sobi

ÅRSREDOVISNING 2013

Pionjär inom sällsynta sjukdomar

Sobi i korthet ..... Omslagets insida
VD-kommentar 2
2013 i sammandrag 4
Nyckeltal 2013 5
Marknad 6
Strategi 10
Utvecklingsprogram 12
Hemofili 15
Neonatologi 19
Nyckelterapiområden 21
Inflammation: Kineret 22
Genetics & Metabolism: Orfadin 25
Partner Products 28
ReFacto AF 30
Sammanfattning produktportfölj 31
Hållbarhet 32
GRI-index 36

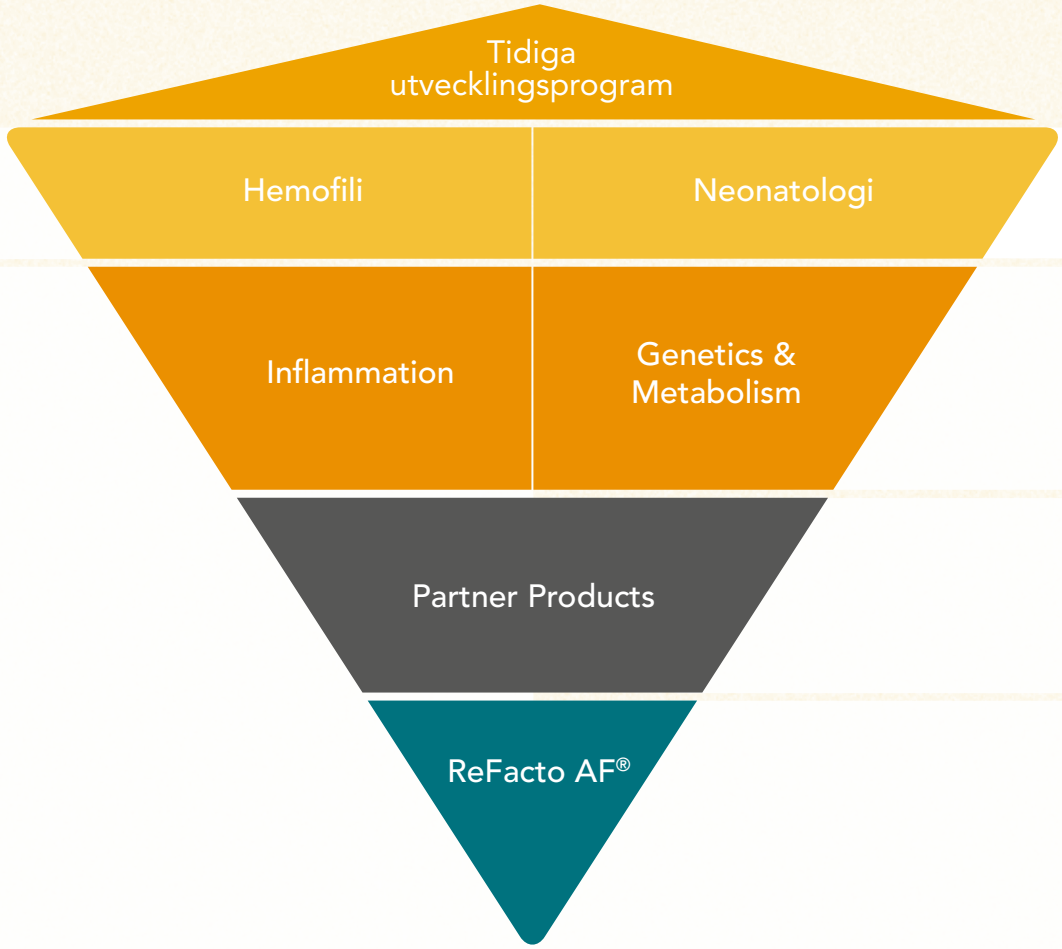
Förvaltningsberättelse 41
Verksamheten 41
Riskhantering 48
Sobiaktien 51
Bolagsstyrningsrapport 53
Styrelse 58
Ledningsgrupp 60
Koncernens räkenskaper 62
Moderbolagets räkenskaper 68
Noter 72
Revisionsberättelse 106

Årsstämma 2014 107

Omslag
Kineret har godkänts för behandling av NOMID och, sedan 2013, CAPS. Godkännandet av dessa indikationer förverkligar Sobis åtagande att utveckla effektiva behandlingar av barn med sällsynta sjukdomar.

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 att inte lyckas iaktta myndigheters löpande tillsyn; risk att nya produkter inte fungerar som förväntat; samt risk för miljöskulder.

