performance Management-process som innebär att chefer och medarbetare tillsammans sätter upp individuella mål för det kommande året i linje med företagets övergripande mål. Dessa följs sedan upp vid bestämda tidpunkter under året.

De enskilda medarbetarnas prestationer utvärderas mot målen, men hur målen uppnås är också viktigt. Sobis kärnvärderingar "CARE" – Collaborative, Accountable, Respectful och Engaged – ger uttryck för båda dessa faktorer och ligger till grund för den årliga utvärderingen av medarbetarnas insatser.

Attrahera, behålla och utveckla en personal i världsklass

Bra anställningsvillkor är en förutsättning för att rekrytera och behålla medarbetare med högsta kompetens. Sobi strävar efter att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner. Dessa bestäms individuellt och är anpassade till den lokala arbetsmarknaden. Sobis ambition är att erbjuda en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande. Sobi eftersträvar att erbjuda en sund balans mellan arbetsliv och privatliv inom ramen för företagets verksamhet.

Mångfald och jämställdhet

Av det totala antalet anställda 2012 var 40% män och 60% kvinnor. I ledningsgruppen och styrelsen var motsvarande siffra 50/50% respektive 71/29%[1].
Alla medarbetare behandlas lika och erbjuds samma möjligheter oberoende av ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnicitet.

Personalomsättning

Personalomsättningen på det svenska huvudkontoret (385 anställda) var 6,5% under 2012.

Respekt för arbetsmarknadsregler

Sobi uppfyller och respekterar arbetsmarknadens regler. Företaget arbetar konstruktivt med fackföreningar och arbetsgivarorganisationer och anser att det är viktigt att främja kontinuerliga kontakter, dialog och ömsesidig förståelse.

[1] Dessa siffror inkluderar inte arbetstagarrepresentanter.

Maria Berggren
Personaldirektör, Sobi

”På Sobi är vi övertygade om att var och en av oss behöver ta ansvar för sin egen utveckling och leda genom goda exempel. Om vårt bolag ska utvecklas och vi ska nå våra övergripande mål som organisation behöver vi också hela tiden utvecklas som individer. Vi ser alla våra medarbetare som ledare i organisationen, oavsett titel. Vår gemensamma önskan att utveckla och driva verksamheten vidare genom starkt ledarskap på alla nivåer i organisationen har en tydlig koppling till Sobis uppdrag att hjälpa människor med sällsynta sjukdomar. Det är detta som är drivkraften i vårt företag – en önskan att förbättra livet för människor med sällsynta sjukdomar. Det är det som motiverar oss i allt vi gör.”

Bruce Faulkner-Dunkley
VD för Sobi i Storbritannien, Irland och Benelux

”Vårt mantra om medarbetare med passion och stolthet i sitt yrkesutövande genomsyrar hela företaget. Vi på Sobi låter oss inte hindras av titlar och det främjar medbestämmande och stärker entreprenörsandan. Företagsledningen har en nära dialog med medarbetarna och agerar utifrån informationen de får. Det finns en stark känsla av att allas åsikter räknas och att man lyssnar på medarbetarna. Jag är övertygad om att vi har några av de bästa medarbetarna i världen som arbetar med att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar för patienter med stora medicinska behov. På Sobi känner vi alla likadant – vi är här för att vi vill göra skillnad.”

Pågående medicinsk utbildning

Kunskapen om sällsynta sjukdomar är ofta bristfällig, otillräcklig och skiljer sig ofta mellan olika geografiska områden, även efter det att behandlingar har blivit tillgängliga. Kunskapen om sällsynta sjukdomar, deras historia och andra aspekter, ökar dock hela tiden. Sobi har därför tagit på sig uppgiften att underlätta kunskapsöverföringen inom sjukvården. För detta syfte har Sobi 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.

Samarbeten inom branschen

För att hålla sig uppdaterad om omvärldsförändringar och för att bidra till utvecklingen av stabila förutsättningar för läkemedels- och hälsovårdsystem är Sobi medlem i ett antal representativa branschorgan, både på nationell och internationell nivå. Det är också viktigt för vår affärsmodell att vi är med och skapar och stödjer ett samhälle som främjar forskning, utveckling och investering i den kunskapsbaserade ekonomin och vetenskapliga sektorn. Sobi är även medlem i flera branschorganisationer som verkar för att skapa förståelse och främja samverkan och samarbete över gränserna. En lista över de organisationer Sobi är medlem i finns på www.sobi.com.

Produktansvar och forskningsetik

Patientsäkerhet

Sobis produkter prövas av nationella och regionala regulatoriska myndigheter enligt strikta, etablerade och harmoniserade standarder innan de beviljas marknadstillstånd. Sobi undersöker, analyserar och balanserar kontinuerligt fördelar och risker för patienterna. Detta

gäller såväl marknadsförda produkter som läkemedel under utveckling. Att upprätthålla patientsäkerheten är en av våra viktigaste uppgifter och i våra kliniska program följer vi alltid Helsingforsdeklarationen för mänskliga rättigheter. Sobis medarbetare säkerställer efterlevnaden av både interna och externa regler i alla kliniska studier där Sobi är sponsor.

I Sverige är Sobi anslutet till läkemedelsförsäkringen, en försäkring som är tillgänglig för dem i Sverige som drabbas av biverkningar på grund av läkemedelsbehandling eller deltagande i kliniska studier.

Kliniska studier

Alla kliniska studier som sponsras av Sobi genomförs och rapporteras i enlighet med gällande lagar och internationella standarder för god forskningssed. Innan en klinisk studie initieras genomgår den både en intern godkännandeprocess och granskning och godkännande av tillsynsmyndigheter och oberoende etiska kommittéer.

Sobi strävar efter att upprätthålla högsta etiska, tekniska och vetenskapliga standarder i all klinisk forskning som utförs. Företaget säkerställer att de kliniska forskare och kliniker som deltar i studier sponsrade av Sobi är kvalificerade vad gäller utbildning och erfarenhet och att de har nödvändiga resurser för att genomföra studien.

Majoriteten av våra kliniska studier genomförs av kontraktsforskningsföretag och Sobis outsourcingprocess regleras i interna arbets- och processbeskrivningar, Standard Operating Procedures (SOP). Det yttersta ansvaret för strategin, kvaliteten och integriteten, inklusive implementeringen och underhållet av kvalitetskontrollsystemen, samt rapporteringen av en studie, ligger alltid hos Sobi i egenskap av sponsor.

Sobi publicerar information om samtliga kliniska studier där företaget är sponsor på www.clinicaltrials.gov.

Våra kärnvärderingar – Collaborative, Accountable, Respectful och Engaged – utgör en viktig del av vår företagskultur och är vägledande för oss i våra dagliga kontakter med intressenter och medarbetare.

Hantering av biverkningsrapporter

Sobi har marknadstillstånd för ett antal läkemedel på olika marknader. Med detta följer en skyldighet att samla in, bearbeta och rapportera biverkningar och annan säkerhetsinformation till läkemedelsmyndigheter i enlighet med internationella lagar och regler.

Sobi har ett effektivt system och nätverk för insamling, analys och kommunikation av biverkningar och annan säkerhetsinformation kopplad till de läkemedel företaget marknadsför och utvecklar. Sobis enhet för läkemedelssäkerhet har i uppdrag att fortlöpande fånga upp, utvärdera och kommunicera signaler för att säkerställa nyttan med våra läkemedel – med patienternas bästa och säkerhet för ögonen. Alla medarbetare har ett ansvar för att rapportera misstänkta biverkningar av Sobis produkter som de får kännedom om. Detta regleras i en SOP som Sobis medarbetare regelbundet ska läsa igenom och förplikta sig att följa. Sobi uppdaterar regelbundet denna SOP för att avspegla ändringar i lagstiftning och bästa praxis.

Djurförsök

Lagstiftningen på nationell och internationell nivå kräver att läkemedel testas på försöksdjur i vissa stadier av läkemedlets utveckling. En viktig del i Sobis åtagande för säkerhet och efterlevnad av lagen kräver därför att vi gör en prövning av säkerheten på försöksdjur. Sobi följer lagstiftningen kring djurskydd och strävar efter att minska antalet tester på djur. Sobi följer därför de tre R:en – Replace, Reduce och Refine – för att säkerställa att vi i möjligaste mån reducerar antalet försöksdjur till ett minimum. Detta innebär i praktiken att Sobi utformar forskningen så att användning av den mest lämpliga laboratoriemodellen säkerställs och att antalet djur som krävs för att få nödvändig information kan minska. Vid läkemedelsutveckling tillämpas även ett stort antal metoder som inte baseras på försöksdjur, till exempel *in vitro*-tester. Sobis ambition är att fortsätta utveckla *in vitro*-metoder och andra metoder för att ersätta eller minska antalet försöksdjur som behövs för att få fram de data som myndigheterna kräver.

Säker tillverkning av proteinläkemedel

Sobi uppfyller föreskrifterna om god tillverkningssed, Good Manufacturing Practice (GMP). Sobi tillverkar den aktiva ingrediensen i ReFacto AF i sin anläggning i Stockholm och produktionen av Multiferon® sker vid anläggningen i Umeå medan övrig tillverkning kontrakteras ut till externa tillverkare. Den externa tillverkningen hanteras genom specifika avtal som säkerställer leverans och kvalitet. De europeiska (EMA) och amerikanska (FDA) läkemedelsmyndigheterna, och myndigheter från andra länder, inspekterar regelbundet produktionsanläggningarna både hos Sobi och hos externa producenter och leverantörer.

Rutiner för säkra inköp

Råvaror, annat material, utrustning och andra tjänster för produktionen inhandlas enligt Sobis SOP. Dessa ska säkra att all upphandling och alla inköp sker professionellt och konkurrenskraftigt, i enlighet med Sobis regler och kraven i GMP. Sobis policy för säkerhet, hälsa och miljö (EHS) föreskriver att leverantörerna ska bedriva sin verksamhet på ett sådant sätt att medarbetarnas hälsa och miljön skyddas och så att energi och naturresurser sparas.

Miljöskydd

Aktivt miljöarbete

Hanteringen av vår miljöpåverkan är en prioriterad uppgift. Proaktivt miljöarbete är en del av Sobis arbete med att skapa en hållbar verksamhet. Sobi arbetar enligt ett miljöledningssystem baserat på den internationella standarden ISO 14001, men är inte certifierat. Ansvaret för miljöarbetet är delegerat till linjecheferna och samordnas av miljösamordnaren.

Sobi strävar efter att följa alla miljörelaterade lagar och regelverk fullt ut. Ledningssystemet länkar gällande lagar och bestämmelser till interna kontrolldokument och rutiner. Sobis produktionsanläggningar i Stockholm och Umeå har tillstånd för miljöfarlig verksamhet enligt miljöbalken, som inkluderar villkor för hantering av avloppsvatten. Företaget har tillstånd att arbeta med radioaktiva ämnen från Strålsäkerhetsmyndigheten, men utförde inget sådant arbete under 2012. Sobi har även ett importtillstånd från Jordbruksverket för animaliska biprodukter och ett tillstånd att hantera brandfarliga varor. Sobi tar sitt producentansvar för förpackningar genom att vara ansluten till returinsamlingssystem, såsom REPA-registret i Sverige.

För att skydda människor och miljö såväl som Sobis affärsintressen, måste ett stort antal frågor kring säkerhet, hälsa och miljö övervägas vid valet av, och vid de fortsatta relationerna med leverantörer. Sobi har utfärdat ett standardiserat frågeformulär om säkerhet, hälsa och miljö till stöd för utvärdering av nuvarande och presumtiva kontraktstillverkare.

Miljöutbildning

Ett framgångsrikt miljöarbete kräver att det finns en miljömedvetenhet hos alla medarbetare. Per den 31 december 2012 hade 76% av alla anställda i Sverige genomgått en allmän miljöutbildning som bland annat behandlade hållbar utveckling, återvinning och växthuseffekten. Företaget erbjuder fortbildning och relevant miljöutbildning ingår i de årliga handlingsplanerna.

Arbetsmiljö

Sobi strävar efter att efterleva alla arbetsmiljö- och säkerhetsrelaterade lagar och förordningar och det formella ansvaret är delegerat till linjecheferna. Alla verksamheter är skyldiga att utföra årliga skyddsronder, inventeringar och riskbedömningar avseende brandskydd, säkerhet, ergonomi och elsäkerhet.

För tillverkning och forskning och utveckling ställs det ytterligare krav på årliga säkerhetsinspektioner vad gäller kemikalier och genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM). Under 2012 hanterade Sobi inga kemikalier som kräver tillstånd från Arbetsmiljöverket och det utfördes inget arbete med radioaktiva ämnen. Företaget rapporterar sin användning av biologiska agens och innesluten användning av GMM till Arbetsmiljöverket. GMM-systemen som används är alla etablerade modeller inom den biofarmaceutiska industrin.

År 2012 rapporterades inga arbetsplatsolyckor till Arbetsmiljöverket.

Läkemedel i miljön

Miljöriskerna för ett specifikt läkemedel beror på dess egenskaper, däribland toxicitet, nedbrytbarhet i naturen och potential att lagras i djurs fettdepåer. Läkemedelssubstanser klassificeras med avseende på nedbrytbarhet enligt standardiserade laboratorietester. I EU:s riktlinjer om utvärdering av miljörisker för läkemedelssubstanser slås det fast att vissa läkemedel inte förväntas ha någon miljöpåverkan – dessa inkluderar produkter bestående av bland annat kolhydrater, aminosyror, peptider och proteiner. Den övervägande delen av Sobis produkter är biofarmaceutiska produkter bestående av aminosyror, proteiner och peptider, och anses därmed ha en obetydlig miljöpåverkan.

Stephen James
Chef för Drug Design
and Development, Sobi

”På Sobi har vi en tydlig bild av vad det innebär att vara ledare. Jag tror att vi förstår vikten av samarbete och att framgång bara kan uppnås genom starka partnerskap. Denna samverkansmodell är central för vår syn på ledarskap och människor. Vi vet att vi måste skapa en arbetsmiljö där människor känner att de verkligen kan bidra till företagets utveckling och framsteg. Kollegialitet är mycket viktigt inom Sobi och, enligt mig, det som gör det till en så spännande och trivsam arbetsplats. Alla arbetar bra tillsammans och det finns ett tydligt mål i hela organisationen.

När jag tänker på vår produktportfölj i sen klinisk fas kan jag se hur nära vi är att göra skillnad för de patienter som fortfarande behöver nya eller bättre behandlingar – och det är otroligt spännande. Jag är säker på att alla på Sobi känner att de är del av något speciellt som potentiellt sett kan göra stor skillnad.”

Energi- och resursanvändning

Sobi arbetar fortlöpande med att förbättra energieffektiviteten i sina anläggningar och ser regelbundet över driftskostnaderna i byggnader där företaget har verksamhet. Ett program för att se över och minska vattenförbrukningen i produktionsanläggningen i Stockholm initierades under 2011 och resulterade i en minskning med 35% till 105 809 m³ under 2012 jämfört med 162 956 m³ under 2011. Den totala förbrukningen av elektricitet, fjärrvärme och kylning 2012 var 17 845 MWh för de två Stockholmsanläggningarna och anläggningen i Umeå, se tabellen nedan. Vi intensifierade arbetet med att minska energi- och resursförbrukningen vid produktionsanläggningen i Stockholm genom att starta ett energieffektiviseringsprojekt i slutet av 2012. Kunskaper och erfarenheter från projektet kommer att användas i andra byggnader där Sobi bedriver verksamhet.

Avfallshanteringen är en annan viktig aspekt i vårt arbete för att minska miljöpåverkan. Den totala mängden avfall minskade under 2012 jämfört med 2011, se diagrammet nedan. Utsläpp i luften från den svenska verksamheten kommer främst från resor. Sobi arbetar med att minska dessa och utsläppet under 2012 från flyg var 570 ton koldioxid jämfört med 582 ton under 2011. Sobi arbetar på att förbättra rapporteringssystemen för att kunna samla in data från dotterbolag och allmänt minska kostnader och miljöpåverkan.

GRI-rapportering

Sobi tillämpar nivå C i enlighet med Global Reporting Initiatives (GRI) riktlinjer för hållbarhetsredovisning. Bolagets GRI-rapport finns tillgänglig på www.sobi.com.

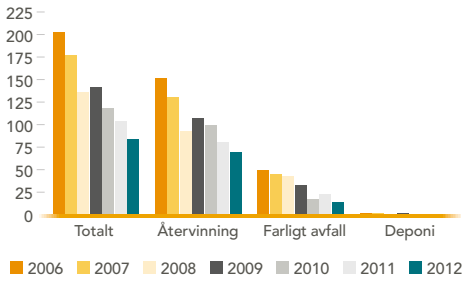
Resursanvändning (anläggningarna i Stockholm och Umeå)

	2012	2011
El (MWh)	6 742	9 442
Fjärrvärme (MWh)	4 288	4 887
Fjärrkyla (MWh)	3 562	4 622
Ånga (MWh)*	3 253	–
Total energiförbrukning (MWh)	17 845	18 951
Vattenförbrukning (m³)	105 809	162 956

* Från och med 2012 redovisas ånga separat.

Avfall 2006–2012

Ton



Fokus på pediatriska indikationer

Vårt starka engagemang för att göra nya biologiska produkter tillgängliga för barn med funktionsnedsättande och ofta livshotande sjukdomar löper som en röd tråd genom våra utvecklingsprojekt. Detta växande fokus på pediatriska indikationer är en viktig del i Sobis vision för framtiden.

Viktiga framsteg i våra utvecklingsprogram i sen klinisk fas

Sobis utvecklingsprojekt är inriktade på rekombinanta proteiner för hemofili och neonatologi, två av våra nyckelterapiområden. Företagets kompetens inom forskning och utveckling är till stora delar inriktad på sen preklinisk och klinisk utveckling av biologiska läkemedel, samt tillverkning och processutveckling av proteinläkemedel.

På Sobi arbetar vi intensivt med att utveckla produkter för barn med allvarliga sjukdomstillstånd, ett engagemang som startade med utvecklingen av Orfadin för hereditär tyrosinemi typ 1 (HT-1) i början på 1990-talet. Vår ambition är att bygga vidare på denna tradition i våra utvecklingsprogram för att ge barn med sällsynta sjukdomar ett bättre liv.

Vår innovationsmodell baseras på vår expertis inom biologiska läkemedel som går tillbaka till våra rötter i Kabi under sent 1970-tal, och som vi nu tillämpar på program med läkemedelskandidater i sen preklinisk fas för indikationer för sällsynta sjukdomar. Vi tror att vi på ett effektivt sätt kan utveckla innovativa program genom en balans mellan egna program och partnerprogram, i övertygelsen om att denna framtidens innovationsmodell kommer att gynna företag som kan samarbeta i integrerade projekt med kortare utvecklingstider, där alla parters expertis utnyttjas till fullo.

Sobis utvecklingsprogram avspeglar vårt fokus på innovativa biologiska läkemedel för sällsynta sjukdomar. Globala pediatriska kliniska fas III-studier av långverkande rekombinanta koaguleringsfaktorer genomförs för närvarande tillsammans med vår partner Biogen Idec inom hemofili A och B, och vad gäller Kiobrina håller vi på att utveckla en ny rekombinant enzymersättningsterapi för att förbättra tillväxten hos för tidigt födda barn.

Viktiga milstolpar 2012

Under året uppnåddes flera viktiga milstolpar i projekten i sen klinisk fas:

- Positiva resultat från B-LONG, en fas III-studie som undersöker långverkande rekombinant faktor IXFc-fusionsprotein (rFIXFc) i hemofili-B-patienter, och som utförs av vår partner Biogen Idec. En global pediatrisk klinisk fas III-studie av rFIXFc i patienter med hemofili B initierades – Kids-B-LONG.
- Positiva resultat från A-LONG, en fas III-studie som undersöker långverkande rekombinant faktor VIIIFc-fusionsprotein (rFVIIIFc) i hemofili-A-patienter, och som genomförs av vår partner Biogen Idec. En global pediatrisk klinisk fas III-studie av rFVIIIFc i patienter med hemofili A initierades – Kids-A-LONG.
- Stora framsteg i rekryteringen till vår europeiska LAIF-studie i fas III av Kiobrina.

Nytt licensavtal inom neonatologi

I januari 2012 tecknade Sobi ett globalt licensavtal med det franska bolaget Only for Children Pharmaceuticals (O4CP) avseende en ny formulering av bumetanid för behandling av rubbningar i vätske- och saltbalansen och epileptiska kramper hos nyfödda barn. Det nya läkemedlet är för närvarande i klinisk prövning fas II inom ramen för det EU-finansierade NEMO-projektet. O4CP kommer att ansvara för utveckling och tillverkning av läkemedlet samt för att erhålla marknadsgodkännanden. Sobi kommer att ansvara för kommersialiseringen av produkten på global basis. Om programmet godkänns kommer det att bli ett komplement till Kiobrina-programmet inom neonatalområdet.

Utvecklingsprogram

Indikation	Produkt/Projekt	Partner	Fas I	Fas II	Fas III	Reg.fas
Hemofili A[1]	rFVIIIFc	Biogen Idec				
Hemofili B[1]	rFIXFc	Biogen Idec				
Förbättra tillväxten hos för tidigt födda barn	Kiobrina	–				
Rubbningar i vätske- och saltbalansen och epileptiska kramper hos nyfödda	Ny formulering av bumetanid	Only For Children Pharmaceuticals (O4CP)				

[1] Positiva resultat från globala registreringsstudier av rFVIIIFc och rFIXFc i tidigare behandlade patienter med svår hemofili A och B som var 12 år eller äldre uppnåddes under 2012.
Två globala pediatriska kliniska studier av rFVIIIFc och rFIXFc hos patienter med hemofili A och B, som krävs före en ansökan till EMA, initierades under 2012 och pågår för närvarande.

Produktutveckling

Indikation	Produkt/Projekt
CAPS	Kineret
Hereditär tyrosinemi typ 1	Orfadin, flytande formulering

Hemofilipatienter

Ett av våra mål är att göra nya biologiska produkter tillgängliga för barn med funktionsnedsättande sjukdomar. Vårt utökade fokus på pediatriska behandlingar stärks av två globala pediatriska kliniska studier av rFVIIIFc (Kids A-LONG) och rFIXFc (Kids B-LONG) inom hemofili A respektive hemofili B.

Lägga grunden för betydande förbättring för hemofilipatienter

Under andra halvåret 2012 rapporterade Sobi och Biogen Idec positiva resultat från A-LONG och B-LONG, två kliniska studier i fas III av bolagens långverkande rekombinanta koagulationsfaktorer, rFVIIIFc och rFIXFc, för behandling av hemofili A respektive B. De två programmen drivs av Sobis partner Biogen Idec. Målen för primär effekt och säkerhet uppnåddes i båda studierna.

Både rFVIIIFc och rFIXFc har potential att bli de första långverkande produkterna som når marknaden och resultaten kan utgöra en betydande förbättring för hemofilipatienterna. Hemofili är ett av Sobis nyckelterapiområden och hemofiliprogrammen har en avsevärd kommersiell potential inom Sobis marknader och utgör en stark plattform för Sobis långsiktiga organiska tillväxt. På medellång sikt kommer vi att rikta in oss på investeringar för att bygga upp en lämplig infrastruktur och de resurser som behövs för att stödja en kommersiell lansering av hemofiliprodukter inom Sobis territorier.

Hemofilimarknaden – 3,7 miljarder US-dollar[1] inom Sobis territorier

Den totala marknaden för hemofili A och B inom Sobis territorier uppskattas till 3,7 miljarder US-dollar. Under det senaste årtiondet har det globalt sett skett en gradvis övergång från faktorkoncentrat baserat på plasma till rekombinanta faktorer, och från episodisk behandling till profylaktisk eller förebyggande behandling.

Avgörande fas III-studier

Fas III-studierna för rFVIIIFc (A-LONG) och rFIXFc (B-LONG) var öppna multicenterstudier utformade för att utvärdera säkerhet, farmakokinetik och effekt vid förebyggande och behandling av blödning hos tidigare behandlade patienter med svår hemofili A respektive B. Studierna inkluderade såväl profylax och episodisk behandling som kirurgi.

Behandling kräver täta injektioner

Hemofili A och B är sällsynta, ärftliga sjukdomar som försämrar blodets koagulationsförmåga.

Vid hemofili levrar sig inte blodet på grund av underskott eller total brist på koagulationsfaktorer. Patienter med hemofili behöver därför intravenösa injektioner av koagulationsfaktor för att stoppa eller förhindra blödning som annars kan medföra smärta, bestående skador på leder eller livshotande blödningar. Behandlingen ges antingen vid behov eller profylaktiskt. Dagens kommersiellt tillgängliga koagulationsfaktorer kräver regelbundna injektioner, vilket för profylax innebär 2–4 injektioner i veckan eller ibland ännu oftare. Detta kan vara mycket krävande, särskilt för små barn, och gör att framtidsutsikterna ser mycket lovande ut för de långverkande faktorerna VIII och IX. Även vid akut behandling krävs oftast fler än en injektion för att kontrollera en blödning.

Långverkande faktorer – ett stort medicinskt behov

Koagulationsfaktorer med längre verkan skulle innebära flera fördelar som bättre skydd mot blödningar, bättre förutsättningar för profylaktisk behandling och färre injektioner, vilket minskar belastningen på vården. Undersökningar som Sobi har genomfört bland vårdpersonal inom hemofili i Europa, visar att läkemedel med längre verkan rankas som den mest eftertraktade förbättringen jämfört med befintliga behandlingar.

[1] The Marketing Research Bureau. Ref MRB_WW_coag2011.

Egenutvecklad teknik

Rekombinant faktor VIIIFc och rekombinant faktor IXFc är koagulationsfaktorer utvecklade genom användning av Biogen Idecs nya och egenutvecklade monomeriska Fc-fusionsteknik som använder sig av en naturlig mekanism som fördröjer nedbrytningen av faktorn i kroppen och återcirkulerar den i blodbanan för längre verkan efter en injektion. De rekombinanta koagulationsfaktorerna produceras utan tillsats av mänskligt eller animalt protein.

Stort framsteg för hemofilipatienter

I B-LONG-studien visade profylaktisk behandling ett lågt ensiffrigt medianvärde för årlig blödningsfrekvens. A-LONG-studien visade också att individanpassad profylaktisk behandling en gång per vecka gav ett lågt ensiffrigt medianvärde för årlig blödningsfrekvens. Dessa resultat pekar på en betydande minskning av antalet injektioner per år, potentiellt 50–100 färre injektioner per år för en patient som får profylaktisk behandling.

Resultaten från A-LONG-studien indikerar att vissa patienter kan komma ner till färre än två doseringar per vecka.

I A-LONG kontrollerades 98% av blödningsepisoderna av en eller två injektioner av rFVIIIFc och i B-LONG kontrollerades över 90% av blödningsepisoderna av en enda injektion av rFIXFc.

Dessa resultat visar tydligt att rFVIIIFc och rFIXFc har potential att förbättra vården av personer som lever med hemofili A respektive B och kan komma att erbjuda långverkande skydd mot blödning och betydligt minskade vårdinsatser.

Nästa steg

I enlighet med riktlinjer utfärdade av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) som kräver en studie på barn

Sammanfattning av viktiga resultat från A-LONG och B-LONG

Resultaten från de båda studierna A-LONG och B-LONG visade att rFVIIIFc och rFIXFc är effektiva vad gäller kontroll och förebyggande av blödningar, vid rutinprofylax och perioperativ vård, hos patienter med hemofili A respektive B. Både rFVIIIFc och rFIXFc var generellt vältolererade.

A-LONG

- Individanpassad profylaktisk behandling veckovis visade ett lågt ensiffrigt medianvärde för årlig blödningsfrekvens.
- I gruppen som fick individanpassad profylax var medianintervallet för behandling 3,5 dagar.
- För 112 patienter med sex månader eller längre studietid uppnådde ungefär 30% ett medianvärde för doseringsintervall på mer än eller lika med fem dagar under de tre sista månaderna av studiedeltagandet.
- 98% av blödningsepisoderna kunde kontrolleras med en eller två injektioner av rFVIIIFc.
- Inga patienter utvecklade inhibitorer mot rFVIIIFc.
- De vanligaste biverkningarna (incidens av minst 5%) som inträffade utanför den perioperativa behandlingsperioden var nasofaryngit (förkylningssymptom), artralgi (ledvärk), huvudvärk och övre luftvägsinfektion.
- Inga allvarliga biverkningar bedömdes vara relaterade till behandlingen.

B-LONG

- Profylaktisk behandling visade ett lågt ensiffrigt medianvärde för årlig blödningsfrekvens.
- Individanpassad profylaktisk behandling visade ett medianvärde för doseringsintervallen på 14 dagar under studiens sista sex månader, för de 26 patienter som deltagit i studien minst nio månader.
- Mer än 90% av blödningsepisoderna kunde kontrolleras med endast en injektion av rFIXFc.
- Inga patienter utvecklade inhibitorer mot rFIXFc.
- De vanligaste biverkningarna (incidens av minst 5%) som inträffade utanför den perioperativa behandlingsperioden var nasofaryngit, influensa, artralgi, övre luftvägsinfektion, högt blodtryck och huvudvärk.
- En allvarlig biverkning, urinvägsobstruktion i kombination med hematuri, bedömdes möjligen vara relaterad till behandlingen. Patienten fortsatte rFIXFc-behandling och händelsen löstes efter medicinsk behandling.

under 12 år innan ansökan om marknadstillstånd kan lämnas in, tillkännagav Biogen Idec och Sobi i juli 2012 initieringen av två globala pediatriska kliniska studier av rFVIIIFc (Kids A-LONG) och rFIXFc (Kids B-LONG) inom hemofili A respektive hemofili B.

Sobi räknar med att utvecklingsprogrammen, inklusive den regulatoriska granskningen, ska kunna slutföras i sin helhet inom cirka två år. Detta innebär att 2016 skulle bli det första året då projektet genererar några större intäkter inom Sobis territorium.

Biogen Idecs licensansökan (BLA) hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) avseende rFVIIIFc för användning hos patienter med hemofili A lämnades in under första kvartalet 2013. BLA avseende rFIXFc för användning hos patienter med hemofili B lämnades in under fjärde kvartalet 2012.

Ytterligare analyser av studierna A-LONG och B-LONG pågår och bolagen räknar med att kunna presentera utförligare resultat på en kommande vetenskapskongress.

Partnerskap med Biogen Idec

Sobis samarbete med Biogen Idec går tillbaka till 2007 när Biogen Idec förvärvade Syntonix, ett företag som Biovitrum samarbetade med avseende utveckling av ett läkemedel för behandling av hemofili B. Biovitrum hade inom ramen för detta samarbete börjat med processutvecklingen, som överfördes till Biogen Idec efter förvärvet.

Avtalsvillkoren

Avtalet med Biogen Idec avseende hemofiliprogrammen omstrukturerades 2010. Enligt det omförhandlade avtalet tog Biogen Idec fullt ansvar för utvecklingen och utvecklingskostnaderna, och övertog även tillverkningsrättigheterna. Dessutom minskades royalty-satserna mellan företagen och de kommersiella rättigheterna ändrades för vissa marknader.

Brian O'Mahony
Ordförande, European Haemophilia Consortium (EHC)

"Vi sätter stort värde på partnerskapet, dialogen och den starka samsynen mellan Sobi och det europeiska konsortiet EHC. Vad gäller utveckling och förbättring av behandlingarna och vårdstandarden för personer med hemofili är det inte bara viktigt att företagen är innovativa och uppfinningsrika i sin produktutveckling, utan också på vilket sätt de arbetar med oss för att få en förståelse för de verkliga behoven hos patienterna och deras anhöriga. Det är meningslöst att utveckla en produkt som patienterna inte efterfrågar.

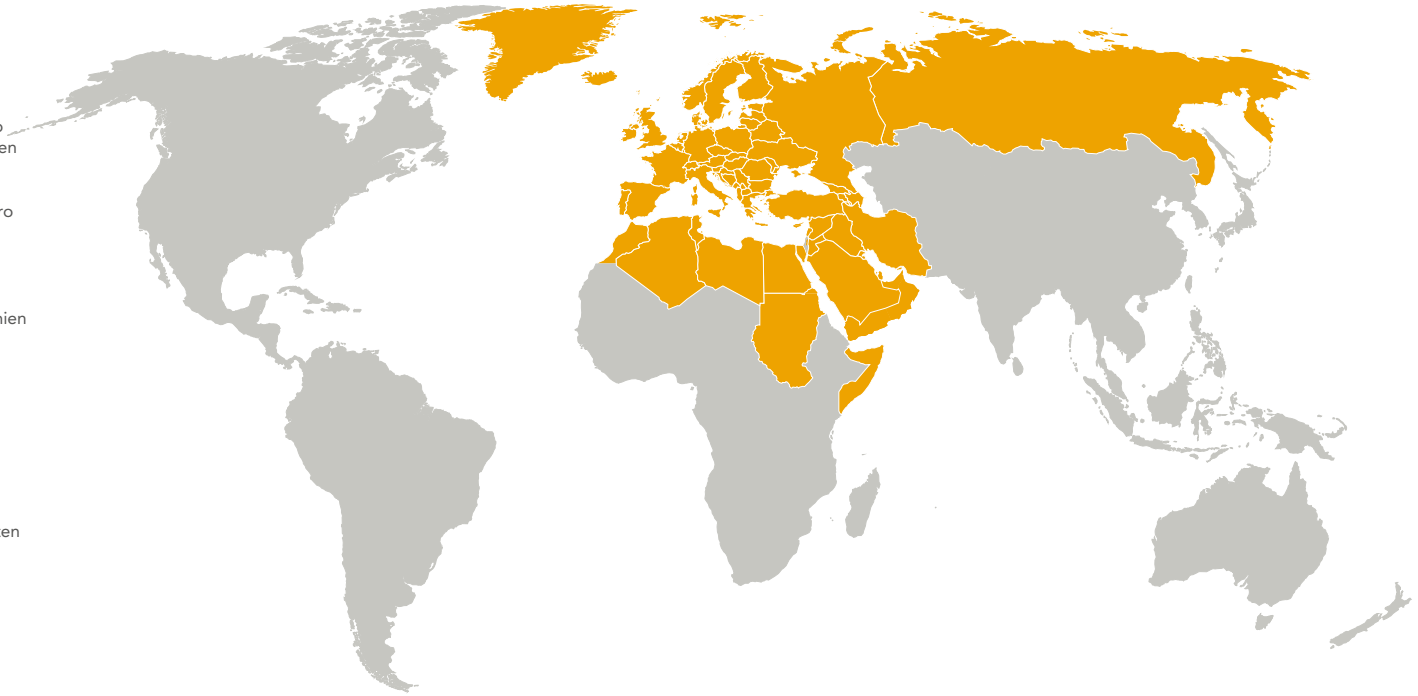
Bolagen har också en viktig roll för att hjälpa patienterna att förstå läkemedelsutvecklingsprocessen, så att de kan samarbeta för att säkerställa att behandlingarna som utvecklas är ändamålsenliga och blir tillgängliga så snabbt som möjligt. Sobi är ett föredöme i båda dessa avseenden – de lyssnar och delar med sig av sina åsikter till hemofilipatienter och deras familjer."