En hållbar verksamhet med en lovande framtid



Utvecklingsprogram i sen klinisk fas utgör en lovande plattform för framtiden.

Investeringar på medellång sikt för att säkerställa kommersialisering av utvecklingsprogram i sen klinisk fas, **se sidorna 12–20.**

Fortsatt fokus på expansion av kärnprodukter inom nyckelterapi-områden, **se sidorna 21–27.**

Operativ verksamhet med hållbart positivt kassaflöde.

En integrerad lösning för kommersialisering av nisch- och specialistprodukter, **se sidorna 28–29.**

Stabilt intäktsflöde från läkemedelsproduktion och royalties, **se sidan 30.**

Sobis nyckelterapiområden är Inflammation och Genetics & Metabolism med ett växande fokus på hemofili och neonatologi.

Sobi i korthet

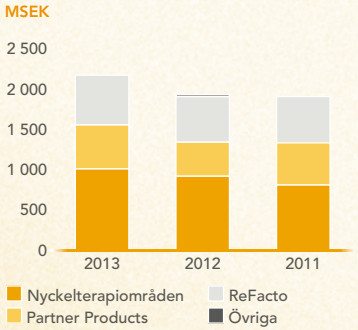
Sobi är ett internationellt specialistläkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vår affärsidé är att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar livet för patienterna.

Våra nyckelterapiområden är Inflammation och Genetics & Metabolism, med växande fokus på hemofili och neonatologi.

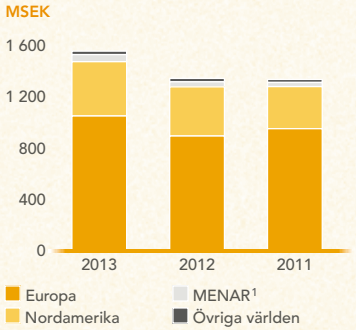
Vi levererar produkter till specialistläkare och deras patienter genom vår integrerade samarbetsmodell som innebär att vi har löpande kontakter med lagstiftare, tillståndsmyndigheter, sjukvårdssystem och patienter.

Med kompetens i världsklass inom proteinbiokemi med tillverkning av biologiska läkemedel som bas, utvecklar vi nästa generations biologiska produkter, ofta i samarbete med andra.

Intäkter per produktområde

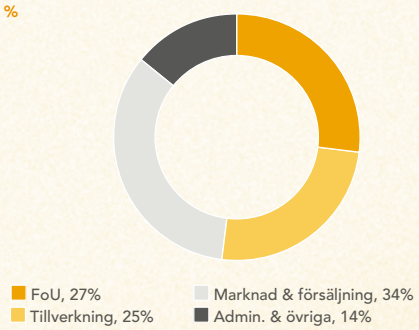


Intäkter per region



[1] Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

Medarbetare per funktion 2013



Totala intäkter

2013	2012
2 177 MSEK	1 923 MSEK

Bruttomarginal

2013	2012
59%	54%

EBITA

2013	2012
211 MSEK	367 MSEK

Pionjär inom sällsynta sjukdomar

Sobi har ett starkt engagemang i barns hälsa. Vi arbetar målmedvetet med att utveckla och tillhandahålla läkemedel mot sällsynta sjukdomar som kan bidra till att unga människor återfår sin livskraft och sitt hopp.

”Våra kommersiella framsteg utgör grunden för lanseringen av vår pipeline”

2013 blev händelserikt och positivt för Sobi och vi tog flera betydelsefulla steg framåt i vår ambition att bli ett ledande internationellt bolag för specialistläkemedel, med inriktning på sällsynta sjukdomar. Verksamheten utvecklades starkt och i våra utvecklingsprogram passerades flera viktiga milstolpar under året.

Framsteg i vår affärsverksamhet

Intäkterna 2013 ökade med 13 procent jämfört med förra året, vår bruttomarginal förbättrades med 5 procentenheter till 59 procent och vi har stärkt bolaget på det finansiella planet med ett stabilt positivt kassaflöde och ett förbättrat rörelseresultat.

Våra nyckelterapiområden, Inflammation och Genetics & Metabolism, fortsatte på den tillväxtbana som inleddes 2012, med en växande verksamhet både på etablerade och på nya marknader, samtidigt som intäkterna ökade med 10 procent. Kineret® godkändes i Europa för en ny indikation för både barn och vuxna, kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS), strax före årsskiftet och vi ingick också en överenskommelse med vår distributör av Orfadin® i USA om att Sobi tar över det direkta ansvaret för Orfadin i USA, Kanada och Latinamerika. Denna utveckling kommer att bidra till en fortsatt tillväxt för båda terapiområdena.

Dessutom har vi stärkt vår produktportfölj inom Partner Products tack vare fyra nya betydelsefulla partnerskapsavtal:

- Auxilium Pharmaceuticals om utveckling och kommersialisering av Xiapex®, en ny generations biologiskt läkemedel för behandling av bindvävssjukdomen Dupuytrens kontraktur.
- PharmaSwiss för att marknadsföra Megace®, Monopril®, Cefzil® och Duricef® som är godkända inom områdena onkologi, hjärtkärl och antiinflammatorisk behandling.

- Exelixis för att stödja distribution och kommersialisering av Cometriq® för behandling av metastaserad sköldkörtelcancer inom EU och potentiellt även i andra länder.
- Hyperion Therapeutics för ensamrätten i sju länder i Mellanöstern för distribution av en flytande form av Ravicti®, ett läkemedel för behandling av patienter med rubbningar i ureacykeln (UCD).

Vår tillverkning av ReFacto® var stabil under året, med en tillväxt på 9 procent.

Våra kommersiella framsteg utgör grunden för lanseringen av vår pipeline.

Framsteg i våra utvecklingsprogram

I tillägg till lanseringen av Kineret för behandling av systemisk inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) i USA och godkännandet i EU för CAPS till barn och vuxna, ingick vi också en överenskommelse med Amgen som ger oss fullständiga rättigheter att utveckla och kommersialisera Kineret inom samtliga terapeutiska indikationer. Detta stödjer vårt långsiktiga mål att utforska hela potentialen hos Kineret och vi arbetar nu med att konkretisera våra planer inom detta område.

Vi utvecklar en flytande formulering av Orfadin för att underlätta en exaktare dosering till barn och öka användarvänligheten för både patienter och vårdgivare. 2013 lämnade vi in en registreringsansökan i EU och planerar att göra detsamma i USA under 2014. Vi förväntar oss beslut om dessa under 2014 i EU och under 2015 i USA.

Sobi är en av grundarna av DevelopAKUre, ett projekt som finansieras av EU-kommissionen. Syftet är att utveckla nitisinon för en potentiell behandling av den kroniska och nedbrytande sjukdomen alkaptonuri (AKU). Programmet har framskridit under året där SONIA 1, en internationell, randomiserad, doseringsinriktad öppen studie, har avslutats. DevelopAKUre utsågs bland över 200 nominerade till vinnare av priset RARE Champions of Hope Award for Collaborations in Science[1].

Vi förvärvade också ytterligare rättigheter för Kepivance® som ger oss möjlighet att utforska en potentiell ny indikation baserat på resultat från två fas 3-studier som utförts av Amgen. Dessa studier visar att Kepivance har potentialen att minska förekomsten och varaktigheten av svår oral mukosit hos patienter som genomgår behandling för framskriden huvud- och halscancer. Kepivanceprogrammet presenterades för första gången vid våra kapitalmarknadsdagar i Stockholm och New York i november 2013.

I slutet av året påbörjades den kliniska fas 1-studien av SOBI002 före årsskiftet. SOBI002 är en ny, liten biologisk molekyl som fungerar som en stark och selektiv hämmare av komplementproteinet C5, ett nyckelprotein i mänskliga immunologiska och inflammatoriska processer, av central betydelse vid ett antal viktiga sjukdomar.

Under 2013 slutförde vi rekryteringen till LAIF-studien (Lipase Added to Infant Feeding), vår fas 3-studie som undersöker effekten av rhBSSL (rekombinant humant gallsaltaktiverat lipas) gällande tillväxt och utveckling av prematura barn födda före den 32:a graviditetsveckan. Mot slutet av det första kvartalet 2014 stod det klart att rhBSSL inte nådde studiens primära effektmått. Resultaten gällande tillväxttakt mätt efter fyra veckors behandling klargjorde att rhBSSL inte visade någon statistiskt signifikant förbättring jämfört med placebo. Vi kommer att utvärdera mer data från LAIF-studien under 2014 samt utreda de finansiella effekterna av de övergripande studieresultaten under det andra kvartalet 2014.

Solid grund för hemofili

Under året har en solid grund lagts för påbörjandet av kommersialisering av våra två långtidsverkande hemofililäkemedelskandidater (rFVIIIFc och rFIXFc) som utvecklats tillsammans med vår partner Biogen Idec. Vi har förstärkte vårt seniora hemofiliteam genom rekryteringen av flera mycket erfarna specialister inom medicin och kommersialisering. Biogen Idec räknar med att lansera båda produkterna i USA under 2014. Under det första kvartalet 2014 godkändes rFIXFc (Alprolix™) i både Kanada och USA.