Sobi har option att köpa in sig i programmen och kommer då att erhålla de kommersiella rättigheterna för Europa, Ryssland, Turkiet och vissa länder i Mellanöstern (Sobis territorium). Biogen Idec har de kommersiella rättigheterna för Nordamerika (Biogen Idecs territorium) och för resten av världen utanför Sobis territorium (Biogen Idecs direkta territorium och Biogen Idecs distributionsterritorium).

Enligt optionsvillkoren, och enligt Biogen Idecs ansökan om marknadstillstånd till EMA för de två programmen, kan Sobi välja att ta över de slutliga aktiviteterna såsom regulatoriska godkännanden, förlansering och kommersialisering inom Sobi-territoriet, genom att göra en deposition på 10,0 miljoner US-dollar per program. När regulatoriskt godkännande erhållits från EMA för respektive program blir Sobi skyldigt att betala 50% av de delade kostnaderna för tillverkning och utveckling som Biogen Idec haft från 1 oktober 2009 fram till det datum Sobi registreras som innehavare av marknadstillståndet, samt 100% av vissa utvecklingskostnader som Biogen Idec haft, som enbart gagnat Sobis territorium. Sobis återbetalning till Biogen Idec för respektive program ska ske genom en justering av royalty-satserna mellan bolagen fram till dess att full återbetalning uppnåtts.

Sobis territorium

Albanien
Algeriet
Andorra
Armenien
Azerbajdzjan
Bahrain
Belgien
Bosnien-Hercegovina
Bulgarien
Cypern
Danmark
Djibouti
Egypten
Estland
Finland
Frankrike
Förenade Arabemiraten
Georgien
Grekland
Irak
Iran
Irland
Island
Italien
Jemen
Jordanien
Kroatien
Kuwait
Lettland
Libanon
Libyen
Lichtenstein
Litauen
Luxemburg
Makedonien
Malta
Marocko
Mauretanien
Monaco
Moldavien
Nederländerna
Norge
Oman
Polen
Portugal
Qatar
Rumänien
Ryssland
San Marino
Saudiarabien
Schweiz
Serbien & Montenegro
Slovakien
Slovenien
Somalia
Spanien
Storbritannien
Sudan
Sverige
Syrien
Tjeckien
Tunisien
Turkiet
Tyskland
Ukraina
Ungern
Vatikanstaten
Vitryssland
Österrike



Sobis territorium

Biogen Idecs territorium

Foto: IBL

Kiobrina – ett utvecklingsprojekt inom neonatologi

Kiobrina representerar ett spännande nytt område inom nutrition och neonatologi. Sobi arbetar med utveckling av nya behandlingar inom de pediatriska och neonatala områdena där det finns stora behov av läkemedel specialutformade för dessa patienter.

Kiobrina – ett unikt projekt inom neonatologi

Kiobrina, vårt neonatologiprogram i sen klinisk fas, är ett rekombinant humant gallsaltstimulerat lipas (rhBSSL) som utvecklats av Sobi som en enzymersättningsterapi för att förbättra tillväxten hos för tidigt födda barn som får pastöriserad bröstmjölk eller bröstmjölksersättning.

Kiobrina är ett unikt projekt inom neonatalvården och utgör en möjlighet att tillgodose ett stort medicinskt behov, nämligen att ge för tidigt födda barn stöd i deras tillväxt och utveckling. Kiobrina är ett viktigt projekt för Sobi och är en del i vårt engagemang för fortsatt utveckling av nya produkter inom det pediatriska och neonatala området, där behovet av nya behandlingar är stort.

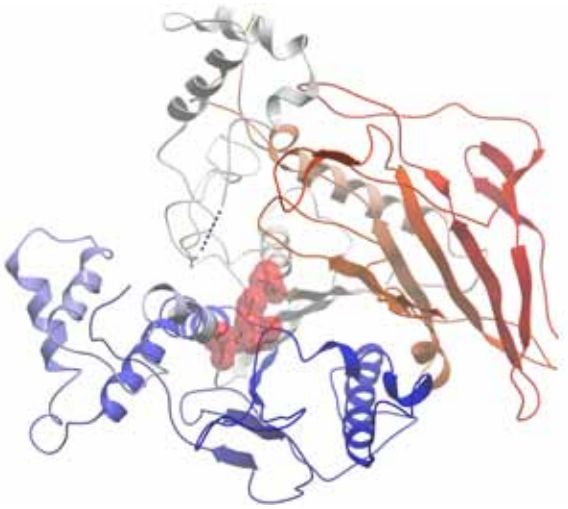
Projektet är för närvarande i klinisk prövning fas III med aktiv rekrytering av patienter. Data från studien förväntas under 2014. Sobi äger de globala rättigheterna till Kiobrina och förutser fortfarande en potentiell lansering för Kiobrina i slutet av 2015.

Data från två fas II-studier har visat att Kiobrina medfört en signifikant förbättring av tillväxten efter bara en veckas behandling. Dessutom uppnåddes ett förbättrat upptag av fettsyrorna omega-3 (DHA) och omega-6 (ARA).

BSSL är en naturlig komponent i bröstmjölk

Tillväxten hos för tidigt födda barn som får pastöriserad bröstmjölk eller bröstmjölksersättning är ofta otillräcklig, trots ansträngningar att optimera näringstillförseln. En av de viktigaste faktorerna är behovet att förbättra upptaget av energi och essentiella fettsyror. Energi är viktigt för tillväxt och tidig mognad, och långa fleromättade fettsyror (LCPUFA) är nödvändiga för hjärnans[1] utveckling.

För tidigt födda barn som uppnår normal tillväxt under sitt första levnadsår förbättrar sina förutsättningar för ett friskare liv och utveckling på lång sikt[2]. BSSL är ett naturligt enzym som spädbarnet normalt får genom bröstmjölken. BSSL är nödvändigt för att barnet ska kunna tillgodogöra sig fettsyror och för dess förmåga att växa. Studier har visat att brist på BSSL är korrelerat med långsammare tillväxt[3].



Bilden är baserad på koordinaterna för proteinet i PDB 1JMY.

[1] Innis S.M. Fatty acids and early human development. Early Human development 83, 761–766, 2007.

[2] Pilling et al. Growth patterns in the growth-retarded premature infant. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism vol 22, No3, 447–462, 2008.

[3] Lindqvist S och Hernell O. Lipid digestion and absorption in early life: an update. Current Opinion in Clinical Nutrition & Metabolic Care 13:314-320, 2010.

Många spädbarn får inte bröstmjölk

Varje år föds fler än 600 000[4] barn före graviditetsvecka 32. Omkring hälften av dem får inte färsk bröstmjölk på grund av medicinska komplikationer hos modern, som till exempel infektioner, eller av kulturella traditioner eller andra orsaker. BSSL är en naturlig bioaktiv komponent i färsk bröstmjölk som inte ingår i bröstmjölksersättning och som inaktiveras vid uppvärmning, vilket gör att den saknas i pastöriserad bröstmjölk[3].

Betydande medicinskt behov

Tillväxttakten är den enskilt viktigaste faktorn för hur länge för tidigt födda barn måste behandlas i neonatal intensivvård (NICU)[5]. Kostnaden per vecka för en patient på en neonatal intensivvårdsenhet ligger mellan 9 500 och 28 000 euro.

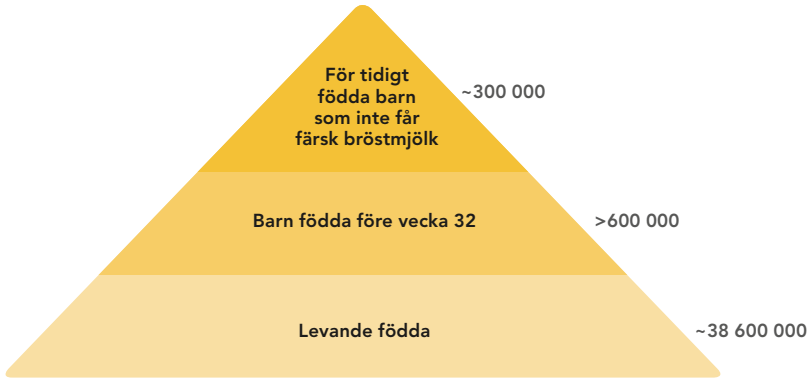
Att säkerställa en normal tillväxt hos för tidigt födda barn kan minska sjukligheten och förkorta vistelsen inom intensivvården samt förbättra den neurologiska utvecklingen. Kiobrina har därmed potential att bidra både till förbättrad hälsa hos för tidigt födda barn och väsentligt minskade kostnader inom neonatalvården.

[4] Avser Argentina, Australien, Brasilien, Egypten, EU, Iran, Israel, Kanada, Kina, Korea, Mexiko, Ryssland, Saudiarabien, Turkiet, USA, Venezuela.

[5] American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn. Hospital Discharge of the High-Risk Neonate. Pediatrics. 2008.

Varje år föds fler än 600 000 barn före graviditetsvecka 32. Omkring hälften av dem får inte färsk bröstmjölk på grund av medicinska komplikationer hos modern, som till exempel infektioner, eller av kulturella traditioner eller andra orsaker.

Antal patienter* som inte får färsk bröstmjölk



* Argentina, Australien, Brasilien, Egypten, EU, Iran, Israel, Kanada, Kina, Korea, Mexiko, Ryssland, Saudiarabien, Turkiet, USA, Venezuela.

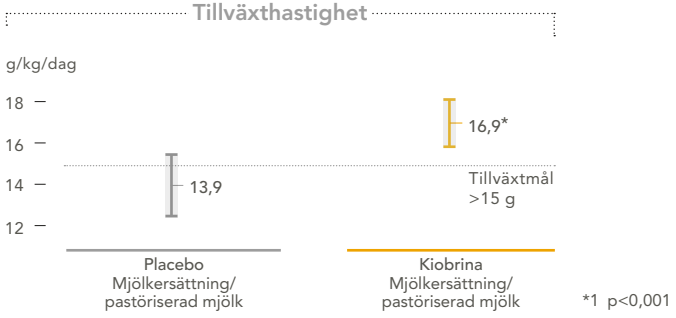
Positiva fas II-resultat

Fas II-programmet för Kiobrina var utformat som två parallella prospektiva, randomiserade, dubbelblinda crossover-studier där Kiobrina eller placebo gavs i pastöriserad mjölk eller i bröstmjölksersättning under en vecka. Samtliga barn var födda före graviditetsvecka 32. Som framgår av diagrammet nedan observerades en statistiskt signifikant förbättring i tillväxthastighet. Den genomsnittliga tillväxthastigheten var 20% högre med Kiobrina (rhBSSL) än med placebo. Säkerhetsprofilen var jämförbar med placebo[6].

Avgörande fas III-studie

Den pågående fas III-studien är utformad för att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet av Kiobrina. Den primära målsättningen med studien är att förbättra tillväxthastigheten efter fyra veckor. De första patienterna rekryterades i juli 2011 och den sista patienten förväntas rekryteras till studien under det första halvåret 2013, med en uppföljningsperiod på tolv månader. Studien förväntas rekrytera patienter vid cirka 70 kliniker i tio europeiska länder.

Positiva fas II-resultat



Fas II-programmet för Kiobrina var utformat som två parallella randomiserade, dubbelblinda crossover-studier där Kiobrina eller placebo gavs i pastöriserad mjölk eller i bröstmjölksersättning under en vecka. Samtliga barn var födda före graviditetsvecka 32. Som framgår av diagrammet var den genomsnittliga tillväxthastigheten 20% högre med Kiobrina än med placebo.

Dr Charlotte Casper
Forskare och europeisk samordnare av klinisk fas III-studie av Kiobrina

”Mitt samarbete med Sobi rör ett nytt område inom nutrition och neonatologi. Vi vet att en god tillväxt hos för tidigt födda barn är kopplad till goda utvecklingsresultat och tidigare utskrivning, så när man ska vårda för tidigt födda är det viktigt att tillväxten kommer igång snabbt efter födseln. Fram tills nu har vi mest inriktat oss på hur många kalorier vi ger barnen för att uppnå en optimal tillväxt. Det som är nytt med Kiobrina är att vi istället fokuserar på mjölkens biologiska aktivitet – det är en mycket spännande utveckling inom neonatologi och nutrition.

Sobi har varit en öppen och insiktsfull partner. Neonatologi är ett mycket komplicerat område för forskning och kliniska studier, och vi pratar här om ett alldeles nytt område av neonatologi och nutrition. Sobi förstår detta, de lyssnar och gör anpassningar och är flexibla i sin hantering av detta område.”

[6] Carnielli VP et al. A combined analysis of data from two studies comparing rhBSSL (recombinant human Bile Salt Stimulated Lipase) and placebo added to infant formula or pasteurised breast milk in preterm infants. Pediatric Academic Societies, Abstract, 2011.

Kärnprodukter i nyckelterapiområden: inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar

Kärnprodukter är egenutvecklade produkter för vilka Sobi har globala eller regionala rättigheter och som svarar upp mot stora medicinska behov. I dag är Sobis kärnprodukter koncentrerade till två av företagets nyckelterapiområden: Kineret inom inflammationssjukdomar samt Orfadin, Ammonaps och Ammonul inom genetiska sjukdomar.

Kineret och Orfadin är Sobis två största produkter mätt i intäkter. Båda är ett resultat av Sobis engagemang för att utveckla nya produkter och att utöka möjligheterna för befintliga produkter till att även omfatta pediatriska indikationer. Under 2012 ökade försäljningen av Kineret med 15% för helåret medan försäljningen av Orfadin ökade med 13% för helåret. Dessa produkter svarade för cirka 44% av företagets totala intäkter. De totala intäkterna för kärnprodukter ökade under 2012 med 14% till 925,1 Mkr (812,3).

Fokus på tillväxt

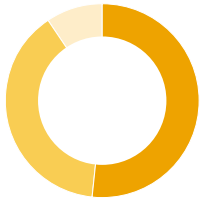
Sobi är, på kort sikt, inriktat på att upprätthålla tillväxten i verksamheten som drivs av kärnprodukterna i våra nyckelterapiområden. Det finns möjligheter att växa både på befintliga marknader och att föra ut dessa produkter till ett antal nya marknader, som till exempel USA, Ryssland, Central- och Östeuropa samt Mellanöstern. Ökade aktiviteter inom produktutveckling väntas också skapa tillväxt för både Kineret och Orfadin framöver.

Kärnprodukter

Mkr	2012	2011	2010
Kineret	484,7	422,0	422,3
Orfadin	356,7	315,7	321,8
Övriga produkter	83,7	74,6	76,8
Totalt	**925,1**	**812,3**	**820,9**

Intäkter per produkt, 2012

%



Kineret, 52% Orfadin, 39% Övriga produkter, 9%

Inflammationssjukdomar: Kineret

Kineret är ett rekombinant proteinläkemedel som först godkändes 2001 för minskning av symtom och fördröjning av utvecklingen av strukturella ledskador vid måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som svarat otillräckligt på behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD).

Kineret blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1α och IL-1ß genom att helt blockera interleukin-1 (IL-1) som binder till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ. IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar hos både vuxna och barn. Kineret förskrivs också i ökad utsträckning på licens till enskilda patienter som en viktig behandling för flera olika sällsynta inflammationssjukdomar, både inom det pediatriska området och för vuxna. Sobi förvärvade de globala marknadsförings-rättigheterna för Kineret från Amgen år 2008.

Ökat fokus på pediatriska indikationer

Sobi inriktar sig nu på att utöka indikationen för Kineret till att omfatta vissa pediatriska indikationer för sällsynta sjukdomar. Sobi meddelade att man lämnat in en ansökan om att utöka registreringen för Kineret i USA till att omfatta indikationen systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) hos barn och vuxna, vilken också godkändes av FDA i december 2012 efter en prioriterad granskning. Kineret är det första och enda läkemedel som FDA har godkänt för NOMID, den svåraste formen av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS). Kineret godkändes som särläkemedel. I mars 2012 godkände den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) den pediatriska utvecklingsplanen för Kineret som inkluderade både CAPS och systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA), en annan autoinflammatorisk sjukdom som svarar på IL-1-blockad.

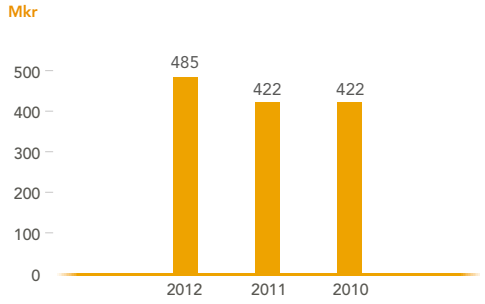
I november 2012 ansökte Sobi hos EMA om att utöka registreringen av Kineret till att även omfatta indikationen CAPS hos barn och vuxna. Sobis arbete med att utöka registreringen för Kineret till att omfatta indikationen CAPS avspeglar vårt växande engagemang för att göra innovativa produkter tillgängliga för barn med funktionsnedsättande och ofta livshotande sjukdomar.

Marknadspotential

RA drabbar omkring 1% av befolkningen inom EU och i USA. Epidemiologiska prognoser indikerar att antalet patienter med RA inom de sju största marknaderna[1] kommer att öka till 5,2 miljoner år 2019, från cirka 4,7 miljoner 2010. Det är vanligare att kvinnor drabbas av sjukdomen än män; två av tre drabbade är kvinnor. Vanligtvis bryter RA ut mellan 40 och 60 års ålder. I dag diagnostiseras cirka 60% av patienterna och cirka 30%

[1] Källa: Datamonitor; Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Japan, USA och Storbritannien.

Intäkter för Kineret 2010–2012



Den totala redovisade försäljningen av Kineret ökade med 15% till 484,7 Mkr (422,0) och med 14% i fasta valutakurser.

av dessa, det vill säga cirka 800 000 patienter, behandlas med biologiska läkemedel. För upp till 25% av RA-patienter med hög risk och andra sjukdomar som har tagit andra läkemedel för sin RA vilka inte har fungerat, kan Kineret vara ett möjligt alternativ.

CAPS är en grupp av sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som uppskattningsvis drabbar en på miljonen i världen.

Växande intresse för betydelsen av IL-1

Bland forskare och i sjukvården ökar kännedomen om mekanismen bakom inflammation och inverkan av IL-1. IL-1 har visat sig vara en viktig bidragande faktor i både lokaliserad och systemisk inflammation i kroppen.

Sjukdomar orsakade av kronisk inflammation kan resultera i förlust av funktionen i ett organ, en specifik vävnad eller i en större del av kroppen. Det rör sig om allt från mycket sällsynta autoinflammatoriska tillstånd som CAPS eller TNFα Receptor-Associated Periodic Syndromes (TRAPS) till reumatoida tillstånd som RA, Stills sjukdom, osteoartrit och myopatier. På senare tid har även mer vanliga sjukdomar som gikt, diabetes och ateroskleros associerats med IL-1-relaterad kronisk inflammation[2].

Överflyttning av produktion

Överflyttningen av produktionen av Kineret från Amgen i USA till en kontraktstillverkare i Europa initierades under 2010. Överflyttningen kommer att leda till lägre produktionskostnader från mitten av 2013 och framåt.

[2] www.nature.com/reprintcollections/interleukin-1

En patient med feber, utslag och inflammatoriska symptom är inte ovanligt, men det är diagnosen NOMID. Kineret är nu den första och enda FDA-godkända behandlingen för NOMID, den svåraste formen av CAPS. CAPS är mycket sällsynt, ungefär en på miljonen drabbas. Vi på Sobi är fast beslutna att förbättra livet för patienter med sällsynta sjukdomar och deras familjer.

Kineret

Indikation 1: Inom EU är Kineret godkänt för behandling, i kombination med metotrexat, av symtomen på reumatoid artrit (RA) hos vuxna som svarat otillräckligt på metotrexat. I USA är Kineret godkänt för minskning av symtomen och fördröjning av utvecklingen av strukturella ledskador vid måttlig till svår aktiv RA hos patienter, 18 år eller äldre, som svarat otillräckligt på behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD).

RA är en kronisk inflammationssjukdom som orsakas av brister i immunsystemet och som leder till kronisk och funktionsnedsättande smärta och stela leder. Sjukdomen drabbar omkring 1% av befolkningen i EU och USA.

Indikation 2: I USA är Kineret godkänt för behandling av personer med den svåraste formen av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS), så kallad systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID).

I EU har Sobi ansökt hos EMA om att utöka registreringen av Kineret till att även omfatta indikationen CAPS hos barn och vuxna.

CAPS är en grupp sällsynta ärftliga autoinflammatoriska sjukdomar som orsakas av autosomala dominanta mutationer i en gen som kallas NLRP3. CAPS karakteriseras av okontrollerad överproduktion av IL-1ß. IL-1 ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner, såsom feber, smärtkänslighet, ben- och brosknedbrytning samt frisättning av akutfasproteiner. I sin svåraste form, NOMID, är den associerad med förhöjd dödlighet, feber, hudutslag, kronisk aseptisk meningit, sensorineural hörselnedsättning, kraniofaciala missbildningar och benlesioner.

I Europa kallas NOMID även kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (CINCA).

Produktbeskrivning: Kineret (anakinra) är ett rekombinant proteinläkemedel som används för behandling i hemmet av patienter med NOMID, den svåraste formen av CAPS, och RA.

Geografisk marknad: Global. Sobi har en global licens för tillverkning och försäljning av Kineret.

Nytt forskningssamarbete med Affibody AB inom Interleukin-1-området

I juli 2012 ingick Sobi ett forskningssamarbete och optionsavtal med det svenska bioteknikbolaget Affibody AB avseende forskning och utveckling av nya behandlingar för inflammationssjukdomar där interleukin-1 (IL-1) har en central roll.

Forskningsarbetet kommer att baseras på Affibody AB:s egna tekniska plattformar och omfattar fem olika målproteiner inom IL-1-området. Alla målproteinerna anses viktiga när det gäller reglering av humana immun- och inflammatoriska processer. Ett av projekten omfattar en ledande kandidatsubstans för blockering av IL-1 beta och är i preklinisk fas. Övriga projekt är i tidig forskningsfas.

Överenskommelsen avser en första tvåårsperiod under vilken Sobi har option att ingå licensavtal med exklusiv global rättighet till utvalda utvecklingsprojekt.

Samarbetet ligger i linje med Sobis kommersiella fokus på IL-1-området och med det pågående arbetet med Kineret. Det ligger också inom företagets nyckelterapiområde inflammationssjukdomar och samarbetet drar nytta av bolagets kompetens inom utveckling av biologiska läkemedel. Forskningsarbetet kommer att utföras av båda företagen och ledas av en gemensam styrgrupp. Bolagen kommer att stå för sina egna kostnader.

David Bejker
Koncernchef, Affibody AB

”Vi har två olika avtal med Sobi, varav det senaste tecknades under 2012. Sobi har verkligen blivit vårt förstahandsval som samarbetspartner. Våra verksamheter matchar varandra väl och Sobi kompletterar våra egna kärnkompetenser. När det gäller den löpande kontakten med Sobis forskare är vi verkligen nöjda, det är ett sant nöje att arbeta tillsammans med dem. I fråga om affärsutveckling och förhandlingar rörande samarbetena fanns det en tydlig samsyn där vi båda såg möjligheter att samarbeta och hade förmåga att agera snabbt. Processen var transparent alltigenom. Sobi är definitivt en stark biofarmaceutisk utvecklare inom nischindikationer och biologiska läkemedel.”

Orfadin

”På Sobi har vi ett starkt engagemang för barn och arbetar målmedvetet med att utveckla och tillhandahålla produkter som kan bidra till att unga människor återfår sin livskraft och sitt hopp. Orfadin har räddat livet på hundratals barn med hereditär tyrosinemi typ 1 världen över.

Genetiska sjukdomar: Orfadin

Orfadin, ett oralt administrerat småmolekylärt läkemedel, används för behandling av hereditär tyrosinemi typ 1 (HT-1), en sällsynt genetisk störning som kan orsaka leversvikt, nedsatt njurfunktion och neurologiska problem. Orfadin kommersialiserades av Sobi efter att ha utvecklats av två svenska forskare i början av 1990-talet. Lanseringen av läkemedlet, en livräddande behandling för patienter med HT-1, utgjorde början på Sobis arbete med att utveckla innovativa läkemedel för barn med livshotande sjukdomar. I dag har Orfadin räddat livet på hundratals barn världen över. Innan Orfadin upptäcktes var dessa patienter svårt handikappade och 70–90% av dem avled under de första tio levnadsåren.

Marknadspotential

Ungefär ett nyfött barn per 100 000 i världen drabbas av HT-1, men det finns geografiska skillnader. Flera länder har börjat inkludera HT-1 i sina screening-program för nyfödda. USA har inkluderat HT-1 i screening-program för nyfödda i 48 stater, och tidigare diagnostisering och behandlingsstart vinner terräng även i Europa där screeningen av HT-1 hos nyfödda ökar.

Under 2012 var tillväxten hög på alla större marknader till följd av patienternas ökade vikt och identifiering av nya patienter. Ökat fokus och större resurser i Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland har lett till att patienterna fått ökad tillgång till Orfadin. I Ryssland trädde ny lagstiftning i kraft under senare delen av 2012 som subventionerar alla HT-1-patienters behandling med Orfadin.

Flytande formulering

Sobi utvecklar för närvarande en flytande formulering av Orfadin, vilket kommer att öka precisionen i doseringen och göra det lättare att få barn att ta medicinen. Ett godkännande av den nya formuleringen av Orfadin skulle också innebära en förlängning av dess särläkemedelsstatus i Europa till och med år 2017. EMA godkände Sobis pediatriska plan i mars 2012.

Viktiga framsteg för patienter med HT-1

Under 2012 uppnåddes två viktiga milstolpar för HT-1-patienter.

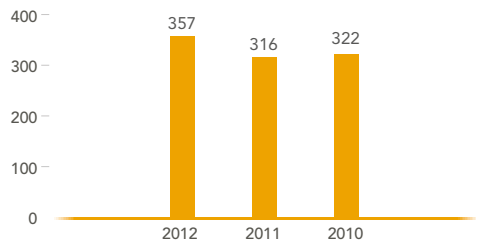
Att bygga upp en verklighetsgrundad evidensbas som visar fördelarna med behandlingar mot sällsynta sjukdomar, som Orfadin, och att dela med sig av dessa lösningar, är avgörande för att kunna optimera vården för patienter med sällsynta sjukdomar.

Under året publicerades en klinisk studie av utfallet från en långtidsbehandling med Orfadin, vilken styrkte värdet av tidig diagnos och behandling.

I januari 2013 publicerade en grupp internationella experter på HT-1 för första gången behandlingsrekommendationer för en optimal behandling av sjukdomen. Detta är ett stort framsteg för alla vårdgivare, som i många fall bara behandlar ett fåtal patienter med HT-1.

Intäkter för Orfadin 2010–2012

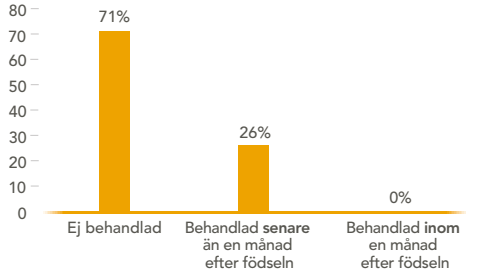
Mkr



Den totala redovisade försäljningen av Orfadin ökade med 13% till 356,7 Mkr (315,7) och med 14% i fasta valutakurser.

Vikten av tidig upptäckt och behandling med Orfadin

% av patienter som behöver levertransplantation för överlevnad



Patienterna följdes upp under mer än fem år för att dokumentera de långsiktiga resultaten.

Ref; J. Larochelle et al. / Molecular Genetics and Metabolism 107 (2012) 49–54

Orfadin

Indikation: Hereditär tyrosinemi typ 1 (HT-1).

Vid hereditär tyrosinemi kan inte kroppen helt bryta ner aminosyran tyrosin. Giftiga ämnen bildas och ansamlas i kroppen, vilket kan orsaka leversvikt, nedsatt njurfunktion och neurologiska problem. Vid den vanligaste formen av sjukdomen uppkommer symtom inom de sex första månaderna i barnets liv.

Produktbeskrivning: Orfadin (nitisinon) blockerar nedbrytningen av tyrosin och förhindrar därigenom att de skadliga ämnena bildas. Tyrosin finns dock kvar i kroppen och patienterna måste därför hålla en speciell diet förutom behandlingen med Orfadin. Dieten innehåller låga halter av tyrosin och fenylalanin.

Geografisk marknad: Global.

Partnerprodukter

Sobi Partnerprodukter är en affärsenhet inom Sobi som erbjuder medelstora läkemedels- och bioteknikföretag en integrerad lösning för kommersialisering av deras produkter. Verksamheten inom Partnerprodukter är specialiserad på att kostnadseffektivt hantera ett stort antal produkter med mindre omsättning. I dagsläget har Partnerprodukter mer än 20 partners.

Det främsta syftet med Partnerprodukter är att skapa värde för våra partners och Sobi, samtidigt som vi tillhandahåller innovativa behandlingar för patienter med nischsjukdomar och sällsynta sjukdomar.

Sobi Partnerprodukters vision är ”att vara den främsta partnern för små och medelstora bioteknik- och läkemedelsföretag och därigenom göra specialistläkemedel tillgängliga för patienter med stora medicinska behov i Europa, Mellanöstern och Ryssland.”

Sobi Partnerprodukter – en konkurrensfördel

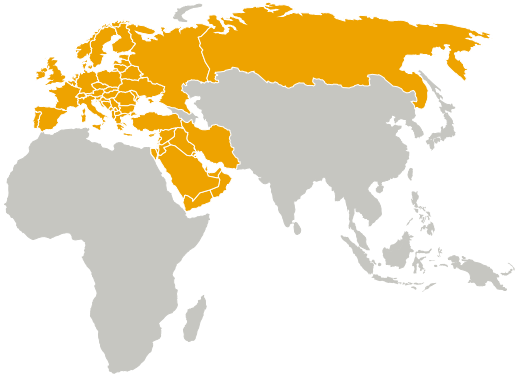
Sobi har mer än 25 års erfarenhet av att marknadsföra nisch- och specialistprodukter baserat på samarbeten med olika partners. Vår konkurrenskraft ligger i förmågan att erbjuda en riktad och kostnadseffektiv metod för att tillhandahålla livräddande läkemedel till patienter, genom att utnyttja Sobis existerande infrastruktur och specialistkunnande för att hantera partnerskapsstrukturer på ett effektivt sätt.

Vi kan genom vårt integrerade förhållningssätt, ”go to market”, tillgodose viktiga otillfredsställda behov inom flera olika terapiområden. Här kan vi erbjuda tjänster som spänner från licensförskrivning, distribution, pris och marknadsaccess till marknadsföring och försäljning.

Sobis förmåga att på detta sätt erbjuda ett flertal produkter för specifika segment har blivit en konkurrensfördel som gör det lättare att få tillträde till specialistläkare, sjuksköterskor och andra kunder. I centrum för vårt arbete står vår övertygelse att varje patient måste tas om hand och få en optimal behandling av sin sjukdom. Genom att erbjuda våra partners en unik distributionsplattform kan vi göra nischläkemedel tillgängliga för patienter över hela Europa.

Fokuserade terapiområden

Det breda nätverk inom de terapiområden som Partnerprodukter fokuserar på underlättar introduktionen av nya produkter på de marknader där vi verkar. Våra tjänster



Sobi Partnerprodukters vision är ”att vara den främsta partnern för små och medelstora bioteknik- och läkemedelsföretag och därigenom göra specialistläkemedel tillgängliga för patienter med stora medicinska behov i Europa, Mellanöstern och Ryssland.”

Partnerprodukter

Mkr	2012	2011	2010
Nuvarande portfölj	407,2	373,6	346,0
Co-promotion	12,0	105,0	100,3
Avvecklade produkter	0,0	45,0	118,3
Totalt	**419,2**	**523,6**	**564,5**

Sobi har lång erfarenhet av att marknadsföra nisch- och specialistprodukter i samarbete med olika partners. Vårt expertkunnande baseras på över 25 års erfarenheter och ger oss möjlighet att erbjuda våra partners en riktad och kostnadseffektiv metod för distribution av livräddande läkemedel till patienter.

inkluderar implementering av strategier för regulatoriskt godkännande, prissättning och subventioner, som frigör försäljningspotential genom våra kommersiella, medicinska och marknadsetablerande resurser, samt förberedelser inför lansering av kompletterande och/eller efterföljande produkter.

Geografisk närvaro i Europa, Mellanöstern och Ryssland

Vi är stolta över att kunna erbjuda flexibla tjänster och en snabb respons, med full europeisk täckning och helägda dotterbolag i Ryssland och Mellanöstern. Norden är Partnerprodukters främsta marknad där vi är marknadsledande på läkemedel för nischsjukdomar och sällsynta sjukdomar inom flera olika indikationer. Vi har även varit framgångsrika i områden med större utmaningar, till exempel Central- och Östeuropa, där Partnerprodukter har haft en stark tillväxt under 2012.

Sobi Partnerprodukter erbjuder ett brett spektrum av tjänster

- 25 års erfarenhet och utmärkta meriter inom segmentet nischläkemedel i Europa.
- Väletablerad lokal kompetens kring prissättning och marknadsaccess.
- Välutvecklade resurser för licensförskrivning.
- Ett effektivt och heltäckande logistiknätverk.
- Högt utbildade och erfarna kundansvariga och säljare i Europa.
- En slimmad organisationsstruktur så vi kan agera snabbt på olika möjligheter.
- Brett kontaktnätverk av opinionsledare och kunder inom våra nyckelterapiområden.
- Resurser för medicinska ärenden, såväl lokalt som centralt.

Fokuserade terapiområden inom Partnerprodukter

- Hematologi
- Onkologi
- Akutmedicin och motgifter
- Infektion och specialistvård

Produkter per terapiområde (exempel)

Hematologi	Onkologi	Akut-medicin och motgifter	Infektion och specialistvård
Defibrotide	Aloxi	Cyanokit	Betapred
Erwinase	Kepivance	Fomepizole	Buronil
Ferriprox	Multiferon	ViperaTAb	Mezavant
Willfact	Removab		
	Yondelis		

Våra partners produkter är viktiga för oss, och vi erbjuder våra partners vårt fulla och fasta stöd för att göra deras produkter tillgängliga för patienter som är i akut behov av dessa på våra marknader.

Utvecklingen under 2012

De totala intäkterna för Partnerprodukter uppgick för helåret till 419,2 Mkr (523,6) och inkluderar intäkter från co-promotion för ReFacto AF/BeneFIX och avvecklade produkter på 12 Mkr (150). Justerat för dessa poster och för valutaeffekter ökade de totala intäkterna med 10%.

Portföljen av partnerprodukter stärktes under det gångna året genom ett tilläggsavtal för Promixin® om att inkludera den intravenösa formuleringen i Tyskland. Dessutom förlängdes avtalstiden. Sobi ingick även ett samarbetsavtal med Gentium för distribution av Defibrotide® i de nordiska länderna. Vidare har Sobi och Helsinn Group tecknat två nya samarbetsavtal: det första avseende oral formulering av Aloxi® för Norden, och det andra avseende den framtida kommersialiseringen av den nya kombinerade Aloxi-produkten (netupitant-palonosetron) för samma marknad.

Samarbetet med Lundbeck avseende Buronil® avslutades i september 2012, men Sobi har fortsatt att hantera produkten inom sitt territorium på uppdrag av den nya ägaren, Medilink. Diskussioner pågår avseende flera nya partneravtal, vilka förhoppningsvis ska kunna realiseras i början av 2013.

Dr. Riccardo Braglia
VD, Helsinn Group

”2006 inledde Helsinn Group sitt samarbete med Sobi genom ett licensavtal som gav Sobi distributionsrättigheterna i Norden för vår produkt Aloxi, en ny generation av antiemetika för patienter som genomgår cancerbehandling. Den utmärkta utvecklingen som uppnåtts med Aloxi resulterade i förlängt partnerskap och affärssamarbete inom ramen för ett franchise-projekt kring stödjande verksamhet för cancerpatienter. Nya avtal siktar mot att förbättra livskvaliteten för cancerpatienter i norra Europa.”

Några av våra partners

ReFacto AF

ReFacto AF/XYNTHA® är ett rekombinant proteinläkemedel för behandling av hemofili A. Med injektioner av faktor VIII och lämplig vård kan de flesta som har sjukdomen leva ett normalt liv. ReFacto AF är produktens varumärke i Europa och XYNTHA är det registrerade varumärket i USA, Kanada, Australien och andra utvalda globala marknader. BeneFIX är ett rekombinant proteinläkemedel för behandling av hemofili B.

Hemofili är en genetisk ärftlig sjukdom som innebär att blodets förmåga att koagulera är nedsatt på grund av brist på ett visst protein i blodet. De två vanligaste formerna är hemofili A, som innebär brist på koaguleringsfaktor VIII, och hemofili B med brist på koaguleringsfaktor IX.

Mångårigt samarbete

Sedan 1998 har Sobi haft ett samarbete med Pfizer. Sobi tillverkar för den globala marknaden ReFacto AF/XYNTHA, ett läkemedel för behandling av hemofili A, som säljs av Pfizer över hela världen. Som global leverantör av läkemedelssubstansen erhåller Sobi tillverkningsintäkter och royalties på Pfizers försäljning av ReFacto. Den aktiva ingrediensen tillverkas i Sobis Good Manufacturing Practice (GMP)-anläggning i Stockholm.

Stadig tillväxt

Totala intäkter 2012 för ReFacto (tillverkning och royalty), uppgick till 565,8 Mkr (575,0). Totala tillverkningsintäkter för 2012 minskade med 3% till 436,0 Mkr (451,7). I siffran för 2011 ingår leveranser av valideringsbatcher med 42,0 Mkr. De totala royaltyintäkterna för helåret ökade med 5% till 129,8 Mkr (123,3).

Leveransavtalet förlängt till 2020

I februari 2012 förlängde Sobi och Pfizer sitt leveransavtal till och med 2020, med möjlighet till ytterligare förlängning.

Samtidigt beslutades att Sobi skulle återlämna rättigheterna till co-promotion för ReFacto och BeneFIX i Norden från och med januari 2012 mot en ersättning på 307,5 Mkr. Rättigheterna skulle ha gällt till 2016.

Produktionsförbättringar

Under 2011 genomförde Sobi en betydande uppgradering av produktionsprocessen i Stockholmsanläggningen, vilket ökade såväl kapaciteten som effektiviteten. Detta har lett till en väsentlig förbättring av bruttomarginalen under andra halvåret 2012 och är en del i vår långsiktiga kapacitetsutbyggnad i anläggningen.

ReFacto-tillverkning

Mkr	2012	2011	2010
Tillverkningsintäkter	436,0	451,7	388,0
Royaltyintäkter	129,8	123,3	109,7
Totalt	**565,8**	**575,0**	**497,7**

Sammanfattning – Sobis produktportfölj

	PRODUKT/PROGRAM	TERAPIOMRÅDEN
Kärnprodukter		
Egna produkter eller produkter där Sobi har globala eller regionala rättigheter.	Kineret®	Inflammationssjukdomar
	Orfadin®	Genetiska och metabola sjukdomar
	Ruconest™	
	Ammonaps®	
	Ammonul®	
Partnerprodukter		
Specialistläkemedel som säljs genom licens- eller distributionsavtal med över 20 partners. Sobi är marknadsledande i Norden och är sedan länge även etablerat i Baltikum och i Central- och Östeuropa.	Willfact®	Hematologi
	Erwinase®	
	Ferriprox®	
	Defibrotide®	
	Kepivance®	Onkologi
	Yondelis®	
	Aloxi®	
	Multiferon®	
	Removab®	
	ViperaTAb™	Akutmedicin
	Cyanokit®	
	Fomepizole	
	Mezavant®	Övriga
	Buronil	
	och ett flertal andra produkter	
ReFacto-tillverkning		
Tillverkning av läkemedelssubstans för Pfizer och royalties från Pfizers försäljning.	ReFacto AF®/XYNTHA®	Hemofili
Utvecklingsprogram		
Forskning och utveckling inriktad på rekombinanta proteinprojekt i sen preklinisk och klinisk fas för specialistindikationer.	rFVIIIFc (hemofili A) i fas III	Hemofili
	rFIXFc (hemofili B) i fas III	
	Kiobrina (förbättrar tillväxten hos för tidigt födda barn) i fas III	Neonatologi
	Ny formulering av bumetanid (rubbningar i vätske- och saltbalansen och epileptiska kramper hos nyfödda barn) i fas II	

Kärnprodukter, andel av totala intäkter, 2012

48%

Partnerprodukter, andel av totala intäkter, 2012

23%

ReFacto, tillverkning och royalty, andel av totala intäkter, 2012

29%

Årsredovisning 2012

Förvaltningsberättelse ... 41

Riskhantering ... 48
- Sobi-aktien ... 51
- Bolagsstyrningsrapport ... 53
  - Styrelse ... 58
  - Ledningsgrupp ... 60

Koncernens räkenskaper ... 62

Moderbolagets räkenskaper ... 68

Noter ... 72
- Not 1 Allmän information ... 72
- Not 2 Viktiga redovisningsprinciper samt förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter ... 72
- Not 3 Finansiell riskhantering ... 77
- Not 4 Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål ... 78
- Not 5 Periodiseringsfond ... 79
- Not 6 Fördelning av rörelsens intäkter ... 80
- Not 7 Segmentrapportering ... 80
- Not 8 Jämförelsestörande poster ... 80
- Not 9 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar ... 81
- Not 10 Övriga rörelseintäkter ... 81
- Not 11 Övriga rörelsekostnader ... 82
- Not 12 Leasingavgifter avseende operationell leasing ... 82
- Not 13 Resultat från andelar i koncernföretag ... 82
- Not 14 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare ... 83
- Not 15 Arvode och kostnadsersättning till revisorer ... 89
- Not 16 Kostnader fördelade på kostnadsslag ... 89
- Not 17 Finansiella intäkter ... 89
- Not 18 Finansiella kostnader ... 89
- Not 19 Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet ... 89
- Not 20 Inkomstskatt ... 90
- Not 21 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest ... 91
- Not 22 Materiella anläggningstillgångar ... 94
- Not 23 Andelar i koncernföretag ... 96
- Not 24 Finansiella anläggningstillgångar ... 96
- Not 25 Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld ... 97
- Not 26 Varulager ... 98
- Not 27 Kundfordringar och övriga fordringar ... 98
- Not 28 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter ... 99
- Not 29 Kortfristiga placeringar och likvida medel ... 99
- Not 30 Finansiella tillgångar per kategori (koncernen) ... 99
- Not 31 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning ... 100
- Not 32 Övriga skulder, långfristiga ... 102
- Not 33 Övriga avsättningar ... 102
- Not 34 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter ... 102
- Not 35 Ställda säkerheter ... 103
- Not 36 Anvarsförbindelser och eventualförpliktelser ... 103
- Not 37 Skatter och legala tvister ... 104
- Not 38 Transaktioner med närstående ... 104
- Not 39 Händelser efter balansdagens utgång ... 105

Revisionsberättelse ... 107

Förvaltningsberättelse

2012 i sammandrag

- Totala intäkterna ökade till 1 923,2 Mkr (1 910,8). Justerat för valutaeffekter och avvecklade produkter ökade intäkterna med 8%.
- Intäkterna från Kärnprodukter ökade med 14% justerat för valutaeffekter.
- Bruttomarginalen ökade till 54% (51) främst till följd av effektivitetsförbättringar i tillverkningen och slutförandet av tekniköverföringen för Kineret®. Rörelsens kostnader minskade med 5% till följd av den pågående effektiviseringen av verksamheten.
- Övriga rörelseintäkter och -kostnader påverkades positivt från försäljningen av rättigheterna avseende co-promotion för ReFacto AF®/BeneFIX® i Norden till Pfizer uppgående till 307,5 Mkr.
- Rörelseresultatet (EBITA) före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och jämförelsestörande poster uppgick till 404,1 Mkr (127,3).
- Periodens resultat, inklusive nedskrivningarna, uppgick till –100,9 Mkr (17,9), vilket motsvarade ett resultat per aktie på –0,38 kr (0,07). 2011 innehåller aktivering av underskottsavdrag som har utnyttjats under året.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 405,6 Mkr (102,9).
- Sobi emitterade ett 5-årigt obligationslån på 600 Mkr.
- Sobi och Biogen Idec presenterade positiva resultat från A-LONG och B-LONG, kliniska fas III-studier med företagens långverkande rekombinanta koaguleringsfaktorer rFVIIIFc och rFIXFc. Båda var effektiva vad gäller kontroll och förebyggande av blödningar, vid rutinprofylax och kirurgisk profylax och var generellt vältolererade.

Nyckeltal

MKR	2012	2011
Rörelsens intäkter	1 923,2	1 910,8
Bruttoresultat	1 040,4	974,6
Bruttomarginal	54%	51%
Rörelseresultat före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och jämförelsestörande poster (EBITA)	404,1	127,3
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster (EBIT)	–17,5	–238,2
Periodens resultat	–100,9	17,9
Resultat per aktie, kr	–0,38	0,07

Se sid 42 för en femårsöversikt av intäkter, kostnader och resultat.

Sobis verksamhet

Sobi är ett internationellt specialistläkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen är främst inriktad på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt tre projekt i sen klinisk fas inom hemofili och neonatologi. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och särläkemedel på uppdrag av olika partnerföretag.

Under 2012 genererades intäkter genom:

- Tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/XYNTHA® och royalty från Pfizers globala försäljning av ReFacto AF/XYNTHA.
- Produktförsäljning med Europa och Nordamerika som huvudsakliga marknader. Produktförsäljningen omfattar både egna produkter och sådana som säljs genom distributions- och licensavtal.

Rörelsens intäkter

De totala intäkterna ökade 2012 till 1 923,2 Mkr (1 910,8). I 2011 ingår intäkter från co-promotion för ReFacto AF®/BeneFIX® och avvecklade produkter med 150 Mkr. Justerat för dessa poster och för valutaeffekter, ökade de totala intäkterna med 8%.

Försäljningen av Kärnprodukter ökade med 14% och den aktuella portföljen med partnerprodukter med 10%, medan utvecklingen av tillverkning och royalty för ReFacto AF uppvisade en svag nedgång med 2%, allt efter justering för valutaeffekter.

MKR	2012	2011
Kärnprodukter	925,1	812,3
Partnerprodukter	419,2	523,6
ReFacto	565,8	575,0
Övriga intäkter	13,1	0,0
Totala intäkter	1 923,2	1 910,8

Jämförelsestörande poster
Jämförelsestörande poster under 2012 uppgick till –37,1 Mkr (–80,4) och avsåg främst tilläggsavtalet med säljarna av Arexis, vilket ingicks den 30 mars 2012, se not 36 och 37.

Bruttomarginal
Bruttomarginalen ökade till 54% (51) till följd av högre kapacitetsutnyttjande i fabriken i Stockholm, effektivitetsförbättringar efter uppskalning av delar av tillverkningsprocessen för ReFacto AF samt slutförandet av tekniköverföringen för Kineret.

I bruttoresultatet 2012 ingick en engångskostnad på 64 Mkr avseende överflyttningen av tillverkningen av Kineret till Tyskland, en milstolpsintäkt på 13,1 Mkr för Orfadin® i Japan och co-promotionintäkter på 12,0 Mkr (105,0).

Kostnader
Rörelsekostnader minskade med 5% till 941,2 Mkr (994,6). Minskningen var resultatet av medveten kostnadskontroll.

Försäljnings- och administrationskostnaderna ökade till 961,2 Mkr (804,4). Ökningen berodde på investeringar i kommersiell infrastruktur och på geografisk expansion. Forsknings- och utvecklingskostnaderna minskade med 28% till 401,6 Mkr (555,7), varvid ökade kostnader i fas III-programmet för Kiobrina® motverkades av kostnadsbesparingar inom FoU till följd av omstruktureringsåtgärderna som genomfördes under 2011.

Jämförelsestörande poster uppgick till –37,1 Mkr (–80,4) för helåret och inkluderar –34 Mkr till följd av tilläggsköpeavtalet som träffades med säljarna av Arexis under första kvartalet.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till 304,9 Mkr (147,4) och inbegriper intäkter på 307,5 Mkr från försäljningen till Pfizer av rättigheterna till co-promotion i Norden för ReFacto AF/BeneFIX per den 15 februari 2012.

Resultat
Rörelseresultatet (EBITA), före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och jämförelsestörande poster, uppgick till 404,1 Mkr (127,3). Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar var 421,6 Mkr (368,1). Ökningen sammanhängde med att företaget utvärderat den framtida potentialen för Multiferon® och ledningen har bedömt att värdet på de materiella- och immateriella tillgångarna skrivs ner med 162 Mkr. Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till –54,6 Mkr (–318,6).

Finansnetto
Finansnettot för hela året 2012 uppgick till –50,5 Mkr (–52,2). Finansiella intäkter på 7,3 Mkr (10,5) utgörs främst av valutakursvinster och ränteintäkter från kassatillgodohavanden, medan finansiella kostnader på 57,8 Mkr (62,7) består till största delen av ränterelaterade kostnader.

Skatter
Sobi har fortsatt att utnyttja sina underskottsavdrag. Bolagets skattesats avviker därmed från effektiv svensk skattesats. Omräkningen baseras på den från 2013 gällande svenska skattesatsen om 22% och har påverkat den latenta skatten med 77,6 Mkr. Skattekostnaden under året uppgick till –18,9 Mkr (5,9) och uppskjuten skatt uppgick till 23,2 Mkr (394.7).

Övrigt totalresultat
Övrigt totalresultat netto uppgick till 5,7 Mkr (0,2) och består till större delen av valutakursförlusten avseende kassaflödessäkringen hänförlig till milstolpsbetalningen till Amgen om 55 miljoner US-dollar.

Kassaflöde och investeringar
Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 405,6 Mkr (102,9). Icke kassaflödespåverkande poster uppgick netto till 468,6 Mkr (100,4) och hänförde sig främst till avskrivningar och nedskrivningar på produkträttigheter och licenser, endast i någon mån uppvägt av återföring av uppskjuten skatt.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –67,3 Mkr (–43,7) och hänförde sig huvudsakligen till investeringar i immateriella anläggningstillgångar.

En minskning i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet positivt med 37,9 Mkr (–15,4). Lagren minskade, främst för ReFacto AF och Kineret, och detta motverkades av en minskning av kortfristiga skulder, huvudsakligen leverantörsskulder, vilket hade en negativ påverkan på rörelsekapitalet.

Finansiell ställning
Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2012 till 457,0 Mkr (219,1).

Banklånen vid årets början ersattes av ett 5-årigt obligationslån på 600 Mkr med förfall 2017. Obligationslånet emitterades den 26 juni 2012. Vid emissionen hade obligationslånet en rörlig ränta på 3 månader Stibor + 500 punkter vilket genom en swap har omvandlats till fast ränta på 6,9%. Obligationslånet har ökat företagets finansiella flexibilitet samt förlängt löptidsprofilen på Sobis långsiktiga finansiering. Obligationslånet är noterat på NASDAQ OMX Stockholm.

Nettoskulden per den 31 december 2012 uppgick till 143 Mkr jämfört med 481 Mkr per den 31 december 2011.

Eget kapital
Koncernens egna kapital uppgick per den 31 december 2012 till 4 837,9 Mkr jämfört med 4 963,4 Mkr per den 31 december 2011.

Moderbolaget
Moderbolagets intäkter uppgick 2012 till 1 640,5 Mkr (1 170,1). Rörelseresultatet uppgick till 265,4 Mkr (523,3). Nettoresultatet uppgick till 31,6 Mkr (546,2). De huvudsakliga skillnaderna mellan åren beror på särskilda åtgärder. Under 2011 påverkades rörelseresultatet positivt av en intern verksamhetsöverlåtelse. Under 2012 påverkades intäkterna positivt från försäljningen av de nordiska rättigheterna avseende co-promotion till Pfizer om 307,5 Mkr.

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2012 till 276,5 Mkr (175,0). Eget kapital per den

Fem år i sammandrag

MKR	2012	2011	2010	Proforma 2009[2]	2009	2008
Rörelsens intäkter	1 923,2	1 910,8	1 906,7	2 065,6	1 297,0	1 140,6
Resultat rensat från engångsposter	–63,8	98,3	–16,7	–	32,4	60,4
Kostnader för sålda varor och tjänster	–882,8	–936,3	–685,7	–664,3	–375,7	–264,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	–401,6	–555,7	–558,8	–603,1	–569,4	–670,6
Rörelseresultat	–54,6	–318,6	–10,3	72	16,2	–386,2
Finansiella poster, netto	–50,5	–52,2	–82,2	–	16,3	20,2
Årets resultat	–100,9	17,9	–104,5	–	32,4	–335,4
Resultat per aktie[1], kr	–0,38	0,07	–0,47	–	0,29	–3,28
Resultat per aktie efter utspädning[1], kr	–0,38	0,07	–0,47	–	0,29	–3,28
Antal aktier, tusental	265 227	265 227	212 181	–	50 396	49 815
Soliditet	76,6%	74,1%	61,4%	–	48,2%	49,8%

[1] Resultat per aktie har justerats för företrädesemissionen som slutfördes i juni 2011.
[2] Proforma siffror efter förvärvet av Swedish Orphan.

31 december 2012 uppgick till 5 607,4 Mkr (5 530,0) varvid skillnaden förklaras av resultatet under året och effekten av genomförda fusioner.

Försäljning per verksamhetsområde och geografisk marknad

Kärnprodukter

Portföljen av Kärnprodukter (Kineret, Orfadin, Ammonaps®, Ammonul® och Ruconest®) uppvisade en tillväxt på 14% till 925,1 Mkr (812,3). Den positiva tillväxten uppnåddes genom en kombination av volym- och prisökningar, och förklarades i första hand av försäljningsutvecklingen för Kineret och Orfadin.

Totala försäljningen av Kineret ökade med 15% till 484,7 Mkr (422,0) till följd av tillväxt i både Nordamerika och Europa.

Totala försäljningen av Orfadin ökade med 13% till 356,7 Mkr (315,7). Försäljningen drevs av tillväxt i Nordamerika och på flertalet europeiska marknader samt av ökad tillväxt i Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. Försäljningen 2012 berodde emellertid delvis på effekterna av förskjutningar av försäljning från fjärde kvartalet 2011 till första kvartalet 2012, vilka bidrog till den mycket höga tillväxttakten under 2012.

Valutafluktuationerna under helåret var försumbara för Kineret liksom för Orfadin genom att den negativa effekten på euro-baserad försäljning uppvägdes av en positiv inverkan från dollar-baserad försäljning.

Partnerprodukter

Totala försäljningen av Partnerprodukter uppgick till 419,2 Mkr (523,6). Portföljen Partnerprodukter har genomgått väsentliga förändringar och fått förnyad inriktning under 2011 och 2012, vilket gör en jämförelse på årsbasis irrelevant. I den totala försäljningen av Partnerprodukter 2012 ingick co-promotionintäkter på 12,0 Mkr (105,0) och inga intäkter från avvecklade produkter (45,0). Justerat för dessa poster och för valutaeffekter, ökade de totala intäkterna från portföljen av Partnerprodukter med 10%. Inom portföljen drevs tillväxten framför allt av Aloxi®, Mezavant® och Defibrotide®.

Totala försäljningen av Kepivance® ökade med 6% till 82,3 Mkr (77,9). Den geografiska expansionen för Kepivance fortsatte och produkten lanserades i Kanada 2012. Den totala försäljningen av Yondelis® ökade med 12% till 55,4 Mkr (49,4).

Partnerprodukter utökades 2012 med nya avtal för Promixin® i Norden, Tyskland och Central- och Östeuropa, för Buronil® i Baltikum, Österrike, Tjeckien och Portugal, samt för en ny produkt baserad på netupitant-palonosetron i Norden.

ReFacto AF

De totala intäkterna för ReFacto AF från tillverkning och royalty uppgick till 565,8 Mkr (575,0). Totala tillverkningsintäkterna minskade med 3% till 436,0 Mkr (451,7). I intäkterna för 2011 ingick leveranser av valideringsbatcher med 42 Mkr, även bortsett från dessa valideringsbatcher ökade intäkterna från tillverkning före royalty med 6% under 2012.

De totala royaltyintäkterna ökade med 5% till 129,8 Mkr (123,3). 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.

Geografisk marknad

Intäkterna i Norden (exklusive intäkter för tillverkning och tillhörande royalty för ReFacto) har minskat med 29% till 304,3 Mkr (427,9).

Minskningen berodde i första hand på händelser som påverkade portföljen av Partnerprodukter, dvs

- Försäljningen av co-promotionintäkter för Mimpara® till Amgen under 2011.
- Försäljningen av co-promotionintäkter för ReFacto AF/BeneFIX till Pfizer under 2012.
- Distributionsavtalet med Shire löpte ut under 2011 (Xagrid, Fosrenol och Equasym) till följd av Shires beslut om att etablera en försäljningsorganisation i Norden.

Intäkterna i Europa och Nordamerika har ökat till följd av stark försäljningstillväxt för i synnerhet Kineret och Orfadin.

Produktförsäljning per region

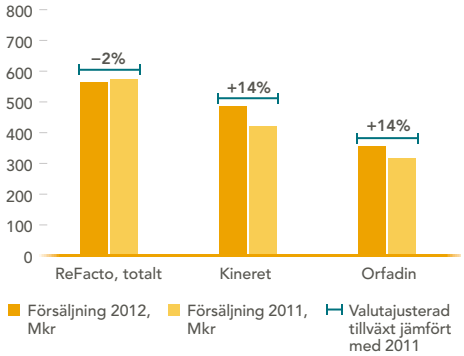
(Exklusive tillverknings- och royaltyintäkter från ReFacto)

MKR	2012	2011	Förändring
Norden	304,3	427,9	–29%
Europa	630,1	540,9	16%
Nordamerika	383,1	328,2	17%
Övriga världen	26,8	38,8	–31%
Summa	**1 344,3**	**1 335,8**	**1%**

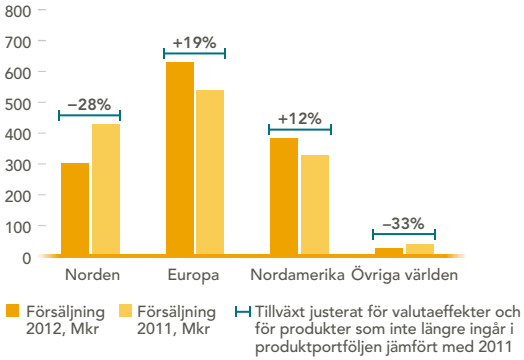
Intäkter per produkt

MKR	2012	2011
Kineret	484,7	422,0
Orfadin	356,7	315,7
Övriga kärnprodukter	83,7	74,6
Kärnprodukter	**925,1**	**812,3**
Nuvarande portfölj	407,2	373,6
Avvecklade produkter	0,0	45,0
Co-promotionintäkter	12,0	105,0
Partnerprodukter	**419,2**	**523,6**
Tillverkningsintäkter	436,0	451,7
Royaltyintäkter	129,8	123,3
ReFacto	**565,8**	**575,0**
Övriga intäkter	13,1	0,0
Totala intäkter	**1 923,2**	**1 910,8**

Intäkter per nyckelprodukt



Intäkter per region



Produkter per område

Kärnprodukter	Partnerprodukter	ReFacto
Inflammations	ReFacto AF co-promotion	Tillverkning
Kineret	Kepivance	Royalty
Ruconest	Yondelis	
Genetiska sjukdomar	Ferriprox	
Orfadin	Betapred	
Ammonaps	Buronil	
Ammonul	Aloxi	
	Willfact	
	Övriga	

Utveckling

Sobis utvecklingsprojekt inkluderar tre fas III-program, rFIXFc och rFVIIIFc inom hemofili och Kiobrina inom neonatalområdet. Det finns också prekliniska utvecklingsprojekt samt projekt inriktade på att vidareutveckla befintliga produkter.

Positiva resultat från två hemofilistudier i fas III

Under andra hälften av 2012 presenterade Sobi och Biogen Idec positiva resultat från A-LONG och B-LONG, två kliniska fas III-studier med företagens långverkande rekombinanta koaguleringsfaktorer, rFVIIIFc och rFIXFc, för behandling av hemofili A respektive B. Båda är sällsynta ärftliga sjukdomar där blodets koaguleringsförmåga är nedsatt.

Resultaten visade att både rFVIIIFc och rFIXFc är effektiva vad gäller kontroll och förebyggande av blödningar, vid rutinprofylax och kirurgisk profylax och var generellt vältolererade. Resultaten för A-LONG-studien visade att:

- Individanpassad profylaktisk behandling veckovis visade ett lågt ensiffrigt medianvärde för årlig blödningsfrekvens.
- I gruppen som fick individanpassad profylax var medianintervallet för behandling 3,5 dagar.
- För 112 patienter med 6 månader eller längre studietid uppnådde ungefär 30% ett medianvärde för doseringsintervall på mer än eller lika med 5 dagar under de tre sista månaderna av studiedeltagandet.
- 98% av blödningarna kunde kontrolleras med en eller två injektioner av rFVIIIFc.
- Inga patienter utvecklade inhibitorer mot rFVIIIFc.
- De vanligaste biverkningarna (incidens av minst 5%) som inträffade utanför den perioperativa behandlingsperioden var nasofaryngit (förkylningssymptom), artralgi (ledvärk), huvudvärk och övre luftvägsinfektion.
- Inga allvarliga biverkningar bedömdes vara relaterade till behandlingen.

Resultaten för B-LONG-studien visade att:

- Profylaktisk behandling visade ett lågt ensiffrigt medianvärde för årlig blödningsfrekvens.
- Individanpassad profylaktisk behandling visade ett medianvärde för doseringsintervallen på 14 dagar under studiens sista sex månader, för de 26 patienter som deltagit i studien minst nio månader.
- Mer än 90% av blödningarna kunde kontrolleras med endast en injektion av rFIXFc.
- Inga patienter utvecklade inhibitorer mot rFIXFc
- De vanligaste biverkningarna (incidens av minst 5%) som inträffade utanför den perioperativa behandlingsperioden var nasofaryngit, influensa, artralgi, övre luftvägsinfektion, högt blodtryck och huvudvärk.
- En allvarlig biverkning, urinvägsobstruktion i kombination med hematuri, bedömdes möjligen vara relaterad till behandlingen. Patienten fortsatte rFIXFc-behandling och händelsen löstes efter medicinsk behandling.

De primära effekt- och säkerhetsparametrarna uppnåddes i båda studierna. Biogen Idecs licensansökan (BLA) hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) avseende rFVIIIFc för användning i patienter med hemofili A lämnades in under första kvartalet 2013. BLA avseende rFIXFc för användning i patienter med hemofili B inlämnades under fjärde kvartalet 2012.

Under 2012 inledde Biogen Idec och Sobi även två globala pediatriska kliniska studier, Kids A-LONG och Kids B-LONG, för att studera behandlingen av barn med hemofili A och B.

För en sammanfattning av nyckeldata från A och B-LONG, se tabellen nedan.

Hemofili-programmen	rFIXFc	rFVIIIFc
	Hemofili B	Hemofili A
Fas I/IIa data	juli 2010	juli 2011
Fas III studier	B-LONG	A-LONG
Antal patienter	105	150
Startdatum	dec-09	nov-10
Fas III data	H2 2012	H2 2012
Start av pediatriska studier i tidigare behandlade patienter	H1 2012	H1 2012
Godkänt som särläkemedel	USA och Europa	USA och Europa

Antal patienter som krävs i de europeiska studierna	rFIXFc	rFVIIIFc
Tidigare behandlade patienter >=12 år	20	50
Tidigare behandlade patienter 6–<12 år	10	25
Tidigare behandlade patienter <6 år	10	25

Ref. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

Rekrytering i Europa fortsätter för registreringsstudie i fas III för Kiobrina

Kiobrina är ett rekombinant humant gallsaltstimulerat lipas (rhBSSL) som utvecklas av Sobi som en oral enzymersättningsbehandling för att förbättra tillväxten hos för tidigt födda barn som får pastöriserad bröstmjölk eller bröstmjölksersättning. Den pågående fas III-studien är utformad för att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet hos Kiobrina. Det primära effektsmåttet är tillväxthastighet efter fyra veckor. De första patienterna inkluderades i juli 2011 och den sista patienten förväntas bli inkluderad i studien första halvåret 2013, med en uppföljningsperiod på ett år. Studien förväntas inkludera patienter i cirka 70 centra i tio europeiska länder. Bolaget förutser fortfarande en potentiell lansering för Kiobrina i slutet av 2015.

Kiobrina, fas III studie
Placebokontrollerad, dubbelblind studie
4 veckors behandlingstid
430 patienter, födda före havandeskapsvecka 32
10 länder, 70 centra

Kiobrina, fas III observationsstudie
24 månader
Alla LAIF-patienter är berättigade att delta

Planer för pediatriska studier för Orfadin och Kineret

Sobi har erhållit formellt godkännande från (EMA) pediatriska kommitté för bolagets plan för pediatriska studier (PIP) för Orfadin och Kineret.

FDA godkänner Kineret för behandling av NOMID

Sobis ansökan för Kineret för behandling av systemisk inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) i USA, som inlämnades i juli 2012, beviljades en prioriterad granskning av FDA och godkändes av myndigheten i december 2012. Kineret är den första och enda FDA-godkända behandlingen för NOMID.

I november 2012 inlämnade Sobi en ansökan om marknadsgodkännande i EU (EU Marketing Authorisation) till EMA avseende Kineret för indikationen kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS).

Utsikter för 2013

- De totala intäkterna för helåret 2013 förväntas ligga i intervallet 2 000–2 200 Mkr.
- Intäkterna för
  - Kärnprodukter förväntas visa hög ensiffrig tillväxttakt
  - Partnerprodukter förväntas växa med cirka en tredjedel, och
  - ReFacto AF-tillverkning och royalty förväntas visa låg ensiffrig tillväxttakt.
- Bruttomarginalen förväntas ligga i intervallet 57–59%.

Övrig information

Nya och förändrade samarbetsavtal under året

Villkoren i avtalet med Biogen Idec

Ytterligare detaljer i det omförhandlade avtalet med Biogen Idec avseende utveckling och kommersialisering av långverkande rekombinanta faktor VIII och faktor IX hemofiliprogram, offentliggjordes i februari 2012. Se not 36.

Avtal med Gentium

I januari 2012 träffades ett avtal med det italienska företaget Gentium S.p.A. avseende exklusiva distributionsrättigheter för Defibrotide i Norden och Baltikum under tio år. Defibrotid används för behandling av veno-ocklusiv sjukdom (VOS)[1]. Sobi har ansvar för att erhålla godkännande av prissättning och subventioner samt för marknadsföring och myndighetskontakter på de nämnda marknaderna.

Only for Children Pharmaceuticals

Ett globalt licensavtal med det franska bolaget Only for Children Pharmaceuticals (O4CP) träffades i januari 2012 avseende en ny formulering av bumetanid för behandling av rubbningar i vätske- och saltbalansen och epileptiska kramper hos nyfödda barn. Det nya läkemedlet är för närvarande i klinisk prövning fas II inom ramen för det EU-finansierade NEMO-projektet.

Pfizer

I februari 2012 förlängde Sobi och Pfizer tillverkningsavtalet för ReFacto AF/XYNTHA t o m den 31 december 2020, med möjlighet till ytterligare förlängning. Sobi kommer att fortsätta att vara den globala tillverkaren av läkemedelssubstansen för ReFacto AF/XYNTHA, som tillverkas vid bolagets fabrik i Stockholm. En separat överenskommelse träffades också mellan Sobi och Pfizer om att Sobi per den 15 februari 2012 skulle återlämna rättigheterna till co-promotion för ReFacto AF och BeneFIX för den nordiska marknaden till Pfizer mot en ersättning till Sobi på 307,5 Mkr.

Affibody

I juli 2012 ingick Sobi ett forskningssamarbete och optionsavtal med det svenska bioteknikbolaget Affibody AB avseende utveckling av nya behandlingar för inflammationssjukdomar där interleukin-1 (IL-1) spelar en central roll. Överenskommelsen avser en första tvåårsperiod under vilken Sobi har option att ingå licensavtal med exklusiv global rättighet till utvalda utvecklingsprojekt.

Ruconest

I augusti 2012 utvidgades Sobis geografiska rättigheter avseende distribution av Ruconest till att omfatta hela EU-området, Island, Norge och Schweiz samt Balkanregionen, Nordafrika och Mellanöstern. Ruconest fick slutligt marknadsgodkännande i Europa i oktober 2010. Ruconest används mot den sällsynta sjukdomen hereditärt angioödem (HAE).

Utvidgad indikation för Kineret för att även omfatta NOMID

I december 2012 godkände FDA Kineret (anakinra) för behandling av barn och vuxna med systemisk inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID). Kineret är den första och enda FDA-godkända behandlingen för NOMID, den allvarligaste formen av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS). Detta är det första godkännandet som medger användning av Kineret för barn (godkänt för NOMID som särläkemedel).

Emission av obligationslån

Den 26 juni 2012 emitterade Sobi ett ett 5-årigt obligationslån på totalt 600 Mkr. Sobi ansökte om en notering av obligationslånet vid NASDAQ OMX Stockholm. Efter godkännande från Finansinspektionen noterades lånet vid NASDAQ OMX Stockholm den 16 november 2012.

Överföring av tillverkningen av Kineret

Överföringen av tillverkningen av Kineret från Amgen i USA till en kontraktstillverkare i Europa inleddes 2010. I juni 2012 godkändes överföringen av processen för läkemedelstillverkning av EMA och FDA samt av den australiska myndigheten Therapeutic Goods Administration (TGA). Denna överföring kommer att leda till lägre produktionskostnader.

Dotterbolag i USA och Dubai

Sobis dotterbolag i USA, Sobi Inc., blev fullt operationellt i början av 2012. Ett nytt dotterbolag i Dubai, Sobi Middle East FZ, etablerades under andra kvartalet.

Stärkt företagsledning

Företagsledningen stärktes avsevärt genom utnämningen av Alan Raffensperger till Chief Operating Officer, Birgitte Volck till Chief Medical Officer och Wills Hughes-Wilson till Chief Patient Access Officer.