Vid slutet av 2013 hade vi två pågående fas 3-studier för hemofili hos barn under 12 år. Interimsresultat från studierna, som presenterades i december, vid årsmötet för American Society of Hematology överensstämmer med farmakokinetiska resultat i vuxna och unga vuxna. Det vill säga en förlängd halveringstid jämfört med försökspatienternas tidigare behandlingar.

Beroende på utfallet av barnstudierna planerar vi att lämna in marknadsansökningar i våra territorier: Europa, Ryssland, Nordafrika och Mellanöstern.

Prioriteringar 2014

Om vi blickar framåt kommer vi att fortsätta fokusera på tillväxt och geografisk expansion av vår kärnverksamhet och samtidigt kontinuerligt öka effektiviteten i vår affärsmodell. Dessutom vill vi arbeta för att fortsätta vara en pionjär inom sällsynta sjukdomar och flytta fram positionerna i våra program för att möta barns behov.

Tack till våra medarbetare, partners och ägare för stödet och bidragen till våra framgångar under året.

Geoffrey McDonough
VD och koncernchef

1 Priset organiseras av Global Genes Project, och tilldelas individer eller samarbeten för deras bidrag till patientintressen, forskning och sjukvård. DevelopAKUre mottog 2013 års pris vid en gala som hölls i september 2013.

2013 i sammandrag

Utvecklingsprogram

- Tillkännagav att utvecklingsprogrammet för en hämmare av komplementproteinet C5 gått in i klinisk fas 1.
- Belönades för Best Biotech Pipeline vid World Orphan Drug Congress.

Hemofili

- Interimsresultat från två pågående pediatriska fas 3-studier av Sobis och Biogen Idecs långtidsverkande, rekombinanta produktkandidater under utveckling (rFVIIIFc och rFIXFc) visade på en förlängd halveringstid jämfört med barnens tidigare behandlingsscheman.
- Den ledande hematologitidskriften *Blood* publicerade väsentliga data om rFVIIIFc. Resultat från A-LONG-studien visade att människor med svår hemofili A kan få en effektiv profylax eller minskning av blödningsepisoder, med en eller två förebyggande injektioner per vecka.
- *The New England Journal of Medicine* publicerade detaljerade resultat från fas 3-studien av rFIXFc. Resultaten visade att profylaktiska injektioner av rFIXFc varje eller varannan vecka på ett säkert och effektivt sätt förhindrade eller reducerade blödningsepisoder hos patienter med svår hemofili B.

Neonatologi

- Avslutade rekryteringen till fas 3-studien av Kiobrina, LAIF i EU.

Inflammation

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och Europeiska kommissionen gav tillstånd att flytta produktionen av den verksamma substansen i Kineret till partnern Boehringer Ingelsheim.
- Förvärvade de fullständiga rättigheterna till Kineret och ytterligare kliniska data för Kepivance från Amgen.
- Fick godkännande inom EU för Kineret vid behandling av CAPS.

Genetics & Metabolism

- Lämnade in ansökan till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för en flytande formulering av Orfadin.
- Tillkännagav beslut att Sobi tar över det direkta ansvaret för Orfadin i USA, Kanada och Latinamerika.

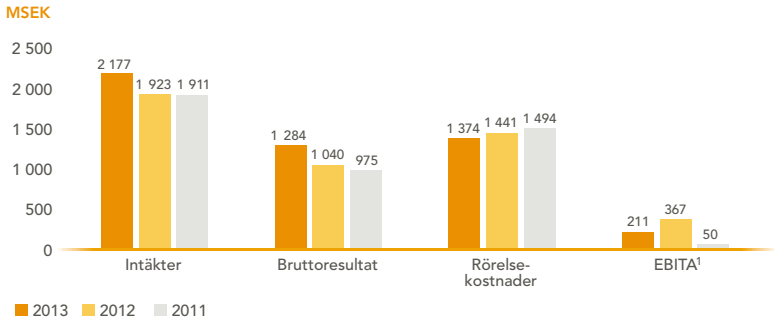
Partner Products

- Erhöll distributionsrättigheterna för Megace, Monopril, Cefzil och Duricef från PharmaSwiss.
- Ingick partnerskap med Exelixis för att bli ensam distributör i Europa av Cometriq för behandling av medullär sköldkörtelcancer.
- Auxilium Pharmaceuticals och Sobi ingick ett samarbetsavtal för Xiapex i 71 europeiska, asiatiska och afrikanska länder.
- Erhöll rättigheterna från Hyperion Therapeutics att distribuera Ravicti i Mellanöstern.