Legala frågor

Arexis

Den 29 mars 2012 ingick Sobi ett tilläggsavtal avseende förvärvet under 2005 av läkemedelsföretaget Arexis AB. Som framgått av Sobis årsredovisning och delårsrapporter initierade säljarna av Arexis under 2011 ett skiljedomsförfarande och en expertprövning avseende vissa krav i samband med aktieöverlåtelseavtalet. Båda dessa förfaranden har dragits tillbaka till följd av tilläggsavtalet. Enligt tilläggsavtalet har Sobi inte längre några skyldigheter gentemot säljarna avseende utvecklingsprogrammen. Enligt tilläggsavtalet kommer Sobi betala sammanlagt 77 Mkr. Sobi betalade 36 Mkr då avtalet ingicks och kommer att betalas 20 Mkr under 2013 och 21 Mkr under 2014.

Paradiset 14

Fastigheten Paradiset 14 överläts under 2004 till ett i allt väsentligt utlandsägt kommanditbolag, Nya Paradiset KB, varefter andelarna i Nya Paradiset KB såldes till en extern part för marknadspris. Den 3 mars 2011 meddelade Förvaltningsrätten dom i enlighet med Skatteverkets yrkande, och förklarade att Sobi, på basis av ovanstående överföring och påföljande försäljning, med stöd av skatteflyktslagen kommer att påföras ett belopp om 232,2 Mkr som intäkt vid 2005 års taxering. Bolaget överklagade domen till Kammarrätten. Målet vilandeförklarades av Kammarrätten i avvaktan på Högsta Förvaltningsrättens (HFR) dom i ett annat separat skatteflyktsmål, det så kallade Cypernmålet. Den 30 maj 2012 meddelade HFR dom i detta mål och Sobis skattemål togs upp för fortsatt handläggning och Sobi får möjlighet att komplettera och förstärka argumentationen. Under perioden har det inte skett någon relevant utveckling i målet. För ytterligare bakgrundsinformation hänvisas till not 37. Det tvistiga beloppet har minskat storleken på bolagets underskottsavdrag. Ingen uppskjuten skattefordran har således redovisats kopplat till detta belopp.

[1] VOS är en allvarlig och potentiellt dödlig komplikation som kan uppstå i samband med stamcellstransplantationer (HSCT).

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.

Produktionsanläggningarna i Stockholm och Umeå har tillstånd för miljöfarlig verksamhet enligt miljöbalken. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas årligen i miljörapporter till de lokala tillsynsmyndigheterna. Anmälningspliktig verksamhet, enligt samma regler, finns också i Solna. Under 2012 har inga överträdelser av villkoren rapporterats från någon av anläggningarna.

Sobi har tillstånd från Arbetsmiljöverket för hantering av tioacetamid. 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 2012 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.

Händelser efter balansdagen

Distributionsavtal med Valeant/PharmaSwiss
Sobi ingick ett exklusivt distributionsavtal med Valeant/PharmaSwiss för produkterna Megace®, Monopril®, Cefzil® och Duricef® för behandling av indikationer inom onkologi, hjärt-kärlsjukdomar och infektion. Enligt villkoren i avtalet kommer Sobi att ha exklusiva distributionsrättigheter i Irland, Storbritannien, Frankrike, Italien, Tyskland, Spanien, Finland, Sverige, Danmark, Norge, Österrike, Belgien, Liechtenstein, Nederländerna, Portugal och Luxemburg. Försäljningen av produkterna uppgår för närvarande till cirka 120 Mkr inom Sobis territorium.

Co-promotion med Savient
Sobi har ingått ett exklusivt avtal med Savient om co-promotion av Kineret (anakinra) i USA. Kineret är godkänt för minskning av symtom och fördröjning av utvecklingen av strukturella ledskador vid måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos patienter 18 år eller äldre som svarat otillräckligt på behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Kineret är också godkänt i USA för behandling av barn och vuxna med NOMID. Savient kommer att marknadsföra Kineret med början den 1 april 2013. Sobi kommer att fortsätta att ansvara för all tillverkning, alla leveranser samt alla regulatoriska aktiviteter för Kineret.

Distributionsavtal med Exelixis
Sobi ingick i februari 2013 ett treårigt avtal för distribution och kommersialisering av Cometriq™ för metastaserande medullär tyreoideacancer (MTC) där territoriet omfattar EU och eventuellt ytterligare länder. Avtalet omfattar endast denna indikation, och Exelixis behåller de kommersiella rättigheterna för Cometriq för MTC utanför territoriet samt globalt för alla övriga indikationer. De 29 november 2012 offentliggjorde Exelixis att EMA accepterat att uppta till granskning ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för Cometriq för den föreslagna indikationen, behandling av progressiv, icke operabel, lokalt avancerad, eller metastaserande MTC.

Ny obligation om 200 Mkr
Sobi har emitterat ytterligare 200 Mkr under nuvarande obligationslån, för att säkerställa att Sobi kan tillvarata de möjligheter som utvecklingstakten och omfattningen hos våra hemofiliprogram innebär.

Återlämning för rättigheterna avseende Willfact
Den 1 januari 2013 återlämnade Sobi rättigheterna för Willfact® i Tyskland till LFB, medan rättigheterna för Norden kommer att behållas.

Amgen
En milstolpsbetalning på 55 miljoner US-dollar betalades till Amgen under första kvartalet 2013. Betalningen var beroende av försäljningsnivåer för Kineret, som uppnåddes under fjärde kvartalet 2012.

Medarbetare

Det genomsnittliga antalet anställda uppgick 2012 till 514 (517), varav 385 (412) i Sverige. Löner och andra ersättningar uppgick till 353,4 Mkr (356,3), varav 243,1 Mkr (253,5) i moderbolaget.

Löner och förmåner
Goda anställningsvillkor är en av förutsättningarna för att rekrytera och behålla kompetenta medarbetare. Lönesättningen ska vara individuell och differentierad och ske utifrån lokalt överenskomna lönekriterier.

Mångfald och jämställdhet
Av det totala antalet anställda under 2012 var 40% män och 60% kvinnor.

Alla anställda får samma bemötande och erbjuds samma möjligheter avsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnisk tillhörighet.

Arbetsmiljö
Sobi strävar efter att följa alla arbetsmiljörelaterade lagar och regler och därför integreras ett systematiskt arbetsmiljöarbete med miljö- och kvalitetsarbetet. Företagets arbetsmiljö- och miljöpolicy finns på www.sobi.com. Det formella arbetsmiljöansvaret är delegerat till linjen. Varje skyddsområde har en miljögruppsamordnare. Dessa sammanställer i samarbete med chefer, skyddsombud och övriga medarbetare handlingsplaner för miljöarbetet. Inom skyddsområdet utförs regelbundna riskinventeringar och skyddsronder riktade mot ergonomi, kemikalier, genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM), elsäkerhet och strålskydd. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2012.

Respekt för regler på arbetsmarknaden
Sobi följer och respekterar reglerna på arbetsmarknaden och de avtal som tecknats mellan arbetsmarknadens parter. Företaget har ett konstruktivt samarbete med fackförbund och arbetsgivarorganisationer och relationerna med dessa är goda.

Förslag till riktlinjer som rör ersättning till ledande befattningshavare
För information om personalkostnader och ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare hänvisas till not 14. Med ledande befattningshavare avses i detta sammanhang Sobis verkställande direktör och de vid var tid till honom rapporterande chefer som också ingår i företagets ledning samt styrelseledamot i den mån konsultavtal ingås.

Motiv
Sobi ska erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. Ersättningen till ledande befattningshavare skall kunna bestå av fast lön, rörlig lön, pension och andra sedvanliga förmåner. Långsiktiga incitamentsprogram kan erbjudas som ett komplement till ovan och föreläggs då årsstämman för godkännande. Ersättningarna baseras i huvudsak på befattningsnivå, prestation och bolagets respektive personens uppfyllelse av i förväg uppställda mål.

Fast lön
Den fasta lönen för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare ska vara marknadsmässig och avspegla de krav och det ansvar som arbetet medför. Den fasta lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare revideras en gång per år, per den 1 januari. I den mån styrelseledamot utför arbete för bolagets eller annat koncernbolags räkning, vid sidan av styrelsearbetet, ska konsultarvode och/eller annan ersättning för sådant arbete kunna utgå.

Rörlig lön
Den rörliga lönen för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare ska baseras på bolagets uppfyllelse av i förväg uppställda mål. Dessa mål sätts i syfte att främja bolagets/koncernens utveckling, värdeskapande och finansiella tillväxt på lång sikt och ska vara utformade så att de inte uppmuntrar till ett överdrivet risktagande. Rörlig lön ska maximalt kunna uppgå till 50% av den årliga bruttolönen (inklusive pension) för verkställande direktören och 20–50% av den fasta årslönen (exklusive pension, eller i särskilda fall, inklusive pension) för övriga ledande befattningshavare.

Långsiktiga incitamentsprogram
Långsiktiga incitamentsprogram ska kunna utgöra ett komplement till fast lön och rörlig lön. Programdeltagarna nomineras efter bl a kompetens, prestation och för att behålla nyckelpersoner i bolaget. Utfallet beror på hur vissa förutbestämda prestationskrav uppfylls. Målet med att ha långsiktiga incitamentsprogram ska vara att skapa ett långsiktigt engagemang i Sobi, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Sobis långsiktiga framgång och värdeskapande liksom att skapa möjligheter att attrahera och behålla ledande befattningshavare och nyckelpersoner. För mer information om Sobis befintliga incitamentsprogram, se not 14.

Övriga ersättningar och anställningsvillkor
Pensionsförmånerna för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare ska i första hand utgöras av premiebaserade pensionsplaner, men kan även vara förmånsbestämda enligt kollektivavtal.

Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag, inklusive ersättning för eventuell konkurrensbegränsning, ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år. Det totala avgångsvederlaget ska för samtliga personer i ledningsgruppen vara begränsat till gällande månadslön för de återstående månaderna fram till 65 års ålder.

Verkställande direktören kan, i händelse av ägarförändring i bolaget som innebär att mer än 50% av aktierna i bolaget ägs av en aktieägare, (i) ha rätt till en engångsersättning motsvarande maximalt 6 bruttomånadslöner (inklusive pension) under förutsättning att anställningen 6 månader efter ägarförändringen inte sagts upp, alternativt (ii) vid väsentlig förändring av verkställande direktörens anställningsvillkor, ha rätt att säga upp anställningen med rätt till avgångsvederlag enligt ovan.

Vid en väsentlig förändring av verksamheten kan övriga ledande befattningshavare (i) ha rätt till en engångsersättning motsvarande maximalt 6 fasta månadslöner (exklusive pension, eller i särskilda fall, inklusive pension) under förutsättning att anställningen 6 månader efter sådan förändring inte sagts upp, alternativt (ii) under vissa förutsättningar ha möjlighet att säga upp anställningen med rätt till avgångsvederlag, dock motsvarande maximalt 12 fasta månadslöner (exklusive pension, eller i särskilda fall, inklusive pension) i tillägg till lön under uppsägningstid.

Övriga ersättningar kan bestå av andra sedvanliga förmåner, som exempelvis sjukvårdsförsäkring. Dessa ersättningar ska inte utgöra en väsentlig del av den totala ersättningen.

Därutöver kan ytterligare ersättning utgå vid extraordinära 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 eller ett förmånspaket i form av flyttstöd, deklarationshjälp och liknande.

Avvikelse från riktlinjerna
Styrelsen har rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar detta.

Riktlinjer och ersättningar 2012
Riktlinjer och andra anställningsvillkor som beslutades på bolagsstämman 2012 finns i not 14.

Aktie och optionsprogram
Sobi har för närvarande fyra aktiva aktieprogram. Detaljerad information om samtliga program finns i not 14.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

KR	
Överkursfond	4 109 365 935
Balanserade vinstmedel	518 271 254
Årets resultat	31 584 616
Summa	**4 659 221 805**

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 4 659 221 805, balanseras i ny räkning.

Riskhantering

Den övergripande riskhanteringsstrukturen består av åtta sammankopplade komponenter:

1. Den interna miljön
2. Målformulering
3. Identifiering av händelser
4. Riskbedömning
5. Riskåtgärder
6. Kontrollaktiviteter
7. Information och kommunikation
8. Övervakning, inklusive uppföljning och utvärdering.

All affärsverksamhet medför risker. Vår metod för riskhantering är att säkerställa att risker identifieras på ett tidigt stadium, bedöms och dämpas. Genom att skapa medvetenhet om de risker som finns i verksamheten kan dessa begränsas, kontrolleras och hanteras, samtidigt som affärsmöjligheter kan tillvaratas för värdeskapande.

Sobis Risk Management 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 adjungerade ledamöter beroende på punkterna på dagordningen.

Sobis chefsjurist är ordförande och Sobis Risk Manager är sekreterare. Rapportering sker kvartalsvis till ledningsgruppen och Revisionskommittén, och en genomgång av arbetet presenteras årligen 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.

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 uppnåendet 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 (Avoidance, Reduction, Sharing or Acceptance).

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.

Risker i samband med utveckling

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 biologiskt 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 III, 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 sidoeffekter, toxicitet eller andra egenskaper. Detta kan störa, påverka, försena eller stoppa klinisk utveckling samt förhindra eller begränsa läkemedelskandidaternas kommersiella användning.

Svårigheter att erhålla och behålla godkännande för nya produkter från registreringsmyndigheter

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

Även om bolagets biologiska 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 i Europa och andra registreringsmyndigheter kan även försena eller begränsa nya tillstånd.

Om läkemedel i Sobis projektportfölj erhåller marknadsgodkännande, 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, beställarorganisationer och det medicinska samfundet. 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.

Utmaningar avseende 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.

Bristande immaterialrättsligt skydd och patentrisker

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 överenskommelser så att arbetet ska kunna fortsätta.

Tillverkning av biologiska läkemedel och kvalitetsrisker

Sobi tillverkar proteinläkemedel och rekombinanta proteinpharmaceutiska produkter och är beroende av att bolagets produktionsanläggningar i Stockholm och Umeå underhålls och är tillgängliga. 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 Practices eller GMP-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 läkemedelsprodukter, 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.

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.

Sobis produktionsanläggningar 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.

Försäljning och marknadsrisker

Konkurrensrisk

Marknaden för specialistläkemedel kännetecknas av betydande konkurrens och snabb teknologiutveckling. 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 väsentlig 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 är verkar påverkas i allt större utsträckning av prispress. Den ökade kostnaden för hälso- och sjukvård i många länder medför att myndigheter och andra betalare blir mer kostnadsmedvetna, vilket medför att Sobi och hälsovårdsindustrin i stort verkar under stark prispress. 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 utbuds- 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. I vissa fall har sådan lagstiftning även medfört att priserna på läkemedel är föremål för ökad statlig priskontroll eller tvingande krav på prissänkningar, som i sig kan skapa prisskillnader mellan länder och ökad parallellimport och parallelldistribution. Användningen av läkemedel kan också påverkas av att myndigheter och organ publicerar riktlinjer, rekommendationer och studier.

Parallellimport

Det kan inte uteslutas att skillnader i läkemedelspriser på de marknader där Sobi är verksamt kan komma att leda till ökad parallellimport. Det skulle innebära att Sobis produkter skulle kunna köpas billigare på vissa marknader för att sedan konkurrera med Sobis försäljning på andra marknader.

Produktförfalskning

Vidare möter traditionella receptbelagda läkemedel 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.

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 på framför allt amerikanska dollar och euro, men även på andra utländska intäktsvalutor kunna ha en negativ påverkan på Sobis resultat och finansiella ställning. Närmare information om finansiella risker återfinns i not 3.

Etiska risker och efterlevnadsrisker

För att säkerställa efterlevnad, respektera mänskliga rättigheter, främja rättvis sysselsättning, trygg arbetsmiljö, miljömässigt ansvarstagande och höga etiska normer i verksamheten ska Sobis Uppförande- och etikkod tillämpas globalt i såväl tillverkningen, utbudet som stödåtgärder för alla Sobis produkter och tjänster. Koden gäller från och med 2013.

Sobi-aktien

Sobis aktie har varit noterad vid NASDAQ OMX Stockholm under bolagsnamnet Swedish Orphan Biovitrum sedan juni 2010 (kortnamn SOBI, ISIN SE0000872095). Biovitrum-aktien noterades ursprungligen i september 2006.

Kursutveckling och omsättning

Den totala omsättningen av Sobi-aktier under 2012 var 89 miljoner aktier, till ett sammanlagt värde av 1 438 Mkr (1 575).

Kursen på Sobi-aktien steg under 2012 med 142%, från 15,10 kronor i början av året till 36,60 kronor i slutet av året. Högsta betalkursen var 45,50 kronor (31 oktober 2012) och den lägsta betalkursen var 14,95 kronor (2 januari 2012). Sista betalkurs 2012 var 36,60 kronor. Sobis aktier ingår i OMX Stockholms branschindex Pharmaceuticals & Biotechnology PI, som under samma period steg med 3,83%.

Börsvärdet uppgick vid årets slut till 9,87 miljarder kronor.

Ägare

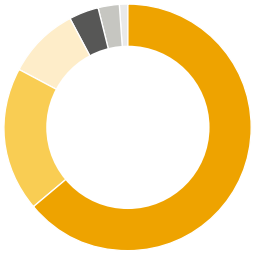
Sobi hade vid årets slut totalt 8 006 aktieägare (8 013). Investor AB var största ägare med 39,9% av kapitalet och 40,5% av rösterna. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 75.2% av kapitalet och 76.6% av rösterna. Cirka 61% av aktierna ägdes av svenska juridiska personer, så som institutioner och fonder.

Största ägare per den 28 december 2012*

Aktieägare	Antal aktier	Innehav %	Andel röster %
Investor AB	107 594 165	39,9	40,5
Swedbank Robur fonder	11 850 576	4,4	4,5
Omnibus Account W FD: OM80	11 023 737	4,1	4,2
JPM Chase NA	10 426 244	3,8	3,9
MPM Bioventures II-QP, LP.	9 147 730	3,4	3,4
Bo Jesper Hansen	8 893 846	3,3	3,4
Handelsbanken Fonder AB	7 786 548	2,9	2,9
SIX SIS AG, W8IMY	6 830 786	2,5	2,6
Livförsäkringsaktiebolaget Skandia	6 293 935	2,3	2,4
Goldman Sachs & Co, W9	5 130 856	1,9	1,9
Lannebo fonder	4 097 000	1,5	1,5
SSB CL OMNIBUS AC OM07 (15PCT)	3 665 997	1,4	1,4
Gladiator	3 622 001	1,3	1,4
Skandia fonder	3 524 537	1,3	1,3
Catella fonder	3 375 703	1,2	1,3
Totalt	**194 369 815**	**75,2**	**76,6**
Övriga	70 856 783	23,2	23,2
Swedish Orphan Biovitrum AB C-aktier, röstvärde 1/10	4 408 260	1,6	0,2
Totalt	**269 634 858**	**100,0**	**100,0**

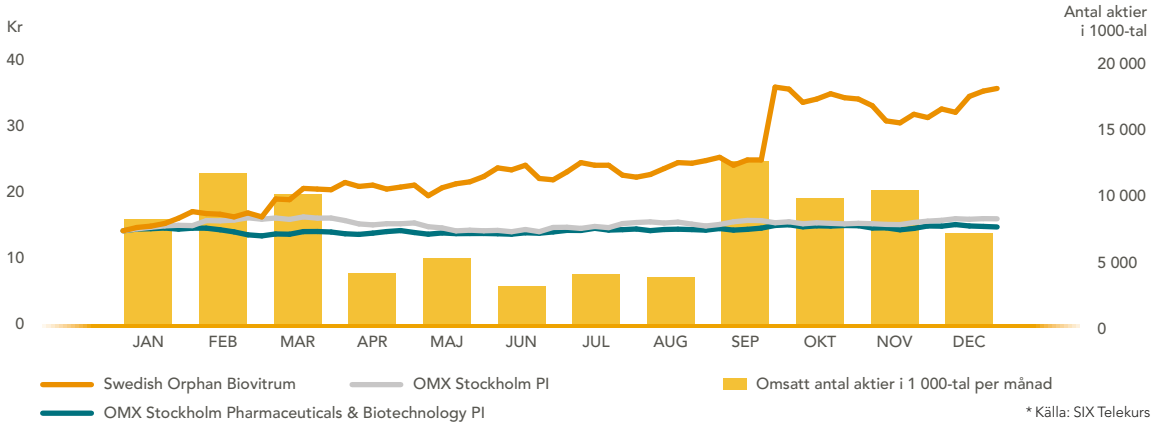
* Källa: Aktieboken hos Euroclear Sweden AB och Sobi

Ägarfördelning per land



Sverige, 63,9%
USA, 19,1%
Storbritannien, 9,4%
Luxemburg, 3,9%
Schweiz, 2,6%
Övriga, 1,1%

Sobi-aktiens utveckling och omsättning 2012*



* Källa: SIX Telekurs

Aktiekapital

Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 147 947 800 kronor fördelat på 269 634 858 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 kronor. Antalet aktier är fördelade på 265 226 598 stamaktier och 4 408 260 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10.

Samtliga C-aktier innehas av bolaget och utgavs i samband med de långsiktiga incitamentsprogrammen: Aktieprogram 2010, Aktieprogram 2011 samt Aktieprogram 2012. C-aktierna medför endast rätt till utdelning av bolagets utdelningsbara vinst med ett belopp som motsvarar 10% av aktiens kvotvärde. Samtliga aktier medför lika rätt till bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av en likvidation.

Utveckling av aktiekapital och antal aktier

	Antal aktier	Aktiekapital kronor
December 2011	267 295 132	146 664 000
Juni 2012 Nyemission av C-aktier	684 590	375 632
September 2012 Nyemission av C-aktier	1 655 136	908 168
December 2012	269 634 858	147 947 800

Analytiker som följer Sobi

ABG Sundal Collier	Peter Hugreffe
Carnegie	Kristofer Liljeberg
Danske Bank	Mattias Häggblom
Handelsbanken	Peter Sehested
Nordea	Erik Hultgård
SEB/Skandinaviska Enskilda Banken	Lars Hevreng
Swedbank	Johan Unnerus
Pareto Öhman AB	Yilmaz Mahshid

Korta fakta om Sobi-aktien

Notering	NASDAQ OMX Stockholm
Antal aktier	269 634 858
Börsvärde vid årets slut	9,87 miljarder kronor
Tickerkod	SOBI
ISIN	SE0000872095

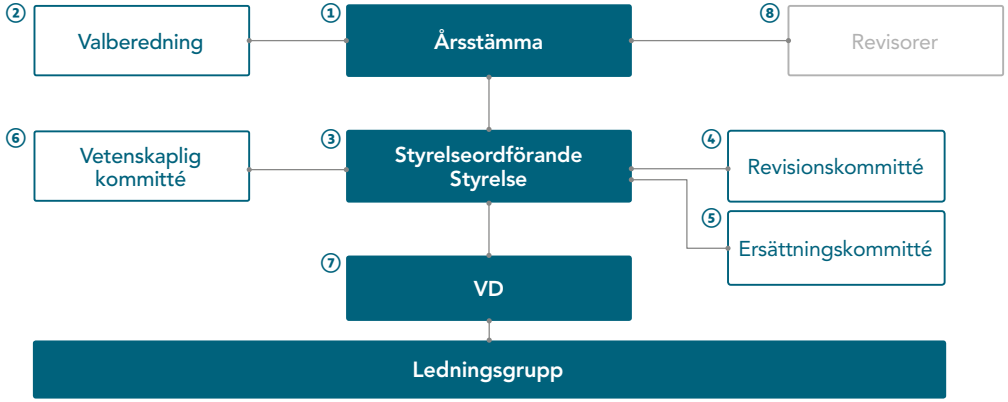
Bolagsstyrningsrapport

Viktiga externa regelverk

- Svensk aktiebolagslag
- Svensk och internationell redovisningslag
- Nasdaq OMX Stockholms regelverk
- Svensk kod för bolagsstyrning

Viktiga interna regelverk

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning
- VD-instruktion
- Policydokument



① Årsstämma

Sobis högsta beslutande organ är årsstämman, där samtliga aktieägare har rätt att välja ledamöter till styrelsen. Årsstämman väljer också bolagets revisor. Årsstämman ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets slut för att besluta om fastställande av resultaträkningen och balansräkningen samt om vinstdisposition.

② Valberedning

Valberedningen representerar bolagets aktieägare och har till enda uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och ersättningsfrågor.

③ Styrelse

Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltning innebärande att kontroll av bokföring, medelsförvaltning och ekonomiska förhållanden i övrigt är betryggande. Vidare beslutar styrelsen om övergripande mål, strategier, finansiell struktur, policies, tillsättande av verkställande direktör (VD) och 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.

Styrelseordförande leder styrelsearbetet, följer bolagets utveckling, ser till att viktiga frågor tas upp vid behov och att en konstruktiv och aktiv diskussion föregår viktiga beslut. Styrelsens ordförande är anställd i bolaget som arbetande ordförande.

④ Revisionskommitté

Revisionskommitténs huvudsakliga uppgift är att hantera redovisnings-, finansiella, rapporterings- och revisionsfrågor samt frågor om intern kontroll i bolaget. I kommitténs ansvar ingår att årligen diskutera revisorernas förslag till omfattning och metoder för revisionen, förhandsgranska föreslagna förändringar i redovisningsprinciper och justeringar av räkenskapshandlingar som påverkar den finansiella rapporteringen, samråda med ledningen och revisorerna avseende efterlevnad av lagar och förordningar i finansiella frågor samt att årligen granska ersättningen till bolagets revisorer.

⑤ Ersättningskommitté

Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom bolaget. I denna uppgift 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.

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.

⑦ VD/Ledningsgrupp

Bolaget 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, personal och kommunikation. 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 finansdirektören, chefsjuristen samt övriga befattningshavare föredragande i ärenden som kräver styrelsens behandling.

⑧ Revisorer

Bolagets revisor, vald vid årsstämman, granskar koncernredovisningen, årsredovisningarna för moderbolag och dotterbolag samt avger revisionsberättelse.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm. Bolaget är noterat på NASDAQ OMX Stockholm. Utöver de regler som följer av lag eller annan författning tillämpar bolaget Svensk kod för bolagsstyrning.

Bolaget tillämpar koden utan avvikelser. Denna bolagsstyrningsrapport avser verksamhetsåret 2012. Rapporten utgör en del av bolagets förvaltningsberättelse och är granskad av bolagets revisorer.

Aktieägare, aktiekapital, aktien och rösträtt

Sobi hade vid årets slut totalt 8 006 (8 013) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 39,9% (40,3) av aktiekapitalet och 40,5% (40,5) av rösterna. De 15 (15) största aktieägarna svarade tillsammans för 75,2% (76,9) av aktiekapitalet och 76,6% (77,5) 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.

Styrelsens avsikt är för närvarande att använda eventuella framtida vinster i Sobi för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten. Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning inom en överskådlig framtid.

Årsstämma

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. Sobi har inte funnit att aktieägarkretsens sammansättning motiverar särskilda åtgärder för att aktieägare ska kunna följa årsstämman på distans.

Årsstämma 2012

Vid årsstämman den 26 april 2012 omvaldes intill årsstämman 2013 styrelseledamöterna Bo Jesper Hansen, som också omvaldes till ordförande, Adine Grate Axén, Lennart Johansson, Helena Saxon, Hans GCP Schikan och Hans Wigzell. Matthew Gantz valdes till ny ledamot.

Årsstämman beslutade om arvode till styrelsens ordförande och styrelsens stämmovalda ledamöter, se not 14 .

Beslut togs också om ett nytt prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram och om en riktad emission av C-aktier samt bemyndigande av styrelsen att återköpa emitterade C-aktier. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens beslut om överförande av egna aktier.

Protokollet från årsstämman 2012 finns tillgängligt på www.sobi.com.

Årsstämma 2013

Årsstämma kommer att hållas fredagen den 26 april 2013 i Wallenbergsalen på Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademin (IVA), se sista sidan i Årsredovisningen.

Valberedning

Valberedningen ska, enligt de instruktioner och stadgar som antogs av årsstämman den 26 april 2012, bestå av fyra ledamöter, varav tre ska representera de tre största ägarna i bolaget per den sista bankdagen i augusti 2012, 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.

I valberedningen inför årsstämman 2013 ingår:
Petra Hedengran, Investor AB (valberedningens ordförande)
Roger Johanson, Skandia Liv
Åsa Nisell, Swedbank Robur Fonder AB
Bo Jesper Hansen, styrelsens ordförande, Swedish Orphan Biovitrum AB

Valberedningen har haft tre möten.

Styrelse

Styrelsens sammansättning

Styrelsen har under räkenskapsåret 2012 bestått av sju ledamöter, som valdes på årsstämman den 26 april 2012, samt två arbetstagarrepresentanter och två suppleanter för dessa som utsetts av de fackliga organisationerna. Tre av ledamöterna, inklusive arbetstagarrepresentanterna var kvinnor. För närmare information om styrelsen, se sidorna 58–59.

Sobi är ett specialistläkemedelsföretag 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 samtliga kliniska 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.

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 skall 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 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 55 redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

Antal möten

Styrelsen sammanträder minst fem 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 2013 har styrelsen sammanlagt planerat in fem möten och fyra telefonkonferenser.

Styrelsens arbete under 2012

Styrelsen har under 2012 haft totalt 24 möten. Konstituerande styrelsemöte ägde rum den 26 april 2012. Sobis chefsjurist har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Sobi har deltagit som föredragande. Styrelsen möttes fler gånger än planerat på grund av emissionen av obligationslånet, tillkännagivandet av de kliniska resultaten från hemofiliprogrammen och flera ärenden rörande kommersiella avtal.

Viktiga styrelsebeslut under 2012

- Emission av obligationslån
- Bolagets strategiska inriktning
- Förslag till möjliga förvärv och samarbeten
- Utvärdering och förändring av kommersiella avtal

- Utveckling av projektportföljen
- Tillkännagivande av kliniska resultat från hemofiliprogrammen

Kommittéer och utskott

Revisionskommittén

Sobis revisionskommitté består av tre ledamöter som är oberoende i förhållande till ledningen: Lennart Johansson (ordförande), Adine Grate Axén samt Helena Saxon.

Kommittén har sammanträtt elva gånger under året. I tabellen nedan framgår respektive styrelseledamots närvaro vid mötena. Bolagets valda revisorer har deltagit vid fyra av sammanträdena. Vid mötena diskuterades bland annat revisorernas planering av revisionen, deras iakttagelser och granskning av bolaget, ersättning till revisorerna samt bolagets kvartalsrapporter. Det stora antalet möten under året berodde främst på personal- och organisationsförändringar inom finansavdelningen, omförhandlingen av bolagets lånefaciliteter samt emissionen av obligationslånet.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se not 15.

Ersättningskommittén

Sobis ersättningskommitté består av tre ledamöter: Bo Jesper Hansen (ordförande), Hans GCP Schikan och Helena Saxon. Av dessa är Hans GCP Schikan och Helena Saxon oberoende i förhållande till ledningen. Bolagets personaldirektör är sekreterare i kommittén, men inte ledamot.

Ersättningskommittén har sammanträtt fem gånger under året. Respektive styrelseledamots deltagande och oberoende/beroende ställning framgår av tabellen nedan. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp årlig lönerevision och bonusutfall för VD och ledande befattningshavare samt föreslagit riktlinjer, nomineringar och tilldelning i det långsiktiga incitamentsprogrammet. Förslag till riktlinjer för ersättningar till VD och ledande befattningshavare kommer att presenteras vid årsstämman i april 2013, för godkännande av aktieägarna.

För information om löner och ersättningar till VD och ledande befattningshavare se not 14.

Vetenskaplig kommitté

Den vetenskapliga kommittén består av tre ledamöter, varav två är oberoende i förhållande till ledningen: Hans Wigzell (ordförande) och Hans GCP Schikan. Den tredje medlemmen Bo Jesper Hansen är inte oberoende i förhållande till ledningen. Kommitténs arbete har under 2012 omfattat rådgivning i samband med förvärv och licensiering av nya forskningsprojekt. Kommittén sammanträdde två gånger under året, med alla tre medlemmar närvarande vid ett möte och med två medlemmar närvarande vid det andra.

Styrelsens arvoden

Årsstämman den 26 april 2012 beslutade att styrelsens arvoden för tiden intill nästa årsstämma totalt ska utgå med 1 890 000 kronor[1], varav ett arvode på 250 000 kronor 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 90 000 kronor till ordförande och 50 000 kronor vardera till övriga ledamöter. Arvode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 50 000 kronor till ordförande och 25 000 kronor vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 50 000 kronor till ordförande och 25 000 kronor vardera till de övriga ledamöterna. Det beslutades vidare att för varje möte i styrelsen ska utgå ett arvode på 1 000 EUR, motsvarande 8 900 SEK, enligt valutakursen vid tidpunkten för kallelsen till årsstämman, till de styrelseledamöter som bor i Europa men utanför Norden, samt ett arvode på 2 000 EUR, motsvarande 17 800 SEK, enligt valutakursen vid tidpunkten för kallelsen till årsstämman, till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

För information om ersättningen till styrelseledamöterna, se not 14.

Förändringar i styrelsen

Årsstämman i april 2012 valde Matthew Gantz till ny ledamot av styrelsen.

[1] Styrelsens arvode har utgått med 1815 000 kronor som en följd av att styrelsens ordförande ej heller har erhållit ersättning för sitt arbete i kommittéerna.

	Oberoende	Närvaro[4]			
		Styrelse	Revisionskommitté	Ersättningskommitté	Aktieinnehav per 31/12 2012
Bo Jesper Hansen	[1]	23/24	–	5/5	8 893 846
Hans Wigzell	●	22/24	–	–	200 000
Lennart Johansson	[2]	23/24	10/11	–	20 000
Helena Saxon	[2]	23/24	11/11	5/5	15 500
Adine Grate Axén	●	20/24	9/11	–	32 000
Hans Schikan	●	23/24	–	5/5	–
Matthew Gantz fr o m 26/4	●	16/24	–	–	–
Catarina Larsson	[3]	23/24	–	–	750
Bo-Gunnar Rosenbrand	[3]	22/24	–	–	2 500

[1] Ledamot är att anse som beroende till bolaget och dess ledning.
[2] Ledamot är att anse som beroende till större aktieägare.
[3] Arbetstagar representant.
[4] Tabellsiffrorna visar totalt antal möten/närvaro.

Ledningsgruppen
Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Ledningsgruppen består av cheferna för de viktigaste funktionerna och kommer att sammanträda åtminstone varannan månad.

Under 2012 sammanträdde ledningsgruppen en gång varje månad och i slutet av året bestod den av 12 medlemmar.

För närmare information om ledningsgruppen, se sidorna 60–61.

Ersättning till ledande befattningshavare
För att attrahera och behålla kompetent och motiverad personal har Sobi inrättat långsiktiga incitamentsprogram. VD, ledningsgruppen, samtliga chefer och ett antal nyckelpersoner 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 20–50% av årslönen. För mer information, se not 14.