Nyckeltal 2013

- De totala intäkterna ökade till 2 176,7 MSEK (1 923,2), en ökning med 13%.
- De totala produktintäkterna ökade till 1 557,7 MSEK (1 344,3), en ökning med 16%.
- Bruttomarginalen förbättrades till 59% (54).
- EBITA uppgick till 211,0 (367,0). 2012 års siffror inkluderar försäljningen av co-promotionrättigheterna till Pfizer om 307,5 MSEK.
- Sobi utökade ett befintligt obligationslån med 200 MSEK i februari 2013.
- Sobi uppnådde försäljningsvolymer för Kineret som enligt kontraktet utlöste en milstolpsbetalning på 55 MUSD till Amgen. Denna betalades under första kvartalet 2013.

MSEK	2013	2012	2011
Totala intäkter	2 176,7	1 923,2	1 910,8
Bruttoresultat	1 284,0	1 040,4	974,6
Bruttomarginal	59%	54%	51%
Rörelseresultat före avskrivningar på immateriella tillgångar (EBITA)	211,0	367,0	49,5
Rörelseresultat (EBIT)	–66,5	–54,6	–318,6
Periodens resultat	–93,0	–100,9	17,9
Resultat per aktie, SEK	–0,35	–0,38	0,07
Kassaflöde från den löpande verksamheten	185,4	405,5	102,9
Eget kapital per aktie, SEK	17,6	18,2	18,7
Soliditet	73,2%	76,7%	74,1%



[1] 2012 års siffror inkluderar försäljningen av co-promotionrättigheterna till Pfizer om 307,5 MSEK.

En ny marknadsdynamik växer fram

Sobi är en aktiv och engagerad aktör i arbetet med att förändra läkemedelsmarknaden genom att bidra till de nya modeller som växer fram för läkemedelsutvärdering, prissättning, ersättningssystem och patientinformation.

Traditionellt har affärsmodellen för läkemedelsföretag i hög utsträckning varit linjär. Eftersom fokus främst har legat på produkter för stora patientgrupper har en omfattande infrastruktur för marknadsbearbetning och försäljning varit avgörande. Varje steg i utvecklingen av en produkt skedde isolerat, vilket ledde till företag med specialiserade avdelningar där arbetet bedrevs sekventiellt och där den ena änden av processen inte nödvändigtvis kommunicerade, eller behövde kommunicera, med den andra. Nu syns tecken på att ett nytt paradigm växer fram.

Under senare år har en rad olika faktorer kommit att påverka läkemedelsföretagen: säkerhetsfrågor, ekonomisk press, frågor kring prissättning på nya, innovativa preparat och myndigheternas anspråk på att se ett tydligt värde av det de förväntas betala för. Allt detta har bidragit till att ett nytt landskap har tagit form, där själva marknadsgodkännandet bara utgör en del i utvecklingen av ett nytt läkemedel. Fokus kommer istället att förskjutas mot utvärdering av en produkt i alla stadier och genom alla faser i utvecklingen och av flera olika parter.

Detta arbete kommer att ske mer kontinuerligt än tidigare. De parter som förut granskade en produkt i ett senare skede av utvecklingsfasen kommer att bli involverade tidigare i utvärderingsprocessen. Andra kommer att medverka, inte bara i de tidigare stadierna, utan även längre fram i utvecklingscykeln. Till exempel kommer tillståndsmyndigheternas arbete att fortsätta en lång tid efter marknadsgodkännandet. Detta på grund av deras önskan att följa upp inte bara en produkts riskprofil vid daglig användning, utan även att utvärdera vilka faktiska kliniska fördelar en produkt i bruk kan tillföra.

Löpande utvärderingar av risk och nytta

Marknadstrenderna är på väg att bryta upp den linjära modellen för läkemedelsutveckling och det är sannolikt att förändringarna kommer att märkas först inom särläkemedel. Initiala myndighetsgodkännanden, med villkorade beslut för anpassningar under resans gång, har länge kännetecknat särläkemedelssektorn, där det är vanligt med uppföljande insatser efter det att produkterna godkänts. En allt tidigare dialog mellan lagstiftare, läkemedelsutvärderings- och prisregleringsmyndigheter, kombinerat med verktyg i enlighet med EUs förordning om säkerhetsövervakning av läkemedel efter formellt godkännande, innebär att marknadsföringen av nya läkemedel utvecklas till en mer cyklisk, rullande process förenad med villkor och anpassningar längs vägen, när preparatet väl är i användning.