System för 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 bolagets system för intern kontroll och riskhantering i samband med finansiell rapportering. Under 2012 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. Uppföljning

1. Kontrollmiljö
Kontrollmiljön utgör grunden för bolagets interna kontroll. Kontrollmiljön innefattar huvudsakligen den kultur som styrelse och företagsledning kommunicerar och verkar utifrån. Kulturen omfattar bland annat värderingar, ledningsfilosofi, rutiner och policies. Nedan följer en utförligare beskrivning av de ingående komponenterna.
Basen för den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen utgörs av kontrollmiljön med organisation, beslutsvägar, befogenheter och ansvar som dokumenteras och kommuniceras i styrande dokument såsom interna policies, riktlinjer, manualer och koder.
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 såsom befogenheter, attestinstruktioner, riskhantering, inköps- och investeringspolicy, arbetsplatshälsa och säkerhet samt redovisnings- och rapporteringsinstruktioner med mera.
- Information om bolagets värderingar, kompetensfrågor samt den reglerade miljö inom vilken bolaget är verksamt.

2. Riskbedömning
En effektiv riskbedömning förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil och långsiktig värdeutveckling och kontroll.

En strukturerad riskbedömning och riskhantering möjliggör a) identifiering av de väsentliga risker som påverkar den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen b) identifiering av var dessa risker finns, det vill säga på vilken nivå i bolaget. Riskhanteringen syftar dels till att minimera antalet riskfaktorer inom den finansiella rapporteringen, dels till att säkerställa att de möjligheter som finns inom företaget tillvaratas på bästa möjliga sätt.

De operativa enheterna genomför riskanalyser avseende den finansiella rapporteringen. Inom ramen för arbetet ska enheterna kartlägga och utvärdera risker i de olika redovisnings- och rapporteringsprocesserna. Arbetet under 2012 omfattade uppföljning av enheternas arbete med processbaserad kontroll, uppföljning och rapportering av den interna styrningen och kontrollen. Riskarbetet rapporteras kvartalsvis till ledningsgruppen, revisionskommittén och styrelsen.

3. Kontrollaktiviteter
Sobi har identifierat risker avseende den finansiella rapporteringen, som har resulterat i ett antal kontrollaktiviteter. Dessa aktiviteter har genomförts inom alla områden som påverkar den finansiella rapporteringen. Kontrollaktiviteterna syftar till att förebygga, upptäcka och korrigera fel och avvikelser. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar, uppföljning, avstämning av styrelsebeslut och av styrelsen fastställda policies och rutiner, godkännande och redovisning av affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper.

Controllers ansvar för att upprätthålla den interna kontrollen inom respektive område utvecklas och leds inom bolaget. De följer upp verksamheten genom ett flertal olika kontrollmoment, till exempel prognos och budgetuppföljning, resultat- och balansanalyser, avstämningar samt analys av trender och omvärldsbevakning. Resultatet av detta arbete återrapporteras till ledningen för respektive affärsområde, samt till företagsledning och styrelse.

Oberoende svenska och utländska myndigheter utför regelbundet tester och kontroller av Sobis produktionsmiljö. Dessa kontroller inriktar sig främst på rutiner kring produktionsprocessen. Utfallet av kontroller följs upp av Sobis ledningsgrupp.

4. Information och kommunikation
Sobi har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Riktlinjer för den finansiella rapporteringen kommuniceras till de anställda genom policies och görs tillgängliga på bolagets intranät. Inom bolaget hålls möten på ledningsgruppsnivå, sedan på den nivån 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 informationspolicy 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, Chief Operating Officer, Chief Financial Officer, General Counsel, VP External Affairs, omfattande intern och extern kommunikation, samt VP Investor Relations.

Finansiell information lämnas regelbundet i form av:

- Boksluts- och delårsrapporter, som publiceras som pressmeddelanden.
- 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.
- Möten med investerare och finansanalytiker.

Alla rapporter, presentationer och pressmeddelanden publiceras på koncernens hemsida; www.sobi.com, samtidigt som de kommuniceras till marknaden.

5. Uppföljning

Formerna för uppföljning av den interna kontrollen beslutas av styrelsen och revisionskommittén. Sobis finansdirektör (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, främst den som utförts av de externa revisorerna. 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.

Överträdelser

Sobi har inte begått några överträdelser av regelverket vid den börs där bolagets aktier handlas eller av god sed på aktiemarknaden.

Styrelse

1

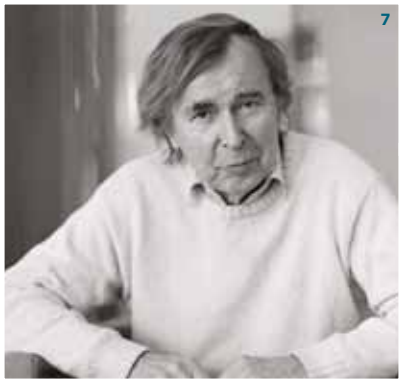
2

3

4

5

6


7

8

9

1 Bo Jesper Hansen

Född 1958.
Ordförande och styrelseledamot sedan 2010.
Med. dr., Fil. dr., Köpenhamns Universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Hyperion Therapeutics Inc., GenSpera Inc., Topotarget A/S, MipSalus ApS, Zymenex A/S, Orphazyme ApS, Reapplix ApS och CMC Kontrast AB.

Tidigare uppdrag: Olika befattningar inom Swedish Orphan International AB sedan 1993, inklusive CEO 1998–2010. Medicinsk rådgivare till Synthélabo, Pfizer, Pharmacia och Yamanouchi. Grundare av Scandinavian Medical Research.

Aktier: 8 893 846

2 Adine Grate Axén

Född 1961.
Styrelseledamot sedan 2010.
Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm. Harvard AMP.

Övriga uppdrag: Ordförande i Nasdaq OMX Stockholms bolagskommitté och Alhanko & Johnson AB. Vice ordförande i Sjunde AP-fonden Rådgivare till och arbetande styrelseledamot i Hi3GS Holding AB. Styrelseledamot i Sampo OY, 3G Infrastructure Services AB, HI3G Denmark ApS och Swedavia AB.

Tidigare uppdrag: Medlem av Rådgivande Kommittén för försäljning av Statsägda Företag. Styrelseledamot i Gambro AB, OMX AB 1994–2007, ett flertal ledande befattningar och styrelseuppdrag inom Investor AB och medlem i ledningsgruppen 1999–2007. Styrelseledamot i Acne Studios Holding AB, EDB Ergo Group AS och Carnegie Investment Bank AB.

Aktier: 32 000

3 Matthew Gantz

Född 1965.
Styrelseledamot sedan 2012.
BA Princeton University och MBA från Harvard Business School.

Övriga uppdrag: US Executive Vice President i BTG, ett internationellt företag inom specialistläkemedel.

Tidigare uppdrag: Grundare av och tidigare verkställande direktör i Acureon Pharmaceuticals, verkställande direktör i Hydrabiosciences Inc., Vice President Europe i Chiron's Biopharmaceutical Division och General Manager i Patho¬Genesis Europe. Dessförinnan ett flertal befattningar inom försäljning och marknadsföring i USA inom Abbott Laboratories Diagnostics Division.

Aktier: 0

4 Lennart Johansson

Född 1955.
Styrelseledamot sedan 2010.
Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: Medlem av ledningsgruppen och chef för Finansiella Investeringar, Investor AB. Styrelseledamot i Hi3G och Lindorff Group.

Tidigare uppdrag: Verkställande direktör i b-business partners och Emerging Technologies AB. Styrelseledamot i SAAB AB, IBX Group AB, Gambro Holding AB och Mölnlycke Health Care.

Aktier: 20 000

5 Helena Saxon

Född 1970.
Styrelseledamot sedan 2011.
Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: Investment Manager vid Investor AB, styrelseledamot i Aleris, Gambro och Mölnlycke Health Care.

Tidigare uppdrag: CFO, Hallvarsson & Halvarsson, Vice President Investor AB och finansanalytiker vid Goldman Sachs.

Aktier: 15 500

6 Hans GCP Schikan

Född 1958.
Styrelseledamot sedan 2011.
Apotekare, Utrecht Universitet.

Övriga uppdrag: Verkställande direktör i Prosensa, Holland. Styrelseledamot i Top Institute Pharma. Ledamot i Advisory Board BioScience Park Leiden. Ledamot i Core Team Dutch Top Sector Life Sciences & Health.

Tidigare uppdrag: Ordförande i Dutch Association of the Innovative Pharmaceutical Industry, Nefarma. Flertalet ledande befattningar inom dåvarande Organon och Genzyme.

Aktier: 0

7 Hans Wigzell

Född 1938.
Styrelseledamot sedan 2005.
Med.dr. och professor emeritus i immunologi.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande Karolinska Development AB och Rhenman & Partners Asset Management AB. Styrelseledamot i RaySearch Laboratories AB (publ), Intercell AG (publ), Sarepta Therapeutics Inc och AB Wigzellproduktion. Ledamot av Kungliga Vetenskapsakademin och Ingenjörsvetenskapsakademin.

Tidigare uppdrag: Rektor för Karolinska Institutet. Styrelseledamot i NeoDynamics AB, PROBI AB och Diamyd Medical AB.

Aktier: 200 000

8 Catarina Larsson

Född 1952.
Arbetstagarrepresentant.
Laboratorieingenjör.
Styrelseledamot sedan 2001.

Representerar PTK.

Aktier: 750

9 Bo-Gunnar Rosenbrand

Född 1963.
Arbetstagarrepresentant.
Laboratorieingenjör.
Styrelsesuppleant 2001–2005. Styrelseledamot sedan 2006.

Representerar PTK.

Aktier: 2 500

Mikael Winkvist

Auktoriserad Revisor
PricewaterhouseCoopers AB

Ledningsgrupp

1 Geoffrey McDonough

Född 1970.
Verkställande Direktör.
Anställd sedan 2011.
M.D. vid Harvard Medical School, USA, B.Sc. i biologi samt B.A. i filosofi från University of North Carolina i USA.

Tidigare befattningar: Ledande befattningar inom Genzyme Corporation sedan 2002, senast som VD för Europa, Mellanöstern och Afrika 2010–2011, SVP och General Manager, Personalized Genetic Health 2008–2010, Global Business Leader, LSD Therapeutics, USA 2005–2008. Innan Genzyme arbetade han även som internmedicinare och barnläkare i USA.

Aktier: 218 779

2 Alan Raffensperger

Född 1960.
Chief Operating Officer.
Anställd sedan januari 2012.
B.Sc.vid Health Service Management, University of Maryland, Baltimore, USA.

Övriga uppdrag: Styrelsens ordförande, Pharmanest AB.

Tidigare befattningar: VD för Benechill Inc., Executive Director, Head of the Global Nephrology Business vid Amgen International 2008–2010, General Manager för Norden och Baltikum vid Amgen 2005–2008. Sales and Marketing Director vid Roche Pharmaceuticals Sverige1999–2004, Vice President, Global Marketing Diabetes Care vid Roche Diagnostics 1996–1998. Business Director för Europa, Diabetes Care vid Boehringer Mannheim 1994–1996. Ledande befattningar inom Pharmacia i Sverige och USA.

Aktier: 31 497

3 Birgitte Volck

Född 1962.
Senior Vice President Development,
Chief Medical Officer.
Anställd sedan augusti 2012.
MD, PhD, University of Copenhagen, Danmark.

Tidigare befattningar: Ett flertal ledande befattningar inom Amgen sedan 2007, senast som Executive Development Director, Bone, Neuroscience & Inflammation, International R&D vid Amgen Limited i Uxbridge, UK. Nordic Medical Director & Project Director vid Genzyme A/S i Danmark 2004–2007 samt Vice President, Clinical Development & Medical Affairs vid Pharmexa A/S i Danmark 2001–2004 Ett antal kliniska och vetenskapliga befattningar 1991–2000.

Aktier: 54 748

4 Wills Hughes-Wilson

Född 1971.
Vice President External Affairs,
Chief Patient Access Officer.
Anställd sedan februari 2012.
Juristexamen från University of Durham
i Storbritannien.

Tidigare befattningar: Vice President Health/Market Access Policy EMEA vid Genzyme Corporation, som numera ingår i franska Sanofi-koncernen. 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 industrin och Ernst & Young Consulting.

Aktier: 13 761*

5 Fredrik Berg

Född 1955.
Chefsjurist, Chef för Juridik & Patent, Risk,
Säkerhet och Miljö.
Anställd sedan 2001.
Jur. kand.

Tidigare befattningar: Chef för Legal/Intellectual Property på Pharmacia AB samt General Counsel Pharmacia Europe, Middle East and Africa 1997–2001. Advokatfirman Lindahl 1996–1997. Bolagsjurist samt olika chefsbefattningar på juristavdelningar inom KabiVitrum, Procordia, Kabi Pharmacia och Pharmacia & Upjohn 1988–1996. Advokatfirman Tisell & Co 1984–1988.

Aktier: 61 544

6 Maria Berggren

Född 1961.
Personaldirektör.
Anställd sedan 2005.
Beteendevetare.

Tidigare befattningar: People Relationship Manager för Technology Services vid Cap Gemini Sverige AB, People Relationship Manager för den nordiska verksamheten inom Cap Gemini Ernst & Young Telecom & Media samt ett antal ledande HR-befattningar inom Ericsson AB. Egen företagare och konsult inom HR, grupp- och ledarutveckling.

Aktier: 12 441

7 Anders Edvell

Född 1969.
Chef för Sobi Partner Products.
Anställd sedan 2006.
Läkarexamen Med. dr., MBA från Handelshögskolan i Stockholm, examen i lanseringsstrategi från SIMI Köpenhamn samt i farmaceutisk medicin från ECPM Basel.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i LFF Service AB.

Tidigare befattningar: Country Manager för Sverige inom Swedish Orphan International, regionchef för Nordeuropa inom Sobi samt ett antal internationella och nationella befattningar i svenska och utländska läkemedelsföretag.

Aktier: 11 450

8 Stefan Fraenkel

Född 1972.
Chef för Affärsutveckling.
Anställd sedan 2009.
Ph.D. i internationell ekonomi & management, MBA från Köpenhamns Handelshögskola och ingenjörsexamen från Chalmers Tekniska Högskola.

Tidigare befattningar: Ett antal ledande befattningar inom affärs- och verksamhetsutveckling vid Wyeth 2001–2009. Dessförinnan verksam som managementkonsult.

Aktier: 12 741*

9 Cecilia Förberg

Född 1956.
Chef för Project and Portfolio Management.
Anställd sedan 2001.
Civilingenjör i kemiteknik och teknologie doktor i Biokemisk Teknologi från KTH i Stockholm.

Tidigare befattningar: Ledande befattningar som projektledare och chef, främst inom processutveckling av proteinläkemedel på Kabi Pharmacia, Pharmacia och Pharmacia Upjohn sedan 1989.

Aktier: 6 824

10 Stephen James

Född 1966.
Chef för Drug Design and Development.
Anställd sedan 2001.
PhD. i biokemi och cellbiologi från University of Leeds i Storbritannien. BSc (Hons) i biokemi och mikrobiologi, University of St. Andrews, Storbritannien.

Tidigare befattningar: Ett antal chefsbefattningar inom Forskning och Preklinisk Utveckling inom Pharmacia & Upjohn, Pharmacia AB och Biovitrum AB. Innan dess Gruppchef på University of Dundee, Storbritannien.

Aktier: 5 722

11 Lena Nyström

Född 1956.
Chef för Tillverkning och Distribution.
Anställd sedan 2001.
Civilingenjör i kemi från KTH i Stockholm.

Tidigare befattningar: Började på KabiVitrum 1984. Olika chefsbefattningar inom processutveckling och tillverkning på Kabi Pharmacia AB, Pharmacia AB och Pharmacia Upjohn sedan 1995.

Aktier: 7 373

12 Annika Muskantor

Född 1966.
Tillförordnad CFO sedan september 2012.
B.A. i ekonomi och tyska, Northwestern University. MBA, Kellogg Graduate School of Management, båda Chicago, USA.

Tidigare befattningar: Tillförordnad CFO i flera företag, t ex eBay, Turner Broadcasting/MMG, och Zodiak Television. Oberoende konsult med inriktning på change management, sammanslagningar och uppköp, värderingar och transaktioner. Dessförinnan konsult vid McKinsey & Company och finansanalytiker vid Harris Trust & Savings bank/Bank of Montreal i Chicago.

Aktier: 0

* Omfattar innehav av närstående fysiska och juridiska personer.

Koncernens rapport över totalresultat

BELOPP I KKR	Not	2012	2011
	1–4		
Rörelsens intäkter	6–7	1 923 161	1 910 834
Kostnad för sålda varor och tjänster		–882 782	–936 264
Bruttovinst		**1 040 379**	**974 570**
Försäljnings- och adminstrationskostnader	15	–961 144	–804 462
Forsknings- och utvecklingskostnader		–401 645	–555 719
Jämförelsestörande poster	8	–37 095	–80 404
Övriga rörelseintäkter	10	345 869	201 055
Övriga rörelsekostnader	11	–40 970	–53 656
Rörelseresultat	9, 12, 14, 16, 19, 31	**–54 606**	**–318 616**
Finansiella intäkter	17	7 314	10 504
Finansiella kostnader	18	–57 800	–62 733
Finansiella poster – netto		**–50 486**	**–52 229**
Resultat före skatt		–105 092	–370 845
Inkomstskatt	20	4 209	388 772
Årets resultat		**–100 883**	**17 927**
Övrigt totalresultat [1]			
Kassaflödessäkringar		–6 494	–
Aktuariell förlust		–1 200	–
Omräkningsdifferenser		2 021	–244
Totalresultat för året		**–106 556**	**17 683**
Resultat per aktie (kr) [2]		–0,38	0,07
Resultat per aktie efter utspädning (kr) [2]		–0,38	0,07
Antal aktier (stamaktier)		265 226 598	265 226 598
Genomsnittligt antal aktier		265 226 598	242 119 185
Utestående optioner		–	300 000
Antal aktier efter utspädning		265 226 598	265 226 598
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		265 226 598	242 119 185

[1] I enlighet med reviderad IAS 1 skall 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 utländskt dotterbolag.
[2] För beräkning, se vidare under avsnitt "Förändring i koncernens eget kapital". Resultat per aktie för 2011 har justerats för företrädesemissionen som slutfördes i juni 2011.

Koncernens balansräkning

BELOPP I KKR	Not	2012-12-31	2011-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	21	4 533 366	4 885 077
Materiella anläggningstillgångar	22	125 585	155 941
Finansiella anläggningstillgångar	24	4 381	11 410
Summa anläggningstillgångar		**4 663 332**	**5 052 428**
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	26	700 368	893 819
Kundfordringar	27, 30	343 244	309 631
Övriga fordringar	27	40 480	49 885
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	28	114 051	174 727
Likvida medel	29, 30	456 951	219 043
Summa omsättningstillgångar		**1 655 094**	**1 647 105**
SUMMA TILLGÅNGAR		**6 318 426**	**6 699 533**

BELOPP I KKR	Not	2012-12-31	2011-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		147 948	146 664
Övrigt tillskjutet kapital		4 822 888	4 841 762
Reserver		–29 731	–29 731
Balanserat resultat		–2 225	–12 951
Årets resultat		–100 883	17 683
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**4 837 997**	**4 963 427**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	25	318 281	352 684
Övriga skulder	32	622 115	700 000
Övriga avsättningar	33	31 233	6 719
Summa långfristiga skulder		**971 629**	**1 059 403**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		104 488	287 971
Skatteskulder		4 060	13 088
Övriga skulder		104 765	41 878
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34	295 487	333 766
Summa kortfristiga skulder		**508 800**	**676 703**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**6 318 426**	**6 699 533**
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser – koncernen			
Ställda säkerheter	35	200 000	3 975 588
Anvarsförbindelser	36	–	–

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

BELOPP I KKR	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Andra reserver	Balanserade vinstmedel	Summa Eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2011	**117 559**	**4 267 494**	**–29 487**	**–13 195**	**4 342 371**
Totalresultat					
Årets resultat	–	–	–	17 927	17 927
Totalresultat				**17 927**	**17 927**
Övrigt totalresultat					
Valutakursdifferenser	–	–	–244	–	–244
Summa totalresultat	**–**	**–**	**–244**	**17 927**	**17 683**
Transaktioner med aktieägare					
Aktierelaterad ersättning	–	9 329	–	–	9 329
Emission av aktier	29 105	564 939	–	–	594 044
Summa transaktioner med aktieägare	**29 105**	**574 268**	**–**	**–**	**603 373**
Utgående eget kapital 31 dec 2011	**146 664**	**4 841 762**	**–29 731**	**4 732**	**4 963 427**
Ingående eget kapital per 1 januari 2012	**146 664**	**4 841 762**	**–29 731**	**4 732**	**4 963 427**
Förändrade redovisningsprinciper	–	–	–24 744	–	–24 744
Totalresultat					
Årets resultat	–	–	–	–100 883	–100 883
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	–	–	–6 494	–	–6 494
Aktuariell förlust	–	–	–1 200	–	–1 200
Valutakursdifferenser	–	–	2 021	–	2 021
Summa totalresultat	**–**	**–**	**–5 673**	**–100 883**	**–106 556**
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	1 284	–	–	–1 284	–
Aktierelaterad ersättning	–	5 870	–	–	5 870
Summa transaktioner med aktieägare	**1 284**	**5 870**	**–**	**–1 284**	**5 870**
Utgående eget kapital 31 dec 2012	**147 948**	**4 847 632**	**–60 148**	**–97 435**	**4 837 997**

Swedish Orphan Biovitrums aktiekapital uppgick vid årets slut till 147 947 800 kronor fördelat på 269 634 858 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 kronor. Utgivna aktier är fördelade på 265 226 598 stamaktier och 4 408 260 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar. Posten egna aktier motsvarar 0,8% av det totala antalet aktier i bolaget. Anskaffningen av aktierna grundade sig på det långsiktiga aktieprogrammet.

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 inlösta aktier.

	2012	2011
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	–100 883	17 927
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	265 227	242 119
Resultat per aktie före utspädning (kr per aktie)	–0,38	0,07

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

	2012	2011
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	–100 883	17 927
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	265 227	242 119
Resultat per aktie efter utspädning (kr per aktie)	–0,38	0,07

Koncernens rapport över kassaflöden

BELOPP I KKR	2012	2011
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	–100 883	17 927
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m	468 614	100 396
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**367 731**	**118 323**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning (+) / Ökning (–) av varulager	193 351	86 522
Minskning (+) / Ökning (–) av rörelsefordringar	32 876	–99 138
Ökning (+) / Minskning (–) av rörelseskulder	–188 485	–2 777
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**405 473**	**102 930**
Investeringsverksamheten		
Investering i verksamhet	–	–29 768
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	–62 847	–7 641
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	–5 456	–7 664
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	4 547	1 320
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	–600	–
Avyttring av kortfristiga tillgångar	–2 899	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**–67 255**	**–43 753**
Finansieringsverksamheten		
Emission företagsobligation	600 000	–
Upptagande av lån	–	14 286
Emission av aktier	–	594 044
Amortering av låneskulder	–700 000	–486 763
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**–100 000**	**121 567**
Förändring i likvida medel	**238 318**	**180 744**
Likvida medel vid årets början	**219 043**	**38 469**
Kursdifferens i kassaflödet	**–310**	**–170**
Likvida medel vid årets slut	**456 951**	**219 043**

Tilläggsupplysningar till koncernens rapport över kassaflöden

BELOPP KKR	2012	2011
Betald och erhållen ränta		
Erhållen ränta	2 329	2 856
Erlagd ränta	42 247	51 509
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m m		
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	454 298	276 026
Nedskrivning finansiell fordran	3 000	–4 888
Nedskrivning varulager och kundfodringar	–	117 990
Realisationsresultat materiella anläggningstillgångar	925	177 025
Omvärdering nuvärde långfristig skuld	–	3 051
Omvärdering finansiella anläggningstillgångar	–	75
Pensioner	55	6 594
Kostnad för aktieprogram	5 870	9 329
Arexis, se not 36	34 000	–
Uppskjuten skatt	–23 160	–394 725
Tilläggsköpeskilling Multiferon	–	–148 730
Förändringar i omstruktureringsreserv	–	67 685
Övriga poster	–6 374	–9 036
	468 614	**100 396**

Moderbolagets resultaträkning

BELOPP I KKR	Not	2012	2011
	1–4		
Rörelsens intäkter	6–7	1 640 506	1 170 073
Kostnader för sålda varor och tjänster		–813 252	–647 222
Bruttovinst		**827 254**	**522 851**
Försäljnings- och administrationskostnader	15	–446 006	–380 091
Forsknings- och utvecklingskostnader		–390 362	–534 725
Jämförelsestörande poster	8	–37 095	–77 898
Övriga rörelseintäkter	10	347 018	1 022 998
Övriga rörelsekostnader	11	–35 375	–29 865
Rörelseresultat	9, 12, 14, 16, 19, 31	**265 434**	**523 270**
Resultat från andelar i koncernbolag	13	1 065	–538
Finansiella intäkter	17	37 648	11 077
Finansiella kostnader	18	–52 072	–64 987
Finansiella poster – netto		**–13 359**	**–54 448**
Bokslutsdispositioner	5	–73 373	–
Resultat före skatt		**178 702**	**468 822**
Inkomstskatt	20	–147 116	77 406
Årets resultat		**31 586**	**546 228**

Moderbolagets rapport över totalresultatet

BELOPP I KKR	2012	2011
Årets resultat	31 586	546 228
Kassaflödessäkringar	–6 494	–
Totalresultat för året	**25 092**	**546 228**

Moderbolagets balansräkning

BELOPP I KKR	Not	2012-12-31	2011-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	21	638 543	665 872
Materiella anläggningstillgångar	22	119 953	143 494
Andelar i koncernföretag	23	4 058 305	4 015 630
Finansiella anläggningstillgångar	24	3 110	141 313
Uppskjuten skattefordran	25	2 317	–
Summa anläggningstillgångar		**4 822 228**	**4 966 309**
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	26	617 942	716 845
Kundfordringar	27	184 365	68 682
Övriga fordringar	27	31 356	58 160
Fordringar hos koncernföretag		955 346	805 664
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	28	108 530	169 145
Likvida medel	29	276 462	175 025
Summa omsättningstillgångar		**2 174 001**	**1 993 521**
SUMMA TILLGÅNGAR		**6 996 229**	**6 959 830**

BELOPP I KKR	Not	2012-12-31	2011-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		147 948	146 664
Reservfond		800 257	800 257
Summa bundet eget kapital		**948 205**	**946 921**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		4 109 366	4 104 780
Balanserade vinstmedel		518 269	–67 903
Årets resultat		31 586	546 228
Summa fritt eget kapital		**4 659 221**	**4 583 105**
Summa eget kapital		**5 607 426**	**5 530 026**
Obeskattade reserver			
Periodiseringsfonder	5	1 101	–
Summa obeskattade reserver		**1 101**	**–**
Skulder			
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	32	619 750	700 000
Summa långfristiga skulder		**619 750**	**700 000**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		90 153	193 132
Skulder till koncernföretag		336 983	256 253
Skatteskulder		1 771	–
Övriga skulder		94 743	6 567
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34	244 302	273 852
Övriga avsättningar	33	–	–
Summa kortfristiga skulder		**767 952**	**729 804**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**6 996 229**	**6 959 830**
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser – moderbolaget			
Ställda säkerheter	35	200 000	3 655 588
Anvarsförbindelser	36	–	–

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

	BUNDET EGET KAPITAL		FRITT EGET KAPITAL		
BELOPP I KKR	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad vinst och årets resultat	Summa Eget kapital
Ingående eget kapital 1 jan 2011	**117 559**	**800 257**	**3 530 512**	**–72 433**	**4 375 895**
Emission av aktier	29 105	–	564 939	–	594 044
Likvidationsvinst	–	–	–	4 530	4 530
Aktierelaterad ersättning till anställda	–	–	9 329	–	9 329
Årets resultat	–	–	–	546 228	546 228
Utgående eget kapital 31 dec 2011	**146 664**	**800 257**	**4 104 780**	**478 325**	**5 530 026**
Ingående eget kapital 1 jan 2012	**146 664**	**800 257**	**4 104 780**	**478 325**	**5 530 026**
Säkringsredovisning	–	–	–	–6 494	–6 494
Fusion	–	–	–	46 438	46 438
Emission av aktier	1 284	–	–1 284	–	–
Aktierelaterad ersättning till anställda	–	–	5 870	–	5 870
Årets resultat	–	–	–	31 586	31 586
Utgående eget kapital 31 dec 2012	**147 948**	**800 257**	**4 109 366**	**549 855**	**5 607 426**

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 147 947 800 kronor fördelat på 269 634 858 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 kronor. Utgivna aktier är fördelade på 265 226 598 stamaktier och 4 408 260 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar.

Moderbolagets kassaflödesanalys

BELOPP I KKR	2012	2011
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	31 586	546 228
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m	272 529	–658 793
	304 115	**–112 565**
Betald skatt	–	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**304 115**	**–112 565**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning (+) / Ökning (–) av varulager	98 903	120 529
Minskning (+) / Ökning (–) av rörelsefordringar	–138 001	–140 001
Ökning (+) / Minskning (–) av rörelseskulder	23 148	67 509
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**288 165**	**–64 528**
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterbolag[1]	–43 139	–29 785
Fusion och likvidation av dotterbolag	464	–
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	–28 485	–5 975
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	–16 040	–5 522
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	472	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**–86 728**	**–41 282**
Finansieringsverksamheten		
Upptagande av lån	600 000	14 286
Emission av aktier	–	594 044
Amortering av låneskulder	–700 000	–336 739
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**–100 000**	**271 591**
Förändring i likvida medel	**101 437**	**165 781**
Likvida medel vid årets början	**175 025**	**9 083**
Kassa som tillkommit vid likvidation	**–**	**161**
Likvida medel vid årets slut	**276 462**	**175 025**

[1] Förvärv av dotterbolag under 2012 avser främst tilläggsköpeskilling Arexis 43 Mkr.

Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys – moderbolaget

BELOPP I KKR	2012	2011
Betalda räntor		
Erhållen ränta	1 800	2 287
Erlagd ränta	36 519	51 358
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m m		
Av- och nedskrivningar av tillgångar	85 668	374 278
Omvärdering nuvärde långfristig skuld	–	3 083
Realisationsresultat materiella anläggningstillgångar	422	–
Uppskjuten skatt hänförlig till underskottsavdrag	135 202	–135 773
Kostnad för aktieprogram	5 870	9 329
Upplupen ränta koncerninternt lån	–	7 603
Internförsäljning av faktor IX	–	–985 000
Arexis, se not 36	34 000	–
Förändringar i omstruktureringsreserv	–	67 685
Övriga poster	11 367	2
	272 529	**–658 793**

Noter

Not 1

Allmän information

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), organisationsnummer 556038-9321, moderbolaget och dess dotterbolag, sammantaget koncernen, är ett publikt börsnoterat internationellt läkemedelsbolag som marknadsför specialistläkemedel i ett flertal regioner.

Intäkter, inklusive royalties och kontraktsarvoden, finansierar den årliga forskningsbudgeten.

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

Bolaget är sedan den 15 september 2006 noterat vid Stockholmsbörsen på listan för medelstora bolag.

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. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden, förutom finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som värderas till verkligt värde via resultaträkningen.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som för första gången är obligatoriska för det räkenskapsår som började 1 januari 2012 har haft någon väsentlig inverkan på koncernen.

Nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som inte har tillämpats i förtid av koncernen.

Ändringar har införts enligt IAS 1 "Utformning av finansiella rapporter" avseende övrigt totalresultat. Den mest väsentliga förändringen i den ändrade IAS 1 är kravet att de poster som redovisas i "övrigt totalresultat" ska presenteras fördelat på två grupper. Fördelningen baseras på om posterna kan komma att omklassificeras till resultaträkningen (omklassificeringsjusteringar) eller ej. Ändringen behandlar inte frågan om vilka poster som ska ingå i "övrigt totalresultat".

IAS 19 "Ersättningar till anställda" ändrades i juni 2011 och ska tillämpas senast för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2013. Ändringen innebär att det inte längre kommer vara tillåtet att tillämpa korridormetoden och istället ska aktuariella vinster och förluster redovisas i övrigt totalresultat när de uppstår. Kostnader för tjänstgöring under tidigare år kommer att redovisas omgående. Räntekostnader och förväntad avkastning på förvaltningstillgångar kommer att ersättas av en nettoränta som beräknas med hjälp av diskonteringsräntan, baserat på nettoöverskottet eller nettounderskottet i den förmånsbestämda planen. Från och med 1 januari 2012 har koncernen slutat att tillämpa "korridormetoden" inom nuvarande IAS 19 och i stället redovisat alla aktuariella vinster och förluster i övrigt totalresultat när de uppstår. Tidigare års oredovisade aktuariella förluster, 27,8 miljoner före skatt, har redovisats som en ändrad redovisningsprincip direkt mot ingående balans i eget kapital vid ingången av 2012. Detta medför att införandet av den nya IAS 19 endast kommer att få en begränsad effekt på koncernens resultat och ställning.

IFRS 9 "Financial instruments" hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella skulder och tillgångar och ersätter delar av IAS 39. IFRS 9 anger att finansiella tillgångar ska klassificeras i två olika kategorier och fastställas vid första redovisningstillfället. För finansiella skulder sker mindre förändringar, vilka avser skulder som är identifierade till verkligt värde. Koncernen har för avsikt att tillämpa den nya standarden senast det räkenskapsår som börjar 1 januari 2015 och har ännu inte utvärderat effekterna. Standarden har ännu inte antagits av EU.

IFRS 13 "Fair value measurement" tillhandahåller en exakt definition och en gemensam källa till verkligt värdevärderingar och tillhörande upplysningar samt vägledning kring tillämpning då andra IFRS redan kräver eller tillåter värdering till verkligt värde. Koncernen har ännu inte utvärderat den fulla effekten av IFRS 13 på de finansiella rapporterna. Koncernen har för avsikt att tillämpa den nya standarden det räkenskapsår som börjar 1 januari 2013, införandet kommer endast att få en begränsad effekt på koncernens resultat och ställning. Standarden har ännu inte antagits av EU.

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

KONCERNREDOVISNINGEN

Allmänt

Koncernredovisningen omfattar moderbolag och dotterbolag.

Dotterbolag

Dotterbolag 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 rösträtterna. Dotterbolag 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.

Vid upprättandet av koncernredovisningen används förvärvsmetoden. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av summan av det verkliga värdet på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade egetkapitalandelar och uppkomna skulder som förvärvaren ådrar 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 eventualförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas till verkliga värden på förvärvsdagen.

Skillnaden mellan anskaffningskostnaden och det verkliga värdet på koncernens andel av förvärvade tillgångar, skulder och eventualförpliktelser 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 företagets 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 eventualförpliktelser överstiger anskaffningsvärde 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. Redovisningsprinciper för ett dotterbolag har i förekommande fall ändrats för att tillförsäkra en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

Segmentrapportering
Rörelsesegment presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den 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.

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 (kr), som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

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 dotterbolag
Utländska dotterbolags tillgångar och skulder fastställs i respektive funktionell valuta, d v s i den primära ekonomiska miljö i vilken företaget befinner sig i. För Sobis utländska dotterbolag räknas samtliga tillgångar, avsättningar och övriga skulder om till balansdagens kurs till koncernens rapporteringsvaluta (svenska kronor) 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, milstolpsersättningar och royalties från tredje part i den normala verksamheten. Enligt milstolpsmetoden betraktas fortlöpande milstolpar separat från initial licensavgift. 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 eftersom intjänandeprocessen inte har fullgjorts då licensavgiften erhålls. Efterkommande milstolpsbetalningar anses tillhöra en speciell avklarad del i avtalet. Denna del intäktsredovisas direkt när den erhålls, det vill säga när villkoren i avtalet är uppfyllda.

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 intäktsförs 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. I resultaträkningen redovisas statliga stöd som en minskning av motsvarande kostnader. Sobi erhåller statliga stöd främst i form av 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 bl.a. hyresintäkter, avyttring av produkträttigheter och 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.

Jämförelsestörande poster
Transaktioner och beslut av engångskaraktär som påverkar Sobis resultat redovisas separat, ("jämförelsestörande poster"). Förutom EBIT (rörelseresultat) redovisas EBITA, som återspeglar intjänandeförmågan för den operativa verksamheten i bolaget. EBITA motsvarar rörelseresultatet före avskrivningar och nedskrivningar av immateriella tillgångar och jämförelsestörande poster rapporterade i Koncernens rapport över totalresultatet. Vid förvärv kan kostnader för omstrukturering uppstå enligt ovan och även inkludera kostnader för dubblerade verksamheter och dess avveckling.

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

Immateriella anläggningstillgångar
Goodwill
Goodwill utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger verkligt värde på koncernens andel av det förvärvade dotterbolagets/intressebolagets identifierbara nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill på förvärv av dotterbolag 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.

Produkträttigheter
Produkträttigheter redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Produkträttigheter har en begränsad nyttjandeperiod och avskrivningar görs för att fördela kostnaden över denna period (5 till 20 år). Avskrivningarna anpassas efter den förväntande intjäningen hos respektive produkträttighet.

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. Avskrivningar görs för att fördela kostnaden för utvecklingsprojekt över deras bedömda nyttjandeperiod och påbörjas när pro-

jektet börjar generera intäkter. Övriga forsknings- och utvecklingsutgifter redovisas som kostnader när de uppkommer.

Förvärvad FoU
Utgifter för förvärvade forsknings- och utvecklingsprojekt redovisas som immateriell tillgång. När ett förvärvat forskningsprojekt har möjlighet att generera intäkter påbörjas avskrivning under förväntad nyttjandeperiod. Värdet på forsknings- och utvecklingsprojekten prövas minst en gång per år avseende eventuellt nedskrivningsbehov.

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 de 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 dataprogram som har redovisats som anläggningstillgång skrivs av linjärt under nyttjandeperioden, dock inte överstigande 3 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 fastställda nyttjandeperioder. Avskrivning sker linjärt över tillgångarnas beräknade nyttjandeperiod. Följande avskrivningsperioder tillämpas:

Maskiner och tekniska anläggningar	
Laboratorieutrustning och övriga investeringar	3–7 år
Övriga större investeringar, t ex ombyggnation i fastighet	15 år
Inventarier, verktyg och installationer	
Servrar och annan större datorhårdvara	3–5 år
Möbler och installationer	5–10 år

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 utrangering av materiella anläggningstillgångar utgörs av skillnaden 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.

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, produkträttigheter och forskningsprojekt beskrivs i not 21.

Finansiella tillgångar
Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar i följande kategorier: lånefordringar och kundfordringar, finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen, finansiella instrument som hålls till förfall och finansiella tillgångar som kan säljas. Klassificeringen är beroende av för vilket syfte instrumenten förvärvades. Ledningen fastställer klassificering av instrumenten vid den första redovisningen och omprövar detta beslut vid varje rapporteringstillfälle.

Köp och försäljningar av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, d v s det datum då koncernen förbinder sig att köpa eller sälja tillgången. Finansiella instrument redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader, vilket gäller alla finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen redovisas första gången till verkligt värde, medan hänförliga transaktionskostnader redovisas i rapport över totalresultat.

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva indikationer på att en finansiell tillgång är i behov av en nedskrivning. Om nedskrivningsbehov finns skrivs tillgångens redovisade värde ned och nedskrivningsbeloppet redovisas i koncernens rapport över totalresultat.

Finansiella tillgångar som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel och kundfordringar. Bland skulder och eget kapital återfinns leverantörsskulder, eget kapitalinstrument samt låneskulder. Valuta- samt räntederivat redovisas antingen som tillgång eller skuld beroende på om det verkliga värdet är positivt eller negativt.

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 mer än 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 reservering för värdeminskning.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som innehas för handel. En finansiell tillgång klassificeras i denna kategori om den förvärvas huvudsakligen i syfte att säljas inom kort. Tillgångar i denna kategori klassificeras som omsättningstillgångar.

Vinster och förluster till följd av förändringar i verkligt värde avseende kategorin finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen, resultatredovisas i den period då de uppstår och ingår i rapport över totalresultatets post övriga rörelseintäkter respektive -kostnader eller, för kortfristiga placeringar, i finansiella intäkter.

Finansiella tillgångar som kan säljas
Finansiella tillgångar som kan säljas är tillgångar som inte är derivat och där tillgångarna 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 kategorin finansiella tillgångar som kan säljas redovisas i övrigt totalresultat. När tillgångar i denna kategori säljs eller skrivs ner, förs ackumulerade justeringar av verkligt värde från eget kapital till koncernens rapport över totalresultat som vinster och förluster från finansiella instrument.

Derivatinstrument
Derivatinstrument utgörs, i koncernens fall, av valutaterminskontrakt samt ränteswapkontrakt som utnyttjas i första fallet för att täcka risker för valutakursförändringar och i andra fallet för att täcka ränterisker i företagets finansiering. Samtliga derivat marknadsvärderas och marknadsvärdena redovisas i balansräkningen. 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.

Sobis transaktionsexponering i utländsk valuta uppkommer på grund av export och import av varor som betalas i utländsk valuta. Valutaexponering avseende framtida prognostiserade flöden säkras vid behov främst genom valutaterminer. Terminen redovisas i balansräkningen till verkligt värde. När säkringsredovisning inte sker redovisas värdeförändringen i koncernens rapport över totalresultatet. Värdeförändringarna redovisas direkt i resultaträkningen. De säkrade flödena kan vara både kontrakterade och prognostiserade transaktioner. I år har det skett en säkring avseende milstolpebetalningen till Amgen om USD 55 M, som förföll till betalning första kvartalet 2013.

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

Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om inte koncernen har en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden åtminstone 12 månader efter balansdagen.

Omsättningstillgångar
Som omsättningstillgångar redovisas fordringar som förfaller inom 1 år från balansdagen.

Varulager
Varulagret värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet beräknas genom tillämpning av först in först ut principen (FIFU). Nettoförsäljningsvärdet är det förväntade försäljningspriset i den löpande verksamheten med avdrag för försäljningskostnader. Inkuransrisk och konstaterad inkurans har beaktats i värderingen.

Kundfordringar
Kundfordringar värderas till anskaffningsvärde och redovisas till det belopp som de förväntas inflyta efter avdrag för eventuella osäkra fordringar som bedöms individuellt. Kundfordrans förväntade löptid är kort, varför värdet redovisas initialt till nominellt belopp utan diskontering. Eventuell nedskrivning av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader.

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. Detta innebär att koncernens likvida medel endast är utsatta för en obetydlig risk för värdefluktuationer.

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. Då något koncernföretag köper moderbolagets aktier (återköp av egna aktier) reducerar den betalda köpeskillingen, inklusive eventuella direkt hänförbara transaktionskostnader (netto efter skatt), den balanserade vinsten, till dess aktierna annulleras eller avyttras. Om dessa aktier senare avyttras, redovisas erhållna belopp (netto efter eventuella direkt hänförbara transaktionskostnader och skatteeffekter) i balanserad vinst.

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 Swedish Orphan Biovitrum-koncernen 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 härör till period efter upphörande av arbetsplikt kostnadsförs när beslutet tas och kommuniceras.

Skulder

Finansiella skulder värderas till verkligt värde med avdrag för eventuella transaktionskostnader. Efter anskaffningstidpunkten värderas lånen till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Långfristiga skulder har en förväntad löptid längre än ett år medan kortfristiga skulder har en kortare löptid än ett år.

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 dotterbolag, 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.

Ersättningar till anställda

Pensioner

Sobi erbjuder pensionsplaner som omfattar samtliga anställda. Inom företaget finns såväl avgiftsbestämda som förmånsbestämda pensionsplaner. VD och ledning omfattas i huvudsak av avgiftsbestämda planer. För övriga anställda tillämpas främst avgiftsbestämda planer och till en mindre del förmånsbestämda planer.

Pensionskostnaderna för de avgiftsbestämda planerna belastar resultatet i takt med att de anställda utför sina tjänster. Förpliktelserna beräknas utan diskontering då betalningarna för samtliga dessa planer förfaller till betalning inom tolv månader.

I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till en separat juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas.

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

Sobi har främst avgiftsbestämda pensionsåtaganden. Pensionsförpliktelsen tryggas i Skandia och Alecta samt genom en pensionsstiftelse. Pensionsförpliktelsen i Alecta redovisas som ett avgiftsbestämt pensionsåtagande.

I balansräkningen redovisas nettot av beräknat nuvärde av förpliktelserna och verkligt värde på förvaltningstillgångarna som antingen en avsättning eller en långfristig finansiell fordran. I de fall då ett överskott i en plan inte helt går att utnyttja redovisas endast den del av överskottet som företaget kan återvinna genom minskade framtida avgifter eller återbetalningar.

Beträffande förmånsbestämda planer beräknas pensionskostnaden och pensionsförpliktelsen enligt den s k Projected Unit Credit Method. Metoden fördelar kostnaden för pensioner i takt med att de anställda utför tjänster för företaget som ökar deras rätt till framtida ersättning. 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 31.

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 total resultat under den period då de uppstår.

Räntekostnad med avräkning av förväntad 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 tryggas 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 2005–2012 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan.

Särskild löneskatt beräknas främst på premierna till Alecta, Collectum och Skandia. Särskild löneskatt beräknas inte på pensionskostnader som inte är avdragsgilla. Den särskilda löneskatten kostnadsförs löpande under året.

Långsiktiga incitamentsprogram

Det förväntade utfallet av rörlig lönedel för koncernen stäms av löpande under året och justering av reserven sker månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfallet.

För att attrahera och behålla kompetent personal har Sobi inrättat långsiktiga incitamentsprogram. Vid tilldelningstillfället beräknas optionens värde. Företaget redovisar en lönekostnad samt sociala avgifter för de tjänster som den anställde bidrar med. Kostnaderna fördelas linjärt under optionens löptid. En utförligare beskrivning av programmet återfinns under not 14 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare. Även aktiesparprogram används i företagets incitamentsprogram. Kostnader hänförligt till detta redovisas över intjänandeperioden. Värdering av personaloptions- respektive aktieprogram sker utifrån vedertagna modeller. För värdering av personaloptionsprogrammen har Black & Scholes modell använts och för aktieprogrammen har Monte Carlo-simulering använts.

Ersättning vid uppsägning

En avsättning redovisas i samband med uppsägningar av personal endast om företaget är bevisligen förpliktigat 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. Moderbolaget följer även FAR:s rekommendation redR4. 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 14 avseende aktiesparsprogram.

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 köpeskillingar 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. Under 2012 har revidering av villkorade köpeskillingar hänförliga till förvärvet av Arexis minskat anskaffningsvärdet med 34 Mkr.

Koncernbidrag
Principerna för hur ett noterat moderbolag ska redovisa koncernbidrag har ändrats under 2013 och skall tillämpas för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2013 eller senare, tidigare tillämpning är möjlig och har utnyttjats. Antingen tillämpas huvudregeln eller alternativregeln. Den valda regeln ska tillämpas konsekvent för samtliga erhållna/lämnade koncernbidrag samt mellan räkenskapsår. Sobi tillämpar alternativregeln från och med 2012 och redovisar därmed erhållna/lämnade koncernbidrag som bokslutsdisposition.

Förutsättningar 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 Kkr (tusentals kronor) 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/IAS.

Angivna belopp och siffror inom parentes avser jämförelsesiffror för 2011.

Not 3

Finansiell riskhantering

Risker och riskhantering
Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Verksamheten påverkas av ett flertal faktorer som kan ha effekt på företagets resultat och finansiella ställning. I strategin ingår att fortlöpande identifiera och hantera risker så långt det är möjligt. Riskerna kan indelas i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. Nedan beskrivs de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Sobis utveckling samt hur företaget hanterar dem för att minimera risknivån. Verksamhetsrelaterade risker finns beskrivna i eget avsnitt i förvaltningsberättelsen.

Finansiella risker och policies
Med finansiella risker avses fluktuationer i företagets resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer samt kreditrisker. Sobi har en övergripande finanspolicy för både företaget och koncernen som reglerar ansvarsfördelningen i finansiella frågor mellan styrelse, VD, finansdirektör (CFO), centrala ekonomiavdelningen och övriga koncernbolag. I styrelsen finns en revisionskommitté som bland annat har till uppgift att bevaka finanspolicyns utformning och vid behov föreslå förändringar för styrelsen. Finanspolicyn präglas av låg risknivå. Syftet är att minimera koncernens kapitalkostnad genom att effektivt hantera och kontrollera koncernens finansiella risker.

Marknadsrisk
Valutarisker
Transaktionsexponering
Bolagets verksamhet är föremål för valutakursrisker. För att säkerställa framtida utländska valutaflöden har bolaget antagit följande finanspolicy vad avser valutasäkringar:

- Baserat på prognoser, används naturlig riskgardering (kvittning/netto av inkommande och utgående valutaflöden) så långt möjligt.
- Sobis VD och finansdirektör (CFO) har behörighet att riskgardera nettoexponeringen av utländsk valuta enligt följande:

Förväntad tidsperiod	Tillåten riskgardering
1–3 månader	0–70%
4–6 månader	0–50%
7–9 månader	0–40%
10–12 månader	0–30%

Vid nettoexponering av utländsk valuta med en förväntad tidsperiod om mer än 12 månader skall riskgardering godkännas av styrelsen.

Omräkningsexponering
Koncernens egna kapital påverkas av valutakursförändringarna när det utländska dotterbolagets tillgångar och skulder omräknas till svenska kronor.

Ränterisk
Koncernens 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. Med ränterisk avses risken att förändringar i det allmänna ränteläget påverkar koncernens resultat negativt. Räntebindningen påverkar främst kassaflödesrisken. Koncernens långsiktiga finansiering omstrukturerades under Q2 2012, och tidigare utestående bankskulder ersattes med ett obligationslån med förfall 26 juni 2017 och kupong 3m Stibor + 5%. Bolaget säkrade ränterisken med en ränteswap med förfall 26 juni 2015, där flödena är matchade med obligationen.

I syfte att begränsa effekten av en ränteförändring har finansdirektören behörighet att förlänga räntebindningen upp till 12 månader och VD upp till 24 månader. Vid räntebindningstider över 24 månader krävs styrelsens godkännande. Till följd av att räntebindningen är kort har förändringar i räntenivån en direkt inverkan på koncernens räntenetto och kassaflöde. Koncernens räntebärande skulder per den 31 december 2012 uppgick till 640 Mkr.

Kreditrisk
Kreditrisk är risken att koncernens kunder inte uppfyller sina åtaganden, det vill säga att koncernen inte erhåller betalning för sina fordringar. Kreditrisken i koncernen är främst kopplad till kundfordringar. Per balansdagen uppgår dessa till 343,2 Mkr varav 150,0 Mkr är förfallna till betalning. Se not 27 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 bolaget gör bedömningen att en fordran inte kommer att flyta in skall fordran skrivas ner. Per 31 december 2012 har koncernen gjort reserveringar för osäkra kundfordringar uppgående till 5,1 Mkr. 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.

Likviditetsrisk
Likviditetsrisk är risken att koncernen inte har disponibla medel för att klara sina åtaganden förknippade med finansiella skulder. Bolaget har en lånefacilitet uppgående till totalt 135 Mkr, se not 32. Koncernfinans följer rullande prognoser för koncernens likviditetsreserv för att säkerställa att koncernen har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten och samtidigt bibehålla tillräckligt med utrymmer för att säkerställa likviditet för att möta valutasäkringen Q1 2013 samt återbetalningen av obligationsskulden med förfall 2017. Koncernens policy är att placering av eventuell överskottslikviditet skall ske i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet. Placeringar tillåts endast i svenska staten samt banker, finansinstitut och företag som av oberoende värderare fått lägst kreditrating A–. Med hög likviditet menas placeringar som kan omsättas till likvida medel vid varje given tidpunkt. Tabellen nedan visar de avtalsenliga odiskonterade kassaflödena från koncernens finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen.

Förfallostruktur skulder

	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2012				
Obligationsskuld[1]	41 400	41 400	703 500	–
Derivat	11 077	–	–	–
Låneskuld	–	–	–	–
Leverantörsskulder	104 488	–	–	–
Övriga skulder	400 252	22 115	–	–
Per 31 december 2011				
Obligationsskuld	–	–	–	–
Låneskuld	–	175 000	525 000	–
Leverantörsskulder	287 971	–	–	–
Övriga skulder	379 175	–	–	–

[1] Räntan har beräknats utifrån en räntesats om 6,9%, räntan är odiskonterad.

Kapitalrisk
Koncernens mål avseende kapitalstruktur är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Kapitalstrukturen bedöms i koncernen på basis av koncernens soliditet. Bolagets mål är att ha minst 40% soliditet. Soliditet per 31 december 2012 var som följer:

	2012	2011
Eget kapital	4 837 997	4 963 427
Summa tillgångar	6 318 426	6 699 533
Soliditet	76,6%	74,1 %

Ansvarsförbindelser
Se vidare i not 36.

Not 4

Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår diskuteras nedan.

Immateriella tillgångar
Immateriella tillgångar i koncernen hänför sig i allt väsentligt till goodwill, forskningsprojekt och produkträttigheter. Goodwill har uppkommit vid förvärven av Arexis och Swedish Orphan. För goodwill, forskningsprojekt och produkträttigheter görs årligen en nedskrivningsprövning som baseras på återvinningsvärden med viktiga antaganden om bland annat försäljningsutveckling, marginal och diskonteringsränta, se nedan samt not 21.

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 21. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2012 till 1 605 Mkr (1 605). Genomförda nedskrivningsprövningar visade inte på något nedskrivningsbehov.

Utvecklingsprojekt
Koncernen undersöker årligen om nedskrivningsbehov föreligger för balanserade forskningsprojekt i enlighet med principen i not 2. Vid bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov görs ett antal antaganden. Dessa antaganden specificeras i not 21.

Produkträttigheter
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.
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 21.

Antagande vid beräkning av pensionsersättningar
Den försäkringstekniska beräkningen av pensionsförpliktelser och pensionskostnader baseras på aktuariella antaganden som specificeras i not 2 och 31.

Varulager
Indirekta 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.

Inkurans
Lager består av råmaterial till tillverkning och färdiga produkter av Kepivance®, Orfadin® och Kineret® samt färdigvarulager för övriga produkter. På detta lager görs ingen schablonavsättning för inkurans. Lagerhållningen för Kineret, och 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, som består av biologiska odlingar med risk för defekta komponenter samt Multiferon®. Produktionen av ReFacto sker i två moment: odling och rening. Om en viss del av lagret inte godkänns av Sobis och/eller Pfizers kvalitetsavdelning, gör Sobi för den del som inte frisläppts, d v s inte godkänts, en inkuransbedömning 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. Externt anskaffat färdigvarulager värderas löpande.

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.

Vidare redovisar företaget periodiserade intäkter från licensavtal. Enligt milstolpsmetoden betraktas fortlöpande milstolpar separat från initial licensavgift. 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 eftersom intjänandeprocessen inte har fullgjorts då licensavgiften erhålls. Efterkommande milstolpsbetalningar anses tillhöra en speciell avklarad del i avtalet. Denna del ska därför kunna intäktsredovisas direkt när den erhålls, d v s när villkoren i det underliggande avtalet är uppfyllt.

Skatter och legala tvister
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. De aktiverade underskotten uppgår per 31 december 2012 till 0,2 Mkr (37,9).

Forsknings- och utvecklingskostnader
Bolaget bedriver Forskning och Utveckling dels i interna projekt och dels tillsammans med externa partners. I de fall bolagen 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 externe partnern. En utvärdering och uppdatering av beräkningen utförs regelbundet.

I vissa samarbetsavtal träffar bolaget avtal om att erlägga en så kallad milstolpsersättning. Denna ersättning balanseras som Forskning och Utveckling och avskrivning påbörjas först då projektet nått kommersialiseringsfas. Utvärdering av projektets utveckling och test av nedskrivning utförs regelbundet, minst en gång per år.

Kostnaderna för intern utveckling kostnadsförs under det år de uppkommer om de inte uppfyller kraven enligt IAS 38 ”Intangible Assets” . 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.

Betalningar, som avser projekt och substanser, enligt avtal med tredje part, som i allmänhet har formen av förskottsbetalningar respektive villkorsbestämda betalningar, aktiveras och skrivs av linjärt, räknat från den tid då produkten kan kommersialiseras.

För känslighetsanalys se not 21.

Not 5

Periodiseringsfond

MODERBOLAGET	2012	2011
Periodiseringsfond tax 2008	920	–
Periodiseringsfond tax 2009	181	–
	1 101	–

Periodiseringsfonderna har tillkommit genom fussion av dotterbolag under året. Periodiseringsfond tax 2007 har lösts upp under året.

Not 6

Fördelning av rörelsens intäkter

KONCERNEN	2012	2011
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag		
Produktförsäljning	1 332 160	1 230 887
Kommissionsintäkter	12 021	104 953
Tillverkning och kontraktsutveckling	436 033	451 683
Royaltyintäkter	129 798	123 311
Utlicensierings- och milestone-intäkter	13 149	–
	1 923 161	**1 910 834**

MODERBOLAGET	2012	2011
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag		
Produktförsäljning	1 049 505	490 126
Kommissionsintäkter	12 021	104 953
Tillverkning och kontraktsutveckling	436 033	451 683
Royaltyintäkter	129 798	123 311
Utlicensierings- och milestone-intäkter	13 149	–
	1 640 506	**1 170 073**

Intäkter fördelade på geografiska marknader

KONCERNEN	2012	2011
Norden [1]	434 238	487 150
Europa	1 066 173	986 796
Nordamerika	383 121	398 080
Övriga världen	39 629	38 808
Summa intäkter	**1 923 161**	**1 910 834**

MODERBOLAGET	2012	2011
Norden [2]	337 833	220 953
Europa	804 789	606 044
Nordamerika	465 116	339 762
Övriga världen	32 768	3 314
Summa intäkter	**1 640 506**	**1 170 073**

[1] Omsättningen i Sverige uppgick till 115 Mkr (185).
[2] Omsättningen i Sverige uppgick till 78 Mkr (108).

Not 7

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 6 för information gällande intäkternas fördelning på väsentliga intäktsslag och geografiska områden.

Sobis enskilt största kund är Pfizer med en omsättning om 436 Mkr (452), vilket motsvarar 23% (24) av företagets totala intäkter. Sobi har inte haft någon annan kund för vilka intäkterna överstiger 10% av företagets totala intäkter under åren 2011 och 2012. Av anläggningstillgångarna återfinns merparten i Sverige. Anläggningstillgångar av väsentliga värden finns ej utanför Sverige.

Not 8

Jämförelsestörande poster

KONCERNEN	2012	2011
Personalkostnader	–	–25 600
Fastigheter	–	–52 200
Övrigt	–37 095	–2 604
	–37 095	**–80 404**

MODERBOLAGET	2012	2011
Personalkostnader	–	–25 600
Fastigheter	–	–52 200
Övrigt	–37 095	–98
	–37 095	**–77 898**

Av kostnader för 2012 avser 34 Mkr det tilläggsavtal som träffades med säljarna av Arexis den 30 mars 2012.

Not 9

Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2012	2011
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för dataprogram	–3 380	–3 890
Patent och licenser	–56 142	–34 028
Produkträttigheter	–211 272	–190 713
Byggnader och mark	–1 798	–336
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–3 880	–17 355
Inventarier, verktyg och installationer	–14 875	–28 515
Bilar	–682	–644
	–292 029	**–275 481**
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	–21 117	–24 911
Försäljnings- och administrationskostnader	–268 829	–241 675
Forsknings- och utvecklingskostnader	–2 083	–8 895
	–292 029	**–275 481**
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för dataprogram	–	–12 600
Produkträttigheter	–150 764	–
Forskning & utveckling	–	–126 932
Inventarier, verktyg och installationer	–11 505	–38 066
	–162 269	**–177 598**
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Försäljnings- och administrationskostnader	–162 269	–44 943
Forsknings- och utvecklingskostnader	–	–126 932
Övriga rörelsekostnader	–	–3 123
Jämförelsestörande poster	–	–2 600
	–162 269	**–177 598**

MODERBOLAGET	2012	2011
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för dataprogram	–3 444	–3 858
Patent och licenser	–2 055	–1 010
Produkträttigheter	–48 891	–48 671
Byggnader och mark	–1 798	–
Maskiner och andra tekniska anläggningar	– 3 880	–16 650
Inventarier, verktyg och installationer	–25 600	–27 486
	–85 668	**–97 675**
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	–21 117	–23 869
Försäljnings- och administrationskostnader	–62 468	–65 069
Forsknings- och utvecklingskostnader	–2 083	–8 737
	–85 668	**–97 675**
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för dataprogram	–	–10 000
Forskning & utveckling	–	–126 932
Inventarier, verktyg och installationer	–	–38 066
	–	**–174 998**
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Försäljnings- och administrations-kostnader	–	–44 943
Forsknings- och utvecklings-kostnader	–	–126 932
Övriga rörelsekostnader	–	–3 123
	–	**–174 998**

Not 10

Övriga rörelseintäkter

KONCERNEN	2012	2011
Vidarefakturerade kostnader till partners	8 821	3 623
Hyresintäkter	–	3
Valutakursvinster	20 980	45 301
Försäljning av rättigheterna avseende co-promotion	307 480	–
EU-bidrag	–	128
Avyttring av immateriella tillgångar	–	1 864
Återförd reserv avseende tilläggs-köpeskilling avseende Multiferon	–	148 730
Övrigt	8 588	1 405
	345 869	**201 055**

MODERBOLAGET	2012	2011
Hyresintäkter		3
Valutakursvinster	20 980	24 207
Vidarefakturerade kostnader till partners	8 821	1 110
Vidarefakturerade kostnader till koncernbolag	–	10 714
Vinst avyttring anläggningstillgångar	–	986 864
Försäljning av rättigheterna avseende co-promotion	307 480	–
EU-bidrag	–	100
Övrigt	9 737	–
	347 018	**1 022 998**

Not 11

Övriga rörelsekostnader

KONCERNEN	2012	2011
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	–39 578	–48 822
Utrangeringskostnader	–	–3 577
Avyttring av verksamhet	–	–538
Återvunnen utländsk moms	20	–318
Övrigt	–1 412	–401
	–40 970	**–53 656**

MODERBOLAGET	2012	2011
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	–35 395	–26 451
Utrangeringskostnader	–	–3 124
Återvunnen utländsk moms	20	–290
	–35 375	**–29 865**

Not 12

Leasingavgifter avseende operationell leasing

Avtalade framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2012	2011	2012	2011
Inom ett år	2 898	5 246	113	340
Mellan ett och fem år	5 023	5 710	727	1 262
	7 921	**10 956**	**840**	**1 602**
Årets leasingavgifter:	5 218	8 325	651	3 507

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

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2012	2011	2012	2011
Inom ett år	56 917	89 821	54 220	84 698
Mellan ett och fem år	284 593	296 675	282 602	286 355
Senare än fem år	179 320	263 195	179 320	263 195
	520 830	**649 691**	**516 142**	**634 248**
Årets hyreskostnader:	88 810	88 664	85 379	76 585

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 på framför allt att nuvärdet av minimileaseavgifterna ej uppgår till en väsentlig del av det verkliga värdet på fastigheten samt att det i övrigt inte finns några övertygande indikationer på att ett finansiellt leasingavtal är för handen.

Not 13

Resultat från andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2012	2011
Utdelning från koncernbolag	1 368	–
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	–303	–
Realisationsresultat vid avyttring av andelar	–	–538
	1 065	**–538**

Not 14

Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Medelantalet anställda

KONCERNEN	2012	varav män	2011	varav män
Sverige	385	40%	412	40%
Danmark	11	19%	10	18%
Finland/Baltikum	11	36%	9	50%
Norge	9	44%	10	50%
Storbritannien	16	69%	14	71%
Frankrike	18	39%	16	53%
Tyskland	17	47%	16	39%
Italien	11	36%	10	40%
Spanien	11	45%	7	45%
Ryssland	3	33%	2	0%
CEE	14	36%	10	36%
USA*	8	59%	0	0%
Dubai**	0	100%	0	0%
Totalt	**514**	**40%**	**517**	**40%**

*Anställda från juli 2012
**Anställd från oktober 2012

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2012		2011	
KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	243 143	126 689	253 524	136 964
(varav pensionskostnad[1])		*(40 831)*		*(53 919)*
Dotterbolag	110 259	31 053	102 838	39 733
(varav pensionskostnad)		*(11 013)*		*(13 278)*
Koncernen totalt	**353 402**	**157 742**	**356 362**	**176 697**
(varav pensionskostnad[1])		*(51 844)*		*(67 197)*

[1] Av koncernens och moderbolagets pensionskostnader avser 1 Mkr (0,9) gruppen styrelse och VD. Koncernens utestående pensionsförpliktelser till dessa uppgår till 0 Mkr (0).

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter m.fl. och övriga anställda

	2012		2011	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolaget				
Löner och andra ersättningar	16 059	227 084	23 358	230 166
(varav tantiem o d)	*(6 026)*	*(11 899)*	*(10 685)*	*(6 932)*
Dotterbolag				
Löner och andra ersättningar	*10 209*	*100 050*	*12 080*	*90 758*
(varav tantiem o d)	*(818)*	*(6 665)*	*(767)*	*(6 557)*
Koncernen totalt	**26 268**	**327 134**	**35 438**	**320 924**
(varav tantiem o d)	*(6 844)*	*(18 564)*	*(11 452)*	*(13 489)*

Ersättningspolicy 2012

Av årsstämman 2012 beslutade ersättningspolicy, framgår det att Sobi skall erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. Ersättningen till ledande befattningshavare skall kunna bestå av fast lön, rörlig lön, pension och andra sedvanliga förmåner. Långsiktiga incitamentsprogram kan erbjudas som ett komplement till ovan och föreläggs då årsstämman för godkännande. Ersättningarna baseras i huvudsak på befattningsnivå, prestation och bolagets respektive personens uppfyllelse av i förväg uppställda mål.

I Förvaltningsberättelsen på sidorna 46–47 redogörs för riktlinjerna i sin helhet.

Ersättning till VD

Geoffrey McDonough utnämndes till VD och koncernchef för Sobi fr o m den 15 augusti 2011.

Geoffrey McDonough erhöll under 2012, 4 Mkr i bruttolön (inkl pension). Översyn av VD:s lön görs varje år per den 1 januari av styrelsen och företagets ersättningskommitté. Utöver fast lön utgår en rörlig lön med maximalt 50% av den årliga bruttolönen (inklusive pension), som följer ett av styrelsen antaget system och baseras på företagsövergripande mål och individuella mål. Den rörliga lönen för 2012 uppgår till 838 Kkr.

Uppsägningstiden från bolagets sida är tre månader och från VD:s sida tre månader. VD är berättigad till 21 månaders avgångsvederlag baserat på bruttolönen vid uppsägningen. Avgångsvederlaget är tillämpligt om anställningen avslutas av företaget. VD är berättigad till ytterligare ersättning motsvarande 6 månadslöner om VD fortfarande är anställd sex månader efter en större förändring i ägarstrukturen baserat på bruttolönen vid utgången av de sex månaderna.

Sobi erlägger en premie om 25% av den årliga bruttolönen till Geoffrey McDonoughs framtida pensionsförmåner. Pensionsmedförande lön under 2012 uppgår till 4 Mkr och pensionsåldern är 65 år.

VD omfattas av ett speciellt förmånspaket som bland annat inkluderar boende, flyttstöd, deklarationshjälp såväl som diverse övriga förmåner som följer regelverket om skattelättnader avseende ersättningar till utländska experter, forskare eller andra nyckelpersoner.

Fast och rörlig lön

VD och koncernledning, chefer samt ett antal nyckelpersoner har förutom fast lön också en rörlig del, som följer ett av styrelsen antaget system, baserat på både företagsövergripande mål och individuella mål.

För VD och ledning baseras den rörliga delen till 70% på företagsövergripande mål och 30% på individuella mål. Nivån för rörlig lön per individ ligger mellan maximalt 20–50% av grundlön.

För övriga chefer och nyckelpersoner baseras den rörliga delen till 50% på företagsövergripande mått och till 50% på individuella mål. Nivån för respektive individ ligger mellan 10–30% av den fasta lönen och betalas ut årligen som kontant ersättning och gäller för föregående år. Den rörliga delen är pensionsgrundande och beräkning sker enligt Alectas beräkning, på 3 års genomsnitt.

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.

Pensioner för ledningen

Sobi erlägger en premie om 25% av Geoffrey McDonoughs årliga bruttolön enligt en avtalad premiebestämd direktpensionslösning. Premien erläggs genom en fördelning av Geoffrey McDonoughs totala avtalade bruttolön om 4 Mkr vilken enligt anställningsavtalet inkluderar pensionspremier. Pensionen betalas ut till den verkställande direktören vid uppnådd pensionsålder.

Sobis pensionsplan för ledande befattningshavare är i huvudsak en premiebestämd plan. Det innebär att Sobi erlägger premier motsvarande 27% av den anställdes pensionsgrundande lön till pensionsändamål för den anställde. Den anställde är ansluten till ITP-planen och chefsplanen utgör den alternativa ITP:n. Premien till Alecta ingår i det avtalade premieutrymmet. Den pensionsgrundande lönen är maximerad till 50 inkomstbasbelopp.

I samband med övergången från förmånsbestämd till premiebestämd pension har individuella överenskommelser med högre procentsatser än 27% träffats. Det gäller 1 person som har premier om 30% och i detta fall har dessutom premien till Alecta för ITP-planens grundförmån exkluderats och betalas utöver överenskommen premienivå. Härutöver har 3 personer förmånsbestämd alternativ ITP.

För medlemmar i ledningen som är anställda i utlandet gäller olika pensionsvillkor beroende på anställningsland.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, VD och andra ledande befattningshavare

	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions-kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument m m	Övrig ersättning	Summa
2012							
Styrelsens ordförande [1]	854	–	–	–	–	7 937	8 791
Övriga ledamöter i styrelsen [2]							
Helena Saxon	313	–	–	–	–	–	313
Hans Schikan	318	–	–	–	–	–	318
Adine Grate Axén	297	–	–	–	–	–	297
Lennart Johansson	335	–	–	–	–	–	335
Hans Wigzell	300	–	–	–	–	–	300
Matthew Gantz[3]	220	–	–	–	–	–	220
Verkställande direktör							
Geoffrey McDonough	3 000	838	1 000	218	1 364	–	6 420
Andra ledande befattningshavare [4]	19 406	2 387	6 702	371	2 154	2 801	33 821
	25 043	**3 225**	**7 702**	**589**	**3 518**	**10 738**	**50 815**

[1] Förvärvsavtalet avseende Swedish Orphan innehöll ett åtagande för Bo Jesper Hansen att inte konkurrera med Swedish Orphan Biovitrum och dess dotterbolag till och med 2012. Bo Jesper Hansen var också anställd i bolaget och uppbar en månatlig ersättning uppgående till cirka 565 kDKK, vilket i sin helhet dras av från den ersättning på samma belopp som Bo Jesper Hansen har rätt till i enlighet med förvärvsavtalet. Under 2012 kostnadsfördes ett belopp om 854 Kkr avseende intjänad semesterlön för 2009 för Bo Jesper Hansen i sin dåvarande roll som VD i Swedish Orphan Holding AB, vilken tidigare inte har reglerats.