För att uppnå en effektiv hantering av en kontinuerlig dialog med externa intressenter måste läkemedelsföretagen vara närvarande på ett annat sätt. Den nya dynamiken kommer att kräva ett engagemang från alla delar av företaget under produkternas hela livscykel. Det kommer också att innebära löpande kontakter med samtliga intressenter – lagstiftare, tillståndsmyndigheter, läkemedelsutvärderande myndigheter, betalande kunder och patienter – allt för att förstå deras olika behov, från de första faserna i utvecklingen av ett nytt potentiellt läkemedel och vidare genom hela produktens livscykel.

Sobis modell

Sobi har betydande erfarenhet av ett sådant arbetssätt och en struktur som underlättar kommunikation mellan olika avdelningar för att kunna samordna olika delar av utvecklingen av nya läkemedel. Sobis integrerade och patientcentrerade samarbetsmodell för försäljning och marknadsföring, medicinsk information och patienternas tillgång till läkemedel, gör att vi kan utforska nya banbrytande lösningar genom att arbeta kreativt och i ständig dialog med omvärlden.

Att hitta en hållbar modell för en sådan dialog är också viktigt för Sobis förmåga att skapa hållbara lösningar för våra ägare, medarbetare, sjukvårdssystemen som betalar för våra produkter och, inte minst, för patienterna.

Ett nytt paradigm för marknadstillträde

Yann Le Cam
VD EURORDIS

EURORDIS
Rare Diseases Europe

När EURORDIS bildades för snart 15 sedan var det för att uppmana till handling utifrån principerna om social rättvisa och lika rätt för alla till bra vård. Denna uppmaning är mera relevant idag än någonsin!

Över 30 miljoner patienter i Europa är drabbade av någon av de över 6 000 olika sällsynta sjukdomar som är kända. Var och en av dem är sårbara på en rad olika sätt: medicinska behov som inte tillgodoses, begränsad vetenskaplig kunskap, geografiskt utspridd expertis, psykologiska och sociala utmaningar och dessutom ekonomiska och sociala konsekvenser för familjer i stort. Enskilda länder kan inte ha tillgång till expertis för tusentals sällsynta sjukdomar. Det var därför vi såg goda skäl att gå samman inom alla sällsynta sjukdomar och över hela Europa. En så stor kritisk massa av patienter kan inte ignoreras längre. Och det finns expertis om vi utgår från ett europeiskt perspektiv. Det finns ett unikt, mycket stort mervärde i att agera på EU-nivå när det gäller de specifika frågor som rör sällsynta sjukdomar.

Tack vare EURORDIS ansträngningar i samarbete med alla relevanta intressenter finns det idag ett heltäckande EU-ramverk av lagstiftning och policies som täcker in de utmaningar som sällsynta sjukdomar handlar om. Inte minst gäller det nyligen antagna rättigheter för patienter att söka vård över nationsgränserna inom hela EU.

Det är rätt tydligt att ett nytt paradigm växer fram när det gäller läkemedelsutveckling och finansiering. I Europa har sällsynta sjukdomar stått i fokus i den pågående samhällsdebatten om höga kostnader för de mest innovativa behandlingarna, i synnerhet särläkemedlen. Det här är en utmaning på grund av att betalningssystemen är nationella. Marknadsgodkännande sker på EU-nivå och beslut om vad som ska täckas av ersättningssystemen tas på nationell nivå.

EURORDIS är med i täten när det gäller policydiskussionerna om prissättning av särläkemedel. Vi efterlyser ett bredare perspektiv framför allt på tre nivåer: FoU-kostnaderna, tillämpningen av EUs ramverkslagstiftning och marknadstillträde.

FoU-kostnaderna skulle kunna minskas avsevärt om man använder anpassningsbara modeller för kliniska studier och statistisk metodologi. Stegvis tillgång för patienten (även kallad adaptiv licensiering) skulle möjliggöra marknadsgodkännande i ett tidigare skede. Ett sådant villkorat godkännande eller försäljning under exceptionella omständigheter, förenat med bindande krav på studier av både fördelar och risker efter marknadstillträdet, skulle möjliggöra tidigare tillträde, högre träffsäkerhet, lägre ingångspriser och en ny affärsrelation mellan företag och betalare.

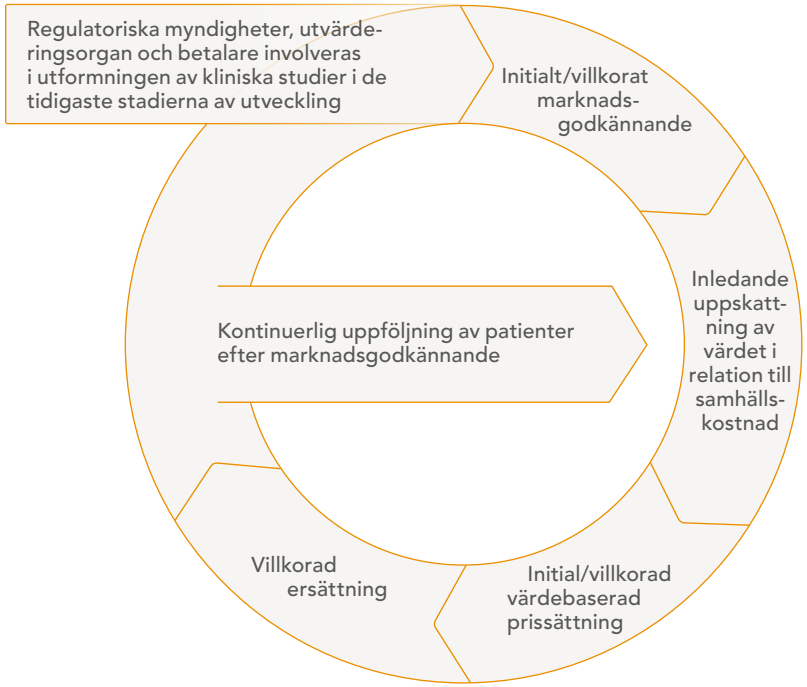
Villkoren för marknadstillträde skulle kunna ändras radikalt genom ett paneuropeiskt samarbete för att skapa en verkligt europeisk marknad: en tidig dialog mellan betalare och företag tillsammans med medicinsk expertis och patienter; gemensam utvärdering av den (relativa) nyttan genom ett paneuropeiskt utvärderingssamarbete; utbyte av information om värdet av läkemedel och prissättning baserad på värde, volym och FoU-aktiviteter efter marknadstillträde; styrning av marknadstillträden och gemensamma upphandlingar, bland annat.

Ett sådant paradigmskifte kommer att kräva viss överstatlighet men också flera partnerskap som påbörjas redan i tidig utvecklingsfas och som fortsätter under hela processen, även efter marknadstillträdet. Det förutsätter att patienterna är involverade, tillsammans med lagstiftare, betalande myndigheter och företag, i en uppriktig och icke-opportunistisk dialog. För företagen skulle det bidra till att skapa värde och dessutom reducera risken i utvecklingen av nya läkemedel.

Den dialogen är redan igång och Sobi är en högst instrumentell nyckelspelare där. Men fler behöver delta. Ytterst handlar det ju om att se till att skapa innovativa lösningar så att nya läkemedel verkligen når patienten, och i ett så tidigt skede som möjligt. Jag är övertygad om att det är dit vi är på väg, men kanske kommer det att ta fem – tio år.

Yann Le Cam är en av grundarna till och, sedan 2002, VD för den europeiska organisationen EURORDIS som samlar över 600 patientorganisationer från 58 länder.

DEN NYA MODELLEN



En rullande process där godkännande länkas till villkor för anpassning när behandlingen väl är i bruk

DEN TIDIGARE MODELLEN

En linjär modell där marknadsgodkännande innebär ett definitivt marknadstillträde

SÄRLÄKEMEDEL

Sobis huvudfokus ligger på specialistläkemedel och särläkemedel. Särläkemedel utvecklas för att behandla sällsynta sjukdomar som ofta är kroniska, kraftigt funktionsnedsättande och ofta livshotande. Särläkemedel tillverkas och säljs i mycket mindre volymer jämfört med läkemedel för mer utbredda sjukdomar.

Det finns särskilda incitamentssystem för att stödja forskningen och utvecklingen av läkemedel för dessa sällsynta och allvarliga sjukdomar, men med varierande utformning i olika delar av världen. Det kan röra sig om avgiftsreduktioner, forskningsbidrag, möjlighet att delta i offentlig-privat samverkan, och ofta en period med ensamrätt på marknaden för en specifik produkt och en specifik indikation.

USA:s lagstiftning för särläkemedel kom redan 1983 och följdes av liknande lagstiftning i Japan, Australien och EU.

Före lagstiftningen på detta område fanns det bara en handfull behandlingar tillgängliga för sällsynta sjukdomar. Efter tillkomsten av dessa incitament har hundratals särläkemedel utvecklats och nått marknaden. Sobi har varit aktivt inom särläkemedel alltsedan incitamentsramverken introducerades.

Långsiktigt hållbar modell behövs för särläkemedlen

Dr Ad Schuurman
Nederländska sjukförsäkrings-myndigheten (CVZ)

Jag har varit engagerad i frågan om särläkemedel i 15 år, det vill säga hela lagstiftningsperioden i EU, där den första förordningen om särläkemedel antogs 1999. Under de första tio åren bestod industrin mest av småbolag och jag kände stor entusiasm för att samarbeta med patienterna och bolagen då.