[2] Information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

[3] Matthew Gantz är med i styrelsen sedan årsstämman 2012. Ersättningen avser utfört arbete under denna period.

[4] Med andra ledande befattningshavare avses Swedish Orphan Biovitrums ledningsgrupp i vilken 11 personer förutom VD ingår per 31 December 2012. CFO är tillförordnad och dennes ersättning finns upptagen under arvoden.

>> Not 14, forts.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, VD och andra ledande befattningshavare

	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions-kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument m m	Övrig ersättning	Summa
2011							
Styrelsens ordförande [1]	–	–	–	–	–	8 226	8 226
Övriga ledamöter i styrelsen [2]							
Helena Saxon [3]	193	–	–	–	–	–	193
Hans Schikan [3]	183	–	–	–	–	–	183
Adine Grate Axén	290	–	–	–	–	–	290
Lennart Johansson	325	–	–	–	–	–	325
Wenche Rolfsen [4]	91	–	–	–	–	–	91
Michael Steinmetz [4]	100	–	–	–	–	–	100
Hans Wigzell	291	–	–	–	–	–	291
Hans Glemstedt [4]	97	–	–	–	–	–	97
Verkställande direktör							
Kennet Rooth [6]	1 575	590	577	36	–	–	2 778
Geoffrey McDonough [6]	1 125	754	375	105	429	8 300	11 088
Andra ledande befattningshavare [5]	15 922	1 372	5 323	174	3 154	–	25 945
	20 192	**2 716**	**6 275**	**315**	**3 583**	**16 526**	**49 607**

[1] Förvärvsavtalet avseende Swedish Orphan innehöll ett åtagande för Bo Jesper Hansen att inte konkurrera med Swedish Orphan Biovitrum och dess dotterbolag till och med 2012. Bo Jesper Hansen var också anställd i bolaget och uppbar en månatlig ersättning uppgående till cirka 565 kDKK, vilket i sin helhet dras av från den ersättning på samma belopp som Bo Jesper Hansen har rätt till i enlighet med förvärvsavtalet.
[2] Information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.
[3] Helena Saxon och Hans Schikan är med i styrelsen sedan årsstämman 2011. Ersättningen avser utfört arbete under denna period.
[4] Wenche Rolfsen, Michael Steinmetz och Hans Glemstedt avgick ur styrelsen vid årsstämman 2011.
[5] Med andra ledande befattningshavare avses Swedish Orphan Biovitrums ledningsgrupp i vilken 12 personer förutom VD ingår per 31 December 2011.
[6] Geoffrey McDonough är VD i Swedish Orphan Biovitrum sedan 15 augusti 2011. Ersättningen avser arbete under denna period. Kenneth Rooth avgick som VD 15 augusti 2011 och ersättningen avser arbete under perioden 1 januari 2011 till 15 augusti 2011.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, VD och andra ledande befattningshavare

	2012	2011
Moderbolaget och Dotterbolagen		
Moderbolaget		
Löner och andra ersättningar	42 618	39 655
(varav tantiem)	*(6 026)*	*(10 685)*
Pensioner	7 597	5 619
Antalet personer (exkl arbetstagarrepresentanter)	15	17
Dotterbolagen		
Löner och andra ersättningar	10 769	14 008
(varav tantiem)	*(818)*	*(1 017)*
Pensioner	1 142	1 862
Antalet personer	10	11
Koncernen		
Löner och andra ersättningar	53 387	53 663
(varav tantiem)	*(6 844)*	*(11 702)*
Pensioner	8 739	7 480
Antalet personer (exkl arbetstagarrepresentanter)	25	28

Långsiktiga Incitamentsprogram
För att attrahera och behålla kompetent och motiverad personal har Sobi inrättat långsiktiga incitamentsprogram. Nedan följer en redogörelse över de aktierelaterade ersättningar som finns i bolaget.

Personaloptionsprogram 2007/2012
Programmet förföll den 1 april 2012. Inga optioner återlämnades eller tilldelades inom ramen för detta program.

>> Not 14, forts.

Aktieprogram 2009
Programmet förföll den 9 juni 2012. Inga aktier tilldelades inom ramen för detta program.

Aktieprogram 2010 och Aktieprogram 2011
På respektive årsstämma 2010 och 2011 fattades beslut om införande av prestationsbaserade, långsiktiga aktieprogram. Programmen omfattar chefer och nyckelpersoner, vilka erhåller möjlighet till tilldelning av stamaktier i Sobi med förutsättning att berörda medarbetare investerar i Sobi-aktier samt med förutsättning att berörda medarbetare förblir anställda under hela intjänandeperioden om tre år i respektive program. Förutsatt att ovan nämnda krav är uppfyllda kan berörda medarbetare erhålla Sobi-aktier vederlagsfritt motsvarande det antal aktier medarbetaren investerat i inom ramen för Aktieprogram 2010 och Aktieprogram 2011 ("matchningsaktier") samt ytterligare Sobi-aktier beroende på om av styrelsen fastställda mål för värdeskapande uppfylls ("prestationsaktier").

De av styrelsen fastställda målen för värdeskapande är kopplade till Sobi-stamaktiens totalavkastning (aktiens värdeutveckling justerad med hänsyn till utdelning) under en period om tre år från erbjudandet om deltagande i programmen ("mätperioden"). Dessa mål utgör marknadsvillkor enligt IFRS 2 Ersättningar till anställda, och benämns Prestationsvillkor 1 respektive Prestationsvillkor 2 i dessa program.

Prestationsvillkor 1: Sobi-stamaktiens totalavkastning under respektive mätperiod måste uppgå till minst 15% för att någon tilldelning av stamaktier ("prestationsaktier") under Aktieprogram 2010 och Aktieprogram 2011 skall kunna ske.

Prestationsvillkor 2: Om Prestationsvillkor 1 har uppfyllts görs en beräkning av Sobi-stamaktiens totalavkastning i förhållande till totalavkastningen för en av styrelsen fastställd grupp av jämförelsebolag. Som ett villkor för att tilldelning av stamaktier ("prestationsaktier") skall kunna ske har det fastställts att en miniminivå på totalavkastningen för Sobi-stamaktien skall motsvara medianvärdet för jämförelsegruppens totalavkastning. Full tilldelning har fastställts att utgå om totalavkastningen för Sobi-stamaktien motsvarar övre kvartil för jämförelsegruppens totalavkastning (maximinivån) eller överstiger denna nivå. Om miniminivån uppnås kommer tilldelning att utgå med 35% av det högsta antalet stamaktier enligt vad som tidigare har beskrivits. Om Sobi-stamaktiens totalavkastning överstiger miniminivån men understiger maximinivån kommer en proportionell tilldelning att ske.

Värdet av matchningsaktierna har beräknats på tilldelningsdagen baserat på Sobi-stamaktiens volymviktade kurs denna dag under antagandet att inga utdelningar förväntas ske under mätperioden.

Värdet av prestationsaktierna, med tillämpning av Monte Carlo-simulering, har beräknats på tilldelningsdagen med hänsyn tagen till marknadsvillkoren och under antagandet att inga utdelningar förväntas ske under mätperioden. Viktiga indata i modellen var volymviktad genomsnittlig aktiekurs om 39,71 kronor (program 2010) och om 13,93 (program 2011) på tilldelningsdagen, volatilitet om 32,8% (program 2010) och om 37,0% (program 2011) och riskfri ränta om 2,06% (program 2010) och om 1,82% (program 2011).

Aktieprogram 2010

	Antal prestations-aktier	Antal matchnings-aktier	Värde	Förvärvspris	Förmån
Andra ledande befattningshavare i koncernen, 6 st	79 677	14 414	2 169 904	–	2 169 904
Summa	**79 677**	**14 414**	**2 169 904**	**–**	**2 169 904**

Aktieprogram 2011

	Antal prestations-aktier	Antal matchnings-aktier	Värde	Förvärvspris	Förmån
Andra ledande befattningshavare i koncernen, 7 st	250 772	41 022	2 234 055	–	2 234 055
Summa	**250 772**	**41 022**	**2 234 055**	**–**	**2 234 055**

Långsiktigt aktieprogram för VD Geoffrey McDonough
Extra bolagsstämman den 24 augusti 2011 godkände styrelsens förslag om införandet av ett prestationsbaserat långsiktigt aktieprogram för den nytillträdde verkställande direktören. Aktieprogrammet är baserat på en egen investering i Sobi-aktier i marknaden och tilldelning förutsätter bl a att vissa prestationskrav relaterade till kursutvecklingen för Sobi-aktien uppfylls.

Tilldelade prestationsaktier ska erhållas vederlagsfritt. Det antal aktier som kan komma att erhållas av deltagaren är avhängigt uppfyllandet av bland annat vissa prestationsvillkor, vilka hänför sig till mål för värdeskapande baserade på aktiekursens utveckling under en period från och med 22 juni 2011 till och med 15 augusti 2014 ("mätperioden"). Beräkningen av aktiekursens utveckling ska baseras på en jämförelse mellan den volymvägda genomsnittliga betalkursen för aktien enligt NASDAQ OMX Stockholms officiella kurslista under en period om nio handelsdagar före och inklusive den första dagen av mätperioden (d v s under perioden 10–22 juni 2011) och den volymvägda genomsnittliga betalkursen för aktien enligt NASDAQ OMX Stockholms officiella kurslista under de tio sista handelsdagarna av mätperioden.

De 500 000 prestationsaktierna ska tilldelas enligt följande villkor:
Proportionell tilldelning av 400 000 prestationsaktier
a) För att tilldelning av prestationsaktier ska vara möjlig måste aktiekursen öka med mer än 15% under mätperioden (d v s den volymvägda genomsnittliga betalkursen under de sista tio handelsdagarna av mätperioden ska uppgå till mer än 25,77 kronor).
b) För maximal tilldelning av 400 000 prestationsaktier, ska den volymvägda genomsnittliga betalkursen under de tio sista handelsdagarna av mätperioden uppgå till minst 45,00 kronor.
c) För det fall den volymvägda genomsnittliga betalkursen under de tio sista handelsdagarna av mätperioden uppgår till ett belopp mellan tröskelvärdena i punkt a och b ovan ska andelen av de 400 000 prestationsaktier som ska tilldelas beräknas proportionellt (d v s beräkningen ska vara linjär).

Tröskeltilldelning 1 av 30 000 prestationsaktier

d) Utöver proportionell tilldelning av prestationsaktier enligt punkterna a–c ovan, ska deltagaren tilldelas 30 000 prestationsaktier om den volymvägda genomsnittliga betalkursen under de tio sista handelsdagarna av mätperioden uppgår till minst 30,00 kronor.

Tröskeltilldelning 2 av 70 000 prestationsaktier

e) Utöver proportionell tilldelning och tröskeltilldelning 1 av prestationsaktier enligt punkterna a – d ovan, ska Deltagaren tilldelas 70 000 prestationsaktier om den volymvägda genomsnittliga betalkursen under de tio sista handelsdagarna av mätperioden uppgår till minst 35,00 kronor. Till undvikande av oklarheter ska inte några av de 70 000 prestationsaktierna som kan tilldelas enligt denna punkt e tilldelas vid en volymvägd genomsnittlig betalkurs som understiger 35,00 kronor, det vill säga det ska inte ske någon proportionell tilldelning av de 70 000 prestationsaktierna för det fall den volymvägda genomsnittliga betalkursen uppgår till ett belopp mellan trösklarna som anges i punkt d ovan och i denna punkt e.

Tilldelning enligt VD:s Aktieprogram 2011 förutsätter att deltagaren är anställd som VD för Sobi-koncernen under treårsperioden från och med 15 augusti 2011 till och med 15 augusti 2014, frånsett vissa undantag som ska fastställas av styrelsen, och att deltagaren vid tidpunkten för tilldelningen inte har avslutat sin anställning efter uppsägning från Sobi, eller har sagt upp sin anställning. Tilldelning förutsätter vidare att deltagaren har behållit sin privata investering under hela den nämnda perioden, det vill säga från och med 15 augusti 2011 till och med 15 augusti 2014. Uppfylls samtliga villkor för tilldelning i VD:s Aktieprogram 2011 sker tilldelning vederlagsfritt efter utgången av mätperioden och efter styrelsens godkännande av utfallet vid närmast efterföljande styrelsemöte.

Kostnadsföring av långsiktigt aktieprogram för VD Geoffrey McDonough beräknas utifrån följande parametrar:

- Antal prestationsaktier vid proportionell tilldelning under mätperioden: 400 000
- Antal prestationsaktier i tröskeltilldelning 1: 30 000
- Antal prestationsaktier i tröskeltilldelning 2: 70 000
- Intjäning 36 månader
- Verkligt värde per prestationsaktie vid proportionell tilldelning under mätperioden: 5,47 kronor
- Verkligt värde per prestationsaktie i tröskeltilldelning 1: 7,01 kronor
- Verkligt värde per prestationsaktie i tröskeltilldelning 2: 5,32 kronor

Aktieprogram 2012

På årsstämman 2012 fattades beslut om införande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram (Ledningsprogrammet). Programmet omfattar chefer och nyckelpersoner, vilka erhåller möjlighet till tilldelning av stamaktier i Sobi med förutsättning att berörda medarbetare investerar i Sobi-aktier samt med förutsättning att berörda medarbetare förblir anställda under hela intjänandeperioden. Förutsatt att ovan nämnda krav är uppfyllda kan berörda medarbetare erhålla Sobi-aktier vederlagsfritt motsvarande det antal aktier medarbetaren investerat i inom ramen för Aktieprogram 2012 (”matchningsaktier”) samt ytterligare Sobi-aktier beroende på om av styrelsen fastställda mål för värdeskapande uppfylls (”prestationsaktier”). Styrelsens fastställda mål för värdeskapande är kopplade till Sobi-stamaktiens totalavkastning (aktiens värdeutveckling justerad med hänsyn till utdelning) under en period om tre år från erbjudandet om deltagande i programmet (”mätperioden”). Sobi-stamaktiens totalavkastning under mätperioden måste uppgå till minst 25% för att någon tilldelning av stamaktier (”prestationsaktier”) under Aktieprogram 2012 skall kunna ske.

Värdet av matchningsaktierna har beräknats på tilldelningsdagen baserat på Sobi-stamaktiens volymviktade kurs denna dag under antagandet att inga utdelningar förväntas ske under mätperioden. Värdet av prestationsaktierna, med tillämpning av Monte Carlo-simulering, har beräknats på tilldelningsdagen med hänsyn tagen till marknadsvillkoren och under antagandet att inga utdelningar förväntas ske under mätperioden. Viktiga indata i modellen var volymviktad genomsnittlig aktiekurs om 21,99 kronor på tilldelningsdagen, volatilitet om 38,0% och riskfri ränta om 0,92%.

Ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram (”Personalprogrammet”) fastställdes vid årsstämman den 26 april 2012. Personalprogram 2012 omfattar fast anställda i Sobi och kan medföra en maximal total tilldelning om 24 800 aktier i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Programmet är upplagt på ett sätt där deltagaren erhåller 100 aktier utan vederlag förutsatt att prestationskravet nås och förutsatt att personen stannar i företaget under tre år.

Aktieprogram 2012

	Antal prestations-aktier	Antal matchnings-aktier	Värde	Förvärvspris	Förmån
Andra ledande befattnings-havare i koncernen, 10 st	402 863	98 835	5 807 206	–	5 807 206
Summa	**402 863**	**98 835**	**5 807 206**	**–**	**5 807 206**

>> Not 14, forts.

Kostnadsföring av Aktieprogrammen 2010, 2011 samt 2012 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 2010	2010-12-12	2013-12-12	67 311	316 502	36	39,71	20,05	5%	383 813
Aktieprogram 2011	2011-12-15	2014-12-15	89 845	494 148	36	13,93	6,63	5%	583 993
Aktieprogram 2012, Ledningsprogrammet	2012-05-21	2015-05-14	166 476	504 324	36	21,99	9,02	5%	670 800
Aktieprogram 2012, Personalprogrammet	2012-06-25	2015-05-14	–	–	36	–	12,24	5%	24 800

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

Könsfördelning i styrelse och företagsledning

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

KONCERNEN	2012	2011
Styrelse		
Män	5	4
Kvinnor	2	2
	7	**6**
VD och ledande befattningshavare		
Män	6	9
Kvinnor	6	4
	12	**13**

Not 15

Arvode och kostnadsersättning till revisorer

KONCERNEN	2012	2011
PwC		
Revisionsuppdrag[1]	3 491	3 050
varav revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	1 441	850
Skatterådgivning	2 643	2 430
Övriga tjänster	1 400	1 600
	7 535	**7 080**
Övriga		
Revisionsuppdrag	–	–

MODERBOLAGET	2012	2011
PwC		
Revisionsuppdrag[1]	2 981	2 540
varav revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	1 441	850
Skatterådgivning	2 590	1 952
Övriga tjänster	1 350	1 600
	6 921	**6 092**

[1] Med revisionsuppdrag avses den lagstadgade revisionen för att kunna avlämna revisionsberättelse samt revisionsrådgivning. I kategorin "Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget" redovisas bland annat översiktlig granskning av delårsrapport.

Not 16

Kostnader fördelade på kostnadsslag

KONCERNEN	2012	2011
Råmaterial och förnödenheter	–606 760	–678 958
Övriga externa kostnader	–687 405	–691 814
Kostnader för ersättningar till anställda	–534 203	–556 125
Avskrivningar och nedskrivningar	–454 298	–453 079
Övriga rörelsekostnader	–40 970	–50 533
	–2 323 636	**–2 430 505**

MODERBOLAGET	2012	2011
Råmaterial och förnödenheter	–536 981	–414 008
Övriga externa kostnader	–663 630	–555 212
Kostnader för ersättningar till anställda	–400 436	–401 162
Avskrivningar och nedskrivningar	–85 668	–272 673
Övriga rörelsekostnader	–35 375	–26 742
	–1 722 090	**–1 669 801**

Not 17

Finansiella intäkter

KONCERNEN	2012	2011
Ränteintäkter, övriga	2 329	2 856
Resultat från kortfristiga placeringar	3 880	45
Valutakursdifferenser på banktillgodohavanden	548	2 594
Omvärdering finansiell fordran	–	5 000
Övrigt	557	9
	7 314	**10 504**

MODERBOLAGET	2012	2011
Ränteintäkter, koncernföretag	35 300	–
Ränteintäkter, övriga	1 800	2 287
Resultat från kortfristiga placeringar	–	42
Valutakursdifferenser på banktillgodohavanden	548	3 748
Omvärdering finansiell fordran	–	5 000
	37 648	**11 077**

Not 18

Finansiella kostnader

KONCERNEN	2012	2011
Räntekostnader, banklån	–34 365	–48 458
Räntekostnader, övriga	–7 882	–7 831
Valutaomvärdering av skulder	–11 307	–445
Förvaltningskostnader	–4 246	–2 842
Nuvärdesberäknad tilläggs-köpeskilling	–	–3 051
Övrigt	–	–105
	–57 800	**–62 733**

MODERBOLAGET	2012	2011
Räntekostnader, banklån	–34 365	–48 458
Räntekostnader, övriga	–2 154	–10 530
Valutaomvärdering av fordringar och skulder	–11 307	–
Förvaltningskostnader	–4 246	–2 842
Nuvärdesberäknad tilläggs-köpeskilling	–	–3 051
Övrigt	–	–105
	–52 072	**–64 987**

Not 19

Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet

KONCERNEN	2012	2011
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	–18 598	–3 521
	–18 598	**–3 521**

MODERBOLAGET	2012	2011
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	–14 415	–2 245
	–14 415	**–2 245**

Not 20

Inkomstskatt

Aktuell skattekostnad (–) / skatteintäkt (+)

KONCERNEN	2012	2011
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	–7 608	–5 953
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	–11 343	–
Totalt redovisad aktuell skatt i koncernen	**–18 951**	**–5 953**
Uppskjuten skatt avseende:		
Avsättning till pensioner	–2 324	1 787
Förändring i periodiseringsfond och överavskrivningar	21 537	–77 000
Internvinst i lager	25 183	3 019
Avskrivningar av immateriella tillgångar	6 586	41 011
Nedskrivning av kundfordringar	–	2 079
Aktivering av underskottsavdrag	–28 815	29 011
Omvärdering av uppskjuten skatt	–	394 828
Övrigt	993	–10
Totalt redovisad uppskjuten skatt i koncernen	**23 160**	**394 725**
Totalt redovisad skatt i koncernen	**4 209**	**388 772**

MODERBOLAGET	2012	2011
Periodens skattekostnad / skatteintäkt	–135 773	77 406
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	–11 343	–
Totalt redovisad skattekostnad i moderbolaget	**–147 116**	**77 406**

Avstämning av effektiv skatt

KONCERNEN	2012	2011
Resultat före skatt	**–105 092**	**–370 845**
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	27 639	97 532
Effekt av utländska skattesatser	–2 955	–1 171
Ej redovisade skattepliktiga intäkter	–2 362	–
Ej avdragsgilla kostnader	–44 376	–7 080
Ej skattepliktiga intäkter	5 180	40 498
Ränta på periodiseringsfond	–535	–957
Justering skatt tidigare år	–11 444	73
Nyttjande av underskott som tidigare inte har aktiverats	–	124 104
Ej värderad skattefordran	–44 501	–
Effekt av ändrad skattesats	–77 563	–
Omvärdering av uppskjuten skatt	–	135 773
Redovisad effektiv skatt	**4 209**	**388 772**

MODERBOLAGET	2012	2011
Resultat före skatt	**178 702**	**468 822**
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	–46 999	–123 300
Ej redovisad skattepliktiga intäkter	–2 362	–
Ej avdragsgilla kostnader	–43 716[1]	–1 107
Justering skatt tidigare år	–11 343	–
Ej avdragsgill nedskrivning aktier i koncernbolag	–	–141
Ej skattepliktiga intäkter	1 805	307
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskott	–	124 242
Ej värderad skattefordran	–44 501	
Omvärdering av uppskjuten skatt	–	77 406
Redovisad effektiv skatt	**–147 116**	**77 406**

[1] Avser till största del ej avdragsgilla transaktionskostnader relaterade till interna överlåtelser.

Gällande skattesats för moderbolaget uppgår till 26,3% (26,3%).

Not 21

Immateriella tillgångar och nedskrivningstest

KONCERNEN	Goodwill	Forskning & Utveckling	Licenser & patent	Produkt-rättigheter	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT mjukvara	Summa
1 januari – 31 december 2011							
Ingående bokfört värde	1 600 959	299 206	509 681	2 803 923	6 544	3 981	5 224 294
Förvärv	4 348	–	1 302	–	4 241	4 594	14 485
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	–	–	14 461	–	14 461
Nedskrivningar	–	–126 932[1]	–	–	–12 600	–	–139 532
Avskrivningar	–	–	–34 028	–190 713	–3 890	–	–228 631
Utgående bokfört värde	**1 605 307**	**172 274**	**476 955**	**2 613 210**	**10 274**	**7 057**	**4 885 077**
Per 31 december 2011							
Anskaffningsvärde	1 639 625	408 352	648 653	3 014 758	56 582	7 057	5 775 027
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–34 318	–236 078	–171 698	–401 548	–46 308	–	–889 950
Bokfört värde	**1 605 307**	**172 274**	**476 955**	**2 613 210**	**10 274**	**7 057**	**4 885 077**
1 januari – 31 december 2012							
Ingående bokfört värde	1 605 307	172 274	476 955	2 613 210	10 274	7 057	4 885 077
Idrifttagande av pågående anläggningar	–	–	–	–	–	8 210	8 210
Förvärv	–	–	60 834[2]	–	803	–	61 637
Nedskrivningar	–	–	–	–150 764[3]	–	–	–150 764
Avskrivningar	–	–	–56 142	–211 272	–3 380	–	–270 794
Utgående bokfört värde	**1 605 307**	**172 274**	**481 647**	**2 251 174**	**7 697**	**15 267**	**4 533 366**
Per 31 december 2012							
Anskaffningsvärde	1 639 625	408 352	709 487	3 014 758	57 385	15 267	5 844 874
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–34 318	–236 078	–227 840	–763 584	–49 688	–	–1 311 508
Bokfört värde	**1 605 307**	**172 274**	**481 647**	**2 251 174**	**7 697**	**15 267**	**4 533 366**

[1] Investering i vissa kvarvarande rättigheter i forskningsprogrammet Leptin som överläts till Astra Zeneca under 2009. Tillgången har skrivits ned till noll under 2011.
[2] Förvärven 2012 avser Arexis (43 Mkr), Milestone Iron Suchrose (11 Mkr), O4CP (2,7 Mkr) och Aloxi (4,2 Mkr) .
[3] Nedskrivningen 2012 avser nedskrivning av produkträttighet Multiferon. Denna tillsammans med nedskrivningen av det bokförda värdet avseende materiella anläggningstillgångar utgör den totala nedskrivningen av Multiferon om 162 Mkr. Ledningen har bedömt att dessa tillgångar inte har något värde.

>> Not 21, forts.

Moderbolaget	Forskning & Utveckling	Licenser & patent	Produkt-rättigheter	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT mjukvara	Summa
1 januari – 31 december 2011						
Ingående bokfört värde	126 934[1]	65 970	633 458	3 095	3 981	833 438
Idrifttagande av pågående anläggningar	–	–	–	1 518	–1 518	–
Förvärv	–	–	–	3 852	4 594	8 446
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	–	14 461	–	14 461
Nedskrivningar	–126 934[1]	–	–	–10 000	–	–136 934
Avskrivningar	–	–1 010	–48 671	–3 858	–	–53 539
Utgående bokfört värde	**0**	**64 960**	**584 787**	**9 068**	**7 057**	**665 872**
Per 31 december 2011						
Anskaffningsvärde	126 934	148 846	730 058	51 823	7 057	1 064 718
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–126 934	–83 886	–145 271	–42 755	–	–398 846
Bokfört värde	**0**	**64 960**	**584 787**	**9 068**	**7 057**	**665 872**
1 januari – 31 december 2012						
Ingående bokfört värde	–	64 960	584 787	9 068	7 057	665 872
Idrifttagande av pågående anläggningar	–	–	–	–	8 210	8 210
Förvärv	–	19 472[2]	–	803	–	20 275
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	–	–1 424	–	–1 424
Nedskrivningar	–	–	–	–	–	–
Avskrivningar	–	–2 055	–48 891	–3 444	–	–54 390
Utgående bokfört värde	**0**	**82 377**	**535 896**	**5 003**	**15 267**	**638 543**
Per 31 december 2012						
Anskaffningsvärde	126 934	168 318	730 058	51 202	15 267	1 091 779
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–126 934	–85 941	–194 162	–46 199	–	–453 236
Bokfört värde	**0**	**82 377**	**535 896**	**5 003**	**15 267**	**638 543**

[1] Investering i vissa kvarvarande rättigheter i forskningsprogrammet Leptin som överläts till Astra Zeneca under 2009. Tillgången har skrivits ned till noll under 2011.
[2] Förvärven 2012 avser Milestone Iron Suchrose (11 Mkr), O4CP (2,7 Mkr) och Aloxi (4,2 Mkr) .

Immateriella anläggningstillgångar består främst av produkträttigheter, goodwill, licenser, patent och forskningsprojekt. Till produkträttigheterna finns i vissa fall avtal om royaltyersättningar eller vinstdelning. Dessa kan variera till storlek och är ofta beroende av hur intäkterna utvecklas.

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.

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 avseende Kiobrina (2015) och hemofiliprojekten (2016). Vidare innehåller de finansiella planerna antaganden om prisutveckling, försäljningsutveckling och kostnadsutveckling. Kassaflödet bortom femårsperioden har extrapolerats med en bedömd tillväxttakt om 0–1% Sobis goodwill uppgick per 31 december 2012 till 1 605 Mkr (1 605). Genomförda nedskrivningsprövningar visar inte på något nedskrivningsbehov avseende goodwill.

I nedan tabell framgår väsentliga antaganden som används vid beräkning av nyttjandevärdet:

Parameter	2012	2011
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	0–1%	2%
Diskonteringsränta	10,0%	10,7%

Antaganden avseende Sobis vägda kapitalkostnad (WACC):

Riskfri ränta: tioårig statsskuldsväxel eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.

Marknadens riskpremie: 4%

Betavärde: Sobis utveckling följer den allmänna ekonomiska utvecklingen i stort och därför har betavärdet beräknats till 1.

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 genomför 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 om de parametrar som påverkar projektet till att utvecklas till ett läkemedel med högsta möjliga kommersiella potential, 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 2012

Sobi har under 2012 utvärderat den framtida potentialen för Multiferon och bedömt att värdet på de materiella och immateriella tillgångarna måste skrivas ned. Värderingen baseras på en bedömning av dels Multiferons framtida nyttjandevärde för bolaget dels det bedömda nettoförsäljningsvärdet. Nedskrivningen uppgår totalt till 162 Mkr och fördelas på materiella tillgångar 11 Mkr och immateriella tillgångar 151 Mkr.

Not 22

Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	Byggnader och mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg & installationer	Bilar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari – 31 december 2011						
Ingående bokfört värde	6 147	56 704	170 796	2 514	15 285	251 446
Idrifttagande av pågående anläggningar	–	149	657	–	–806	–
Förvärv	–	1 737	2 743	577	139	5 196
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	–14 461	–	–	–14 461
Avyttringar och utrangeringar	–484	–	–22	–818	–	–1 324
Avskrivningar	–336	–17 355	–28 515	–644	–	–46 850
Nedskrivningar	–	–	–38 066[1]	–	–	–38 066
Utgående bokfört värde	**5 327**	**41 235**	**93 132**	**1 629**	**14 618**	**155 941**
Per 31 december 2011						
Anskaffningsvärde	5 999	626 253	282 154	2 607	14 618	931 631
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–672	–585 018	–189 022	–978	–	–775 690
Bokfört värde	**5 327**	**41 235**	**93 132**	**1 629**	**14 618**	**155 941**
1 januari – 31 december 2012						
Ingående bokfört värde	5 327	41 235	93 132	1 629	14 618	155 941
Idrifttagande av pågående anläggningar	–	–	14 606	–	–14 606	–
Förvärv	–	2 382	2 979	2 603	1 671	9 635
Omklassificerat anskaffningsvärde	1 401	–200	–1 401	–	–	–200
Avyttringar och utrangeringar	–	–5 296	–1 683	–	–	–6 979
Avskrivningar	–1 798	–3 880	–14 875	–682	–	–21 235
Nedskrivningar	–	–	–11 505[2]	–	–	–11 505
Årets valutakursdifferanser	–	–	–72	–	–	–72
Utgående bokfört värde	**4 930**	**34 241**	**81 181**	**3 550**	**1 683**	**125 585**
Per 31 december 2012						
Anskaffningsvärde	7 400	600 250	286 562	5 210	1 683	901 105
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–2 470	–566 009	–205 381	–1 660	–	–775 520
Bokfört värde	**4 930**	**34 241**	**81 181**	**3 550**	**1 683**	**125 585**

[1] Nedskrivningar under 2011:
Under 2011 har Sobi gjort nedskrivningar av tillgångar relaterade till de lokaler som bolaget till följd av omstruktureringen 2011 inte kommer att använda framöver. Nedskrivningen beror på att en del tillgångar inte kommer att nyttjas av bolaget längre, medan några tillgångar har ett bokfört värde som inte motsvarar den framtida ekonomiska fördel som bolaget tidigare har förväntat sig. Under 2012 finns inga nedskrivningar.

[2] Nedskrivningen 2012 avser nedskrivning av anläggningstillgångar kopplade till Multiferon. Denna tillsammans med nedskrivningen av det bokförda värdet avseende immateriella anläggningstillgångar utgör den totala nedskrivningen av Multiferon om 162 Mkr. Ledningen har bedömt att dessa tillgångar inte har något värde.

>> Not 22, forts.

MODERBOLAGET	Byggnader och mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, installationer & utrustning	Pågående anläggningar	Summa
1 januari – 31 december 2011					
Ingående bokfört värde	–	56 226	165 592	15 285	237 103
I drifttagande av pågående anläggningar	–	149	657	–806	–
Förvärv	–	512	2 403	139	3 054
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	–14 461	–	–14 461
Avskrivningar	–	–16 650	–27 486	–	–44 136
Nedskrivningar	–	–	–38 066	–	–38 066
Utgående bokfört värde	–	**40 237**	**88 639**	**14 618**	**143 494**
Per 31 december 2011					
Anskaffningsvärde	–	619 997	271 702	14 618	906 317
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–	–579 760	–183 063	–	–762 823
Bokfört värde	–	**40 237**	**88 639**	**14 618**	**143 494**
1 januari – 31 december 2012					
Ingående bokfört värde	–	**40 237**	**88 639**	**14 618**	**143 494**
Idrifttagande av pågående anläggningar	–	–	14 606	–14 606	–
Förvärv	6 728	2 382	1 899	1 671	5 954
Fusion av dotterföretag	–	3 242	116	–	10 086
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–200	–	–	–200
Avyttringar och utrangeringar	–	–6 419	–1 683	–	–8 102
Avskrivningar	–1 799	–3 880	–25 600	–	–31 279
Nedskrivningar	–	–	–	–	–
Utgående bokfört värde	**4 931**	**35 362**	**77 977**	**1 683**	**119 953**
Per 31 december 2012					
Anskaffningsvärde	6 728	596 113	276 813	1 683	881 186
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–1 799	–560 751	–198 836	–	–761 233
Bokfört värde	**4 931**	**35 362**	**77 977**	**1 683**	**119 953**

Not 23

Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2012	2011
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 343 575	4 741 893
Inköp	132	4 365
Fusion av dotterbolag	–293	–
Lämnade koncernbidrag till dotterföretag	–	163 559
Tilläggsköpeskilling avseende Arexis	43 000	–
Likvidation av dotterbolag	–164	–417 512
Tilläggsköpeskilling avseende Multiferon	–	–148 730
	4 386 250	**4 343 575**
Ackumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	–327 945	–327 945
Årets nedskrivningar		–
	–327 945	**–327 945**
Redovisat värde vid periodens slut	**4 058 305**	**4 015 630**

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	100	100,0	3 655 588
SOBI Middle East FZ-LLC	1 000	100,0	132
Arexis AB, 556573-5130, Göteborg, Sverige	1 000	100,0	402 571
Swedish Orphan Biovitrum Inc., USA	1 000	100,0	7
SOI Cz	1	1,0	7
			4 058 305

[1] Ägarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna.

FÖLJANDE BOLAG HAR FUSIONERATS UNDER ÅRET	Fusionsdatum
Biovitrum Treasury AB, 556616-7317, Stockholm	2012-01-10
Nya Paradiset 19 AB, 556603-1943, Stockholm, Sverige	2012-01-10
Fastighetsaktiebolaget Paradiset, 556149-2611, Stockholm, Sverige	2012-01-10
SOBI AB, 556578-2983, Stockholm Sverige	2012-04-30
Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, 556732-6623, Stockholm, Sverige	2012-04-30
Swedish Orphan Biovitrum Sverige AB, 556566-2078, Stockholm, Sverige	2012-04-30

FÖLJANDE BOLAG HAR LIKVIDERAT UNDER ÅRET	Likvidationsdatum
Paradiset B.V., 34209249, Amsterdam, Nederländerna	2012-06-22

Not 24

Finansiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2012	2011
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	11 410	10 033
Nedskrivning av lån och aktieinnehav	–3 000	–
Finansiell fordran	–	5 000
Pensionsmedel	–3 727	–3 436
Övrigt	–302	–187
Ackumulerade anskaffningsvärden	**4 381**	**11 410**
Redovisat värde vid periodens utgång	**4 381**	**11 410**

MODERBOLAGET	2012	2011
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	141 313	684
Anskaffning	570	–
Finansiell fordran	–	5 000
Nedskrivning av lån och aktieinehav	–3 000	–
Förändring av uppskjuten skatt	–135 773	135 773
Ackumulerade anskaffningsvärden	**3 110**	**141 313**
Redovisat värde vid periodens utgång	**3 110**	**141 313**

Not 25

Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld

Redovisade uppskjutna skattefordringar och -skulder

KONCERNEN 2012	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Lager	34 528	–	34 528
Förvärvad FoU	–	–30 449	–30 449
Förvärvade produkträttigheter	–	–438 751	–438 751
Pensioner	7 292	–	7 292
Periodiseringsfonder	–	–113 177	–113 177
Övrigt	5 380	–	5 380
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	–	216 700
Underskottsavdrag	196	–	196
	264 096	**–582 377**	**–318 281**
Kvittning	–264 096	264 096	–
Skattefordringar/-skulder netto	**–**	**–318 281**	**–318 281**

KONCERNEN 2011	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Lager	9 345	–	9 345
Förvärvad FoU	–	–48 965	–48 965
Förvärvade produkträttigheter	–	–613 822	–613 822
Pensioner	704	–	704
Periodiseringsfonder	–	–134 714	–134 714
Övrigt	–	2 056	2 056
Övriga immateriella anläggningstillgångar	394 828	–	394 828
Underskottsavdrag	37 884	–	37 884
	442 761	**–795 445**	**–352 684**
Kvittning	–442 761	442 761	–
Skattefordringar/-skulder netto	**0**	**–352 684**	**–352 684**

För moderbolaget återfinns en uppskjuten skattefordran om 2,3 Mkr (0) avseende uppskjuten skatt på valutasäkring.

Uppskjutna skattefordringar och skulder som inte redovisats

KONCERNEN	2012-12-31	2011-12-31
Avdragsgilla temporära skillnader	44 501	–
Skattemässiga underskott	–	–
Summa	44 501	–

MODERBOLAGET	2012-12-31	2011-12-31
Avdragsgilla temporära skillnader	44 501	–
Skattemässiga underskott	–	–
Summa	44 501	–

Den utgående balansen från 2011 gällande de skattemässiga underskottsavdragen hänför sig till ett svenskt dotterbolag. Underskotten förfaller aldrig enligt gällande skattelagstiftning. Att underskotten aktiverats beror på att koncernen gör fortsatt bedömningen att det är sannolikt att kvarvarande underskott kommer att kunna avräknas mot framtida beskattningsbara vinster. Värdet från uppskjuten skatt efter årets utgång beräknas på en skattesats om 22,0% (26,3).

Som en följd av ett domslut i förvaltningsrätten, avseende försäljningen av fastigheten Paradiset 14, meddelades 3 mars 2011 att Sobi ska påföras ett belopp om 232,2 Mkr som intäkt vid 2005 års taxering. Bolaget har överklagat domen. Utgående balans reflekterar fortsatt att bolaget har minskat sitt underskottsavdrag med det tvistiga beloppet. Ingen ytterligare uppskjuten skattefordran har således redovisats kopplat till detta belopp, se not 37.

Förändring av uppskjuten skatt i temporära skillnader och underskottsavdrag

KONCERNEN 2012	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisas i övrigt totalresultat	Belopp vid årets utgång
Lager	9 345	25 183	–	34 528
Förvärvad FoU	–40 092	9 643	–	–30 449
Förvärvade produkträttigheter	–613 822	175 071	–	–438 751
Pensioner	704	–2 324	8 912	7 292
Periodiseringsfonder/ Överavskrivningar	–134 714	21 537	–	–113 177
Övrigt	2 056	993	2 331	5 380
Övriga immateriella anläggnings-tillgångar	394 828	–178 128	–	216 700
Aktiverade underskottsavdrag	29 011	–28 815	–	196
	–352 684	**23 160**	**11 243**	**–318 281**

KONCERNEN 2011	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Belopp vid årets utgång
Lager	6 326	3 019	–	9 345
Förvärvad FoU[1]	–49 171	9 079	–	–40 092
Förvärvade produkträttigheter	–654 627	40 805	–	–613 822
Pensioner	–1 083	1 787	–	704
Periodiseringsfonder/ Överavskrivningar	–57 714	–77 000	–	–134 714
Övrigt	–13	2 069	–	2 056
Övriga immateriella anläggnings-tillgångar	–	394 828	–	394 828
Aktiverade underskottsavdrag[1]	8 873	20 138	–	29 011
	–747 409	**394 725**	**–**	**–352 684**

[1] För 2011 års siffror var 8 873 Kkr fel mellan raderna förvärvad FoU och aktiverade underskottsavdrag. Detta har justerats i 2011 års siffror ovan.

Not 26

Varulager

KONCERNEN	2012	2011
Råvaror och förnödenheter	14 768	11 465
Varor under tillverkning	412 549	585 921
Färdiga varor och handelsvaror	273 051	296 433
	700 368	**893 819**

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 369 905 Kkr (531 212). Inkuransreserv uppgår till 32 515 Kkr (53 668).

MODERBOLAGET	2012	2011
Råvaror och förnödenheter	14 768	9 889
Varor under tillverkning	412 549	553 416
Färdiga varor och handelsvaror	190 625	153 540
	617 942	**716 845**

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 276 826 Kkr (282 569). Inkuransreserv uppgår till 32 515 Kkr (45 025).

Att inkuransreserven har minskat under året beror huvudsakligen på reserver för partner produkter, Multiferon samt valideringsbatcher kopplade till Tech Transfer för Kineret.

Not 27

Kundfordringar och övriga fordringar

KONCERNEN	2012	2011
Kundfordringar	348 380	329 510
Minus: Reservering för osäkra fordringar	–5 136	–19 879
Kundfordringar – netto	**343 244**	**309 631**
Skattefordringar	21 375	545
Övriga fordringar	19 105	49 340
Summa övriga fordringar	**40 480**	**49 885**
Summa kundfordringar och övriga fordringar	**383 724**	**359 516**

MODERBOLAGET	2012	2011
Kundfordringar	189 433	72 122
Minus: Reservering för osäkra fordringar	–5 068	–3 440
Kundfordringar – netto	**184 365**	**68 682**
Skattefordringar	19 065	16 840
Övriga fordringar	12 291	41 320
Summa övriga fordringar	**31 356**	**58 160**
Summa kundfordringar och övriga fordringar	**215 721**	**126 842**

Bolaget har inte haft några konstaterade kundförluster som belastat årets resultat.

Per den 31 december 2012 var kundfordringar uppgående till 188 Mkr (135,6) förfallna. 5,1 Mkr (19,9) av förfallna kundfordringar betraktas som osäkra och har reserverats för.

Förfallna kundfordringar

KONCERNEN	2012	2011
Förfallet 1–30 dagar	81 280	40 046
Förfallet 31–90 dagar	21 322	19 762
Förfallet 91–120 dagar	5 755	6 951
Förfallet > 121 dagar	79 351	68 855
	187 708	**135 614**

MODERBOLAGET	2012	2011
Förfallet 1–30 dagar	24 999	18 543
Förfallet 31–90 dagar	7 268	2 529
Förfallet 91–120 dagar	1 343	–28
Förfallet > 121 dagar	44 875	5 697
	78 485	**26 741**

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

KONCERNEN	2012	2011
SEK	72 140	86 067
NOK	13 463	10 254
DKK	19 703	15 297
USD	54 084	58 554
EUR	187 434	161 281
GBP	19 400	15 871
CZK	6 852	–
CHF	–	282
PLN	2 853	–
AUD	4 773	5 701
Andra valutor	3 022	6 209
	383 724	**359 516**

MODERBOLAGET	2012	2011
SEK	67 077	72 799
NOK	13 184	–
DKK	19 675	–
USD	16 759	36 583
EUR	82 536	14 329
GBP	180	149
CZK	5 752	–
PLN	2 853	–
AUD	4 773	429
Andra valutor	2 932	2 553
	215 721	**126 842**

Not 28

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KONCERN	2012	2011
Upplupna intäkter royalty	23 017	23 012
Upplupna intäkter co-promotion	–	26 007
Förutbetalda leasingavgifter	252	293
Förutbetalda hyror	14 911	20 330
Förutbetalda försäkringskostnader	2 945	15 654
Förutbetalda service- och underhållsavgifter	–	2 954
Förutbetald IT-Programvara & Licenser	–	5 014
Förutbetalda kostnader, tech transfer Kineret	34 324	67 438
Övriga poster	38 602	14 025
	114 051	**174 727**

MODERBOLAG	2012	2011
Upplupna intäkter royalty	23 017	23 012
Upplupna intäkter co-promotion	–	26 007
Förutbetalda leasingavgifter	136	–
Förutbetalda hyror	14 216	18 906
Förutbetald försäkringskostnader	1 894	13 839
Förutbetalda service- och underhållsavgifter	–	2 954
Förutbetalda IT-Programvara & Licenser	–	5 014
Förutbetalda kostnader, tech transfer Kineret	34 324	67 438
Övriga poster	34 943	11 975
	108 530	**169 145**

Not 29

Kortfristiga placeringar och likvida medel

Specifikation av värdepapper

	2012		2011	
KONCERNEN	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Kassa och Bank	456 951	456 951	219 043	219 043
	456 951	**456 951**	**219 043**	**219 043**

	2012		2011	
MODERBOLAGET	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Kassa och Bank	276 462	276 462	175 025	175 025
	276 462	**276 462**	**175 025**	**175 025**

Not 30

Finansiella tillgångar per kategori (koncernen)

	Låne- och kundfordringar	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Summa
31 december 2012			
Tillgångar i balansräkningen			
Kundfordringar	348 380	–5 136	343 244
Likvida medel	456 951	–	456 951
Summa	**805 331**	–5 136	**800 195**
31 december 2011			
Tillgångar i balansräkningen			
Kundfordringar	329 510	–19 879	309 631
Likvida medel	219 043	–	219 043
Summa	**548 553**	–19 879	**528 674**

Derivat	2012	2011
Valutasäkring	–11 088	–
Ränteswap	11	–
	–11 077	–

Not 31

Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

Pensionsförpliktelserna beräknas årligen, per balansdagen, på försäkringstekniska grunder. I och med förvärvet av Swedish Orphan 2010 har en förmånsbestämd pensionsplan för dotterbolaget i Norge tillkommit.

På nedanstående siffror tillkommer särskild löneskatt 24,26% i redovisade tillgångar i enlighet med UFR4 (Uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering). För den norska pensionsplanen tillkommer 14,1% i arbetsgivaravgifter i redovisade skulder.

Pensionskostnader redovisas under posterna försäljningskostnader, administrationskostnader och forskning och utvecklingskostnader.

Pensionsförmåner

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Swedish Orphan Biovitrum AB i Sverige tryggas genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering, UFR3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare.

För räkenskapsåret 2012 har koncernen inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som förmånsbaserad. Pensionsplanen enligt ITP som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som avgiftsbestämd.

Årets avgifter för pensionsförsäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 18 126 Kkr (15 839). Alectas överskott kan fördelas till försäkringstagarna och/eller de försäkrade. Vid utgången av 2012 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 130,0 % (113,0). Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i % av försäkrings-åtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska beräkningsantaganden, vilka inte stämmer överens med IAS19.

Förändringar i den förmånsbestämda förpliktelsen under året är följande:

	2012	2011
Vid årets början	140 311	135 558
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	13 268	16 612
Räntekostnad	4 904	4 781
Aktuariella vinster (–) / förluster (+)	–931	939
Utbetalda pensioner	–1 568	–1 535
Reglering	–12 343	–16 048
Årets omräkningsdifferenser	470	4
Vid årets slut	**144 111**	**140 311**

Förändring i verkligt värde på förvaltningstillgångar under året är följande:

	2012	2011
Vid årets början	**110 265**	**104 340**
Förväntad avkastning på förvaltningstillgångar	3 845	3 733
Aktuariella vinster (+) / förluster (–)	–1 692	1 534
Avgifter från arbetsgivaren	14 268	16 344
Reglering	–12 116	–14 153
Uttag	–1 568	–1 535
Årets omräkningsdifferenser	–124	3
Vid årets slut	**112 878**	**110 265**

De belopp som redovisas avseende förmånsbestämda pensioner i resultaträkningen är följande:

	2012	2011
Kostnader avseende tjänstgöring innevarande år	13 268	16 612
Räntekostnad	4 904	4 781
Förväntad avkastning på förvaltningstillgångar	–3 845	–3 733
Amortering av aktuariella vinster/förluster	–	1 961
Administrationskostnader	112	91
Avtalspension	–117	2 180
Summa, ingår i personalkostnader	**14 322**	**21 893**

>> Not 31, forts.

Aktuariella antaganden på balansdagen

SVENSK PENSIONSPLAN	2012	2011
Diskonteringsränta	3,00%	3,40%
Förväntade årliga löneökningar	3,00%	3,00%
Förväntade årliga pensionsökningar	2,00%	2,00%
Förväntad årlig förändring av inkomstbasbelopp	3,00%	3,00%
Förväntad avkastning på förvaltningstillgångar	3,00%	3,30%

NORSK PENSIONSPLAN	2012	2011
Diskonteringsränta	3,90%	3,30%
Förväntade årliga löneökningar	3,50%	4,00%
Förväntade årliga pensionsökningar	3,25%	3,75%
Förväntad årlig förändring av inkomstbasbelopp	3,25%	3,75%
Förväntad avkastning på förvaltningstillgångar	3,90%	4,80%

De belopp som redovisas i balansräkningen har beräknats enligt följande:

	2012	2011
Verkligt värde på förvaltningstillgångar	112 878	110 265
Verkligt värde på pensionsförpliktelsen	–144 111	–140 311
Nuvärdet av fonderade förpliktelser	**–31 233**	**–30 046**
Oredovisade aktuariella vinster (–) / förluster (+)	–	27 754
Nettoskuld (–)/nettotillgång (+) vid årets slut	**–31 233**	**–2 292**

Beloppen redovisas i balansräkningen på följande rader:

	2012	2011
Finansiella anläggningstillgångar	–	2 999
Övriga avsättningar	–31 233	–5 291
Nettoskuld (–)/nettotillgång (+) vid årets slut	**–31 233**	**–2 292**

Specifikation av förändringarna i den nettotillgång som redovisas i balansräkningen

	2012	2011
Nettotillgång/skuld vid årets början enligt fastställd balansräkning	–2 292	3 257
Effekt av ändrad redovisningsprincip	–27 800	–
Pensionskostnad redovisade över resultaträkningen	–14 322	–21 893
Avgifter från arbetsgivaren	14 267	16 344
Uttag från plantillgångar (–)	–1 568	–1 535
Utbetalda pensioner	1 568	1 535
Omräkningsdifferenser	–325	–
Förändring aktuariell vinst på förpliktelser	931	–
Förändring aktuariell förlust på förvaltningstillgångar	–1 692	–
Nettoskuld (–)/nettotillgång (+) vid årets slut	**–31 233**	**–2 292**

Den faktiska avkastningen på förvaltningstillgångarna var 2 631 Kkr (5 310).

Fördelning av tillgångsslag

	2012	%	2011	%
Aktier	39 009	35	46 451	42
Obligationer	46 842	41	51 178	46
Övrigt	27 027	24	12 636	11
Totalt	**112 878**	**100**	**110 265**	**100**

Övrig information

Den förväntade avkastningen på förvaltningstillgångar fastställdes genom beaktande av förväntad avkastning på de tillgångar som omfattas av den aktuella investeringspolicyn. Förväntad avkastning på placeringar med fast ränta baseras på den avkastning som erhålls om dessa värdepapper hålles till förfall. Förväntad avkastning på aktier baseras på den långfristiga avkastning som förekommer på aktiemarknaden.

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2013 uppgå till 15 322 Kkr (12 425).

PER 31 DECEMBER	2012	2011	2010	2009	2008
Nuvärdet av förmånsbestämd förpliktelse	–144 111	–140 311	–135 558	–107 725	–106 541
Verkligt värde på förvaltningstillgångar	112 878	110 265	104 340	94 781	97 432
Överskott / (Underskott)	**–31 233**	**–30 046**	**–31 218**	**–12 944**	**–9 109**
Erfarenhetsbaserade justeringar av förmånsbestämda förpliktelser, vinst (–)/förlust (+)	10 267	1 353	1 704	11 170	1 030
Förändring i antaganden för den förmånsbestämda förpliktelser, vinst (–)/förlust (+)	–9 649	–415	12 935	–2 312	10 080
Erfarenhetsbaserade justeringar på förvaltningstillgångar, vinst (+)/förlust (–)	–1 692	1 546	668	–2 173	–2 116

Not 32

Övriga skulder, långfristiga

KONCERNEN	2012	2011
Obligationslån (i SEK)	600 000	–
Skulder till kreditinstitut (i SEK)	–	700 000
Övrigt	22 115	–
	622 115	**700 000**

MODERBOLAGET	2012	2011
Obligationslån (i SEK)	600 000	–
Skulder till kreditinstitut (i SEK)	–	700 000
Övrigt	19 750	–
	619 750	**700 000**

Bolaget har en outnyttjad lånefacilitet uppgående till totalt 135 Mkr i form av en rörlig kredit.

Under året amorterade bolaget den utestående bankskulden, som ersattes av ett obligationslån om 600 Mkr.

Säkerhet för krediten utgörs av en företagsinteckning uppgående till 200 Mkr. När lånet emitterades hade det en rörlig ränta motsvarande Stibor 3 månader + 500 punkter, vilken swapades till en fast ränta på 6,9%.

Not 33

Övriga avsättningar

	KONCERNEN		MODERBOLAG	
	2012	2011	2012	2011
Avsättning vid årets ingång	6 719	196 817	–	179 407
Ianspråktagna belopp	–	–44 525	–	–30 677
Återförda outnyttjade belopp	–	–148 730	–	–148 730
Årets avsättningar	24 514	3 157	–	–
Avsättningar vid årets utgång	**31 233**	**6 719**	**–**	**0**

Årets avsättningar påverkas av det frivilliga införandet av IAS 19, från 1 januari 2012.

Se även koncernens rapport över eget kapital.

	KONCERNEN		MODERBOLAG	
	2012	2011	2012	2011
Långfristig del	31 233	6 719	–	–
Kortfristig del	–	–	–	–
Summa avsättningar	**31 233**	**6 719**	**–**	**–**

Not 34

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KONCERNEN	2012	2011
Reservering semesterlöner och bonus inkl sociala avgifter	66 178	71 715
Upplupna sociala avgifter	21 467	20 470
Upplupna kostnader	207 842	232 024
Förutbetalda intäkter	–	9 557
	295 487	**333 766**

MODERBOLAGET	2012	2011
Reservering semesterlöner och bonus inkl sociala avgifter	51 837	51 410
Upplupna sociala avgifter	19 006	18 070
Upplupna kostnader	173 459	204 372
	244 302	**273 852**

Not 35

Ställda säkerheter

KONCERNEN	2012	2011
Aktier i dotterbolag	–	3 677 445

MODERBOLAGET	2012	2011
Företagsinteckningar	200 000	320 000
Aktier i dotterbolag	–	3 655 588
	200 000	3 975 588

I avtalet för Sobis rörelsekredit finns ställda säkerheter i form av en företagsinteckning om 200 Mkr.

MODERBOLAGET	Bokfört värde 2012	Bokfört värde 2011
Aktier i Swedish Orphan Biovitrum International AB	–	3 655 588

Not 36

Anvarsförbindelser och eventualförpliktelser

I samband med vissa förvärvs- och inlicensieringsavtal, har Sobi åtagit sig att erlägga ytterligare betalningar (ofta benämnda milstolpsersättningar) under förutsättning att vissa förutbestämda mål uppnås. Nedan redogörs för de mest väsentliga avtalen.

Arexis

Sobi ingick den 29 mars, 2012 ett tilläggsavtal avseende förvärvet under 2005 av läkemedelsbolaget Arexis AB, innebärande att alla framtida milstolpsbetalningar avseende Kiobrina är undanröjda. Enligt avtalet har Sobi betalningsåtaganden på 77 Mkr. Vid underskrivandet av avtalet betalade Sobi 36 Mkr och ska betala 20 Mkr under 2013 och 21 Mkr under 2014. Se vidare i not 37 angående krav från Arexis säljare.

Amgen

Förvärven av produkterna Kineret, Kepivance och Stemgen medförde åtaganden om milstolpsbetalningar.

En milstolpsbetalning på 55 miljoner US-dollar betalades till Amgen under första kvartalet 2013. Betalningen var beroende av försäljningsnivåer för Kineret, som uppnåddes under Q4 2012.

O4CP

I januari 2012, tecknade Sobi ett globalt licensavtal med det franska bolaget Only for Children Pharmaceuticals (O4CP) avseende en ny formulering av bumetanid för behandling av rubbningar i vätske- och saltbalansen och epileptiska kramper hos nyfödda barn. Det nya läkemedlet är för närvarande i klinisk prövning fas II inom ramen för det EU-finansierade NEMO-projektet. Ett första marknadsgodkännande för produkten beräknas kunna erhållas 2014. O4CP kommer att ha ansvar för att marknadsgodkännanden erhålls och för utveckling och tillverkning av läkemedlet. Sobi kommer att ansvara för kommersialiseringen av produkten på global basis. I överenskommelsen ingick en betalning av Sobi på 300 000 euro vid undertecknandet och potentiella framtida milstolpar på totalt upp till 1,7 miljoner euro. O4CP kommer också att erhålla royalty på framtida försäljning.

Biogen Idec

Avtalet mellan Sobi och Biogen Idec avseende utveckling och kommersialisering av hemofiliprogrammen för långverkande rekombinant faktor VIII och faktor IX omstrukturerades i februari 2010. I början av 2012 har Sobi och Biogen Idec kommit överens om att ge ytterligare detaljer i avtalet mellan bolagen avseende utvecklingen och kommersialiseringen av långverkande rekombinanta faktor VIII och faktor IX fusionsproteiner, som omförhandlades i februari 2010. Enligt det omförhandlade avtalet tog Biogen Idec fullt ansvar för utvecklingen och utvecklingskostnaderna, och övertog även tillverkningsrättigheterna. Dessutom minskades royalty-satserna mellan bolagen och de kommersiella rättigheterna ändrades för vissa territorier.

Sobi har option att köpa in sig i programmen och kommer då att erhålla de kommersiella rättigheterna för Europa, Ryssland, Turkiet och vissa länder i Mellanöstern (Sobis territorium). Biogen Idec har de kommersiella rättigheterna för Nordamerika (Biogen Idecs territorium) och för resten av världen utanför

			Procentsatser om Sobi nyttjar sin option[3]	
PROCENTSATSER FÖR ROYALTY OCH ERSÄTTNING MELLAN BOLAGEN	Metod	Procentsats innan första kommersiella försäljningen i Sobis territorium	Procentsats (base rate) efter första kommersiella försäljningen i Sobis territorium	Procentsats under återbetalnings-perioden
Från SOBI till Biogen Idec baserat på nettoförsäljning inom Sobis territorium	Royalty	N/A	10 till 12%	Base rate plus 5%
Bigen Idec till Sobi baserat på försäljning i Biogens nordamerikanska territorium	Royalty	2%	10 till 12%	Base rate minus 5%
Biogen Idec till Sobi baserat på försäljning i Biogens direkta territorium	Royalty	2%	15 till 17%	Base rate minus 5%
Biogen Idec till Sobi baserat på nettointäkterna[1] från Biogens distributionsterritorium[2]	Baserat på nettointäkterna	10%	50%	Base rate minus 15%

[1] Nettoförsäljning avser Biogen Idecs intäkter före skatt från distributör (tredje part), med avdrag för kostnader som Biogen Idec haft för att stödja denna försäljning.
[2] Biogen Idecs distributörsterritorium avser det territorium där försäljningen sker genom en tredje part.
[3] Sobi kommer att erhålla en kreditering från Biogen Idec mot den betalning som Sobi erlägger enligt sin optionsrätt med ett belopp som motsvarar skillnaden mellan de royalty-betalningar som Biogen Idec 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.

>> Not 36, forts.

Sobis territorium (Biogens direkta territorium och Biogens distributionsterritorium).

I enlighet med optionsrätten och efter att Biogen Idec har lämnat in ansökan om marknadsföringstillstånd till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för respektive program, kan Sobi välja att ta över slutligt regulatoriskt godkännande och övriga aktiviteter för kommersialisering inom Sobis territorium genom att göra en disposition på 10,0 MUSD för respektive program.

När regulatoriskt godkännande erhållits från EMA för respektive program blir Sobi skyldig att ersätta 50% av de delade kostnaderna för tillverkning och utveckling som Biogen Idec haft fr o m den 1 oktober 2009 fram till det datum då Sobi registrerats som innehavare av marknadstillståndet, samt 100% av vissa utvecklingskostnader som Biogen Idec haft som enbart gagnat Sobis territorium.

Sobis ersättning till Biogen Idec för respektive program ska ske genom en justering av royalty-satserna mellan bolagen fram till dess att full ersättning uppnåtts, se tabell föregående sida.

Under förutsättning att Sobi utnyttjar sin optionsrätt kommer ersättning att ske enligt följande: Om full ersättning inte har skett inom sex år efter den första kommersiella försäljningen för respektive program har Biogen Idec rätt att begära att Sobi betalar resterande belopp inom 90 dagar, räknat från sexårsdagen för den första kommersiella försäljningen.

Om Sobi inte utnyttjar sin optionsrätt avseende ett eller båda programmen, eller säger upp avtalet avseende ett eller båda programmen, övergår de globala rättigheterna avseende utveckling och kommersialisering till Biogen Idec, som kommer att vara skyldig att betala royalty-ersättning till Sobi i enlighet med separata villkor som specificerats i det omförhandlade avtalet. Dessutom gäller att om godkännande från EMA för något av programmen inte erhållits inom 18 månader räknat från ansökningsdagen, har Sobi rätt att få den första depositionsbetalningen enligt optionsrätten återbetald och att upphäva sin optionsrätt för programmet ifråga.

Övrigt

Därtill finns ett fåtal mindre milstolpsbetalningar kopplade till licensavtal och distributionsavtal, dessa milstolpar förutsätter att vissa utvecklingsmål eller försäljningsmål uppnås.

Not 37

Skatter och legala tvister

Sobi har en pågående tvist med Skatteverket avseende försäljningen av fastigheten Paradiset 14. Fastigheten Paradiset 14 överläts under 2004 till ett i allt väsentligt utlandsägt kommanditbolag, Nya Paradiset KB, varefter andelarna i Nya Paradiset KB såldes till en extern part för marknadspris. Fastigheten överläts till Nya Paradiset KB, med stöd av reglerna avseende s.k. underprisöverlåtelser, mot ersättning motsvarande fastighetens skattemässiga restvärde. Skatteverket hemställde hos Förvaltningsrätten att Sobi skulle, med stöd av lagen mot skatteflykt (skatteflyktslagen), beskattas som om fastigheten överlåtits till kommanditbolaget för marknadsvärde.

Förvaltningsrätten biföll, genom dom den 3 mars 2011, Skatteverkets hemställan och förklarade att Sobi ska påföras en intäkt om 232,2 Mkr vid 2005 års taxering. Sobi överklagade domen till Kammarrätten som vilandeförklarade målet i avvaktan på Högsta förvaltningsdomstolens avgörande i det s.k. Cypern-målet. Skatteverket överklagade också Förvaltningsrättens dom och yrkade att Biovitrum ska påföras en intäkt om 263,2 mkr och därmed en vinst (efter avdrag för fastighetens skattemässiga restvärde) om 232,2 Mkr. I Cypern-målet överlät ett svenskt bolag en fastighet för underpris till ett i allt väsentligt utlandsägt handelsbolag. Högsta förvaltningsdomstolen ansåg, i dom den 30 maj 2012, att överlåtelsen, mot bakgrund av omständigheterna i målet, skulle beskattas som om fastigheten överlåtits för marknadsvärde. Kammarrätten har härefter återupptagit handläggningen av Sobis överklagande. Enligt Sobis uppfattning i målet är skatteflyktslagen inte tillämplig med följd att Kammarrätten bör undanröja Förvaltningsrättens dom och avslå Skatteverkets framställan om att skatteflyktslagen är tillämplig. Det tvistiga beloppet har minskat storleken på bolagets underskottsavdrag. Ingen uppskjuten skattefordran har således redovisats kopplat till detta belopp.

Den 29 mars 2012 ingick Sobi ett tilläggsavtal avseende förvärvet under 2005 av läkemedelsbolaget Arexis AB. Som framgått av Sobis årsredovisning och kvartalsrapporter inledde säljarna av Arexis ett skiljedomsförfarande samt en expertprövning under 2011 avseende vissa krav som sammanhängde med aktieöverlåtelseavtalet. Båda dessa förfaranden har dragits tillbaka till följd av det ändrade överlåtelseavtalet. Enligt tilläggsavtalet har Sobi inte längre några skyldigheter gentemot säljarna avseende utvecklingsprogrammen eller några milstolpsåtaganden. Överenskommelsen innebär att Sobi ska betala totalt 77 Mkr. Sobi har betalat 36 Mkr vid underskrivandet av avtalet och ska betala 20 Mkr under 2013 och 21 Mkr under 2014.

Not 38

Transaktioner med närstående

Företaget Orfacare, som har anknytning till styrelsens ordförande, tillhandahåller konsulttjänster beträffande att anskaffa, marknadsföra och distribuera produkter från Sobi i bland annat Schweiz och Österrike. Konsultkostnaderna uppgår till 2,9 Mkr (4,1) under 2012.

I januari 2013 ingick bolaget ett anställningsavtal med Bo Jesper Hansen. Det nya avtalet trädde i kraft den 15 januari 2013 vid utgången av Bo Jesper Hansens tidigare treåriga anställningsavtal med bolaget. Det nya anställningsavtalet gäller fram till den 1 maj 2014.

Not 39

Efter balansdagens utgång

Distributionsavtal med Valeant/PharmaSwiss
Sobi ingick ett exklusivt distributionsavtal med Valeant/PharmaSwiss för produkterna Megace®, Monopril®, Cefzil® och Duricef® för behandling av indikationer inom onkologi, hjärt-kärlsjukdomar och infektion. Enligt villkoren i avtalet kommer Sobi att ha exklusiva distributionsrättigheter i Irland, Storbritannien, Frankrike, Italien, Tyskland, Spanien, Finland, Sverige, Danmark, Norge, Österrike, Belgien, Liechtenstein, Nederländerna, Portugal och Luxemburg. Försäljningen av produkterna uppgår för närvarande till cirka 120 Mkr inom Sobis territorium.

Co-promotion med Savient
Sobi har ingått ett exklusivt avtal med Savient om co-promotion av Kineret (anakinra) i USA. Kineret är godkänt för minskning av symtom och fördröjning av utvecklingen av strukturella ledskador vid måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos patienter 18 år eller äldre som svarat otillräckligt på behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Kineret är också godkänt i USA för behandling av barn och vuxna med systemisk inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID). Savient kommer att marknadsföra Kineret med början den 1 april 2013. Sobi Inc. kommer att fortsätta att ansvara för all tillverkning, alla leveranser samt alla regulatoriska aktiviteter för Kineret.

Ny obligation om 200 Mkr
Sobi har emitterat ytterligare 200 Mkr under nuvarande obligationslån, för att säkerställa att Sobi kan tillvarata de möjligheter som utvecklingstakten och omfattningen hos våra hemofiliprogram innebär.

Distributionsavtal med Exelixis
Sobi ingick i februari 2013 ett treårigt avtal för distribution och kommersialisering av Cometriq™ för metastaserande medullär tyreoideacancer (MTC) där territoriet omfattar EU och eventuellt ytterligare länder. Avtalet omfattar endast denna indikation, och Exelixis behåller de kommersiella rättigheterna för Cometriq för MTC utanför territoriet samt globalt för alla övriga indikationer. Den 29 november 2012 offentliggjorde Exelixis att EMA accepterat att uppta till granskning ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för Cometriq för den föreslagna indikationen, behandling av progressiv, icke operabel, lokalt avancerad, eller metastaserande MTC.

Återlämning för rättigheterna avseende Willfact
Den 1 januari 2013 återlämnade Sobi rättigheterna för Willfact® i Tyskland till LFB, medan rättigheterna för Norden kommer att behållas.

Amgen
En milstolpsbetalning på 55 miljoner US-dollar betalades till Amgen under första kvartalet 2013. Betalningen var beroende av försäljningsnivåer för Kineret, som uppnåddes under fjärde kvartalet 2012.

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 26 april 2013 för fastställelse.

Stockholm den 26 mars 2013

Bo Jesper Hansen
Ordförande

Matthew Gantz

Adine Grate Axén

Hans GCP Schikan

Helena Saxon

Lennart Johansson

Hans Wigzell

Catarina Larsson
Arbetstagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetstagarrepresentant

Geoffrey McDonough
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 28 mars 2013

PricewaterhouseCoopers AB

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

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 2012. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 40–106.

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 rättvisande 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 2012 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 2012 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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 2012.

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 ersättningsskyldig 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 28 mars 2013
PricewaterhouseCoopers AB

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Årsstämma 2013

Årsstämma 2013

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB kommer att hållas fredagen den 26 april 2013 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 (före detta VPC) förda aktieboken fredagen den 19 april 2013. Anmälan görs senast måndagen den 22 april 2013 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 antal biträden som ska medfölja aktieägaren vid stämman

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att deltaga i årsstämman, tillfälligt inregistrera sina aktier i eget namn i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Aktieägare måste informera sin förvaltare om sådan omregistrering i god tid innan fredagen den 19 april 2013.

Ombud

Aktieägare som skall 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 sändas till aktieägare som så begärs.

Kalendarium 2013

Delårsrapport januari–mars, och årsstämma	26 april 2013
Delårsrapport januari–juni	18 juli 2013
Delårsrapport januari–september	30 oktober 2013

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 23 A
Telefon: 08-697 20 00
Fax: 08-697 23 30
Webbplats: www.sobi.com

Produktion: Sobi i samarbete med Hallvarsson & Halvarsson och Carbin Communication AB.
Foto: Martin Botvidsson, Bruce Faulkner, IBL m fl. Tryck: TMG Sthlm, 2013. © 2013 Swedish Orphan Biovitrum AB.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A

Telefon: 08-697 20 00
Fax: 08-697 23 30
www.sobi.com