Nu har nya och större aktörer kommit in. Nära 70 särläkemedel för cirka 55 olika indikationer är idag godkända för ersättning från betalande myndigheter. Definitionen av särläkemedel har vällt för mycket. Den positiva attityd som rått till samhällsgodkännande håller på att förändras. Modellen/paradigmet små volymer och högt pris håller på att erodera förtroendet. Finanskrisen har accelererat den attitydförskjutningen.

Jag tror att många delar uppfattningen att vi inte kan fortsätta som nu. Men hur kommer vi vidare, det är den stora frågan. Samtidigt är det avgörande för särläkemedlen att vi hittar en långsiktigt hållbar modell.

Vid den första utvärderingen av ett läkemedel får vi ofta inte tillgång till tillräckliga data och blir tvungna att sätta ned foten och begära omförhandling. Ett villkorat godkännande, som innefattar regelbundna utvärderingar efter marknadslansering, är en möjlig väg framåt, men har inte prövats fullt ut ännu. I Nederländerna har vi ambitionen att göra en omvärdering vart fjärde år för sådana behandlingar.

Samtidigt vill vi inte bara titta på priset. Därför driver MEDEV, ett samarbetsorgan för betalande myndigheter i EU, nu ett unikt pilotprojekt för att ta fram en gemensam metod för en sammanhållen europeisk utvärdering. Det är ett projekt där Sobi deltar och där vi försöker hitta vägar att agera på ett mera pan-europeiskt och samarbetsinriktat sätt, över gränser och mellan intressenter.

Jag hoppas att vi kan hitta en modell som blir bra både för samhället, patienterna och företagen. Men det blir ändå utmanande för många företag som jag tror behöver se över sin affärsmodell. Företagen borde investera mera i goda och långsiktiga relationer med myndigheterna och bygga om det sociala kontraktet, genom att samarbeta mera kring värde och ersättningar.

Dr Ad Schuurman är chef för enheten företagskontakter och internationella frågor vid den nederländska sjukförsäkringsmyndigheten, CVZ. Han var mellan 2006 och 2012 ordförande i MEDEV och har även varit representant i flera expertkommittéer inom EU.

Samarbete mellan alla aktörer är nyckeln till framtiden

Dr Paolo Siviero
Italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA)

Just nu befinner vi oss i en mycket intressant situation när det gäller prissättning och ersättningsnivåer för läkemedel inom EU. Den stora frågan är att väga samman pris och värde, det vill säga patientnytta, med volymer. Det finns många implikationer med detta, i och med ambitionen att ett snabbare marknadstillträde samtidigt ska underlättas.

Jag tror att vi måste samarbeta kring att uppskatta produktens värde. Enskilda länder kan inte bära den bördan och på egen hand skapa sig en klar bild av vad det är vi betalar för och varför.

Om inte annat måste vi acceptera att det finns risker med den nya situationen och att den för med sig en rad osäkerhetsfaktorer och det måste alla aktörer vara lyhörda inför. Både patienter och företag måste förstå att osäkerheten ökar kring ett läkemedels långsiktiga existens. Vi måste alla vänja oss vid att ett givet pris som förhandlats fram inte kommer att vara för evigt. Vi måste bli mera anpassningsbara i en ny och mer osäker omgivning. Annars blir det inte hållbart att upprätthålla den höga prisnivån.

Det finns en medvetenhet om detta i läkemedelsbranschen och särskilt i ett företag som Sobi som har en partner- och ledarroll i de diskussioner som nu pågår. Jag tror att det också kan vara lättare för företag som arbetar med särläkemedel att ta till sig de nya signalerna och vara mer flexibla, eftersom de är vana vid att pröva och ompröva ett läkemedel i dess olika skeden. Det är också inom det området som det är lättast att samarbeta på EU-nivå, för att definiera värdet av produkten från klinisk prövningsnivå till uppföljning med olika intressenter involverade, vilket ger synergier redan från början.

MEDEV är en informell grupp av betalare som samarbetar kring pris- och ersättningsfrågor. Vi är nationella men här försöker vi bygga något nytt, till nytta för alla. Vi är mycket medvetna om att vi ibland betraktas som motståndare, både av industrin och patienterna. Vi är vana att ta svåra beslut, men vi är också beredda att samarbeta. De kommande åren blir intressanta och det finns en stark insikt om att vi behöver göra något tillsammans för att möta framtiden.

2014 blev *Dr Paolo Siviero* ordförande i den europeiska samarbetsgruppen MEDEV, med representanter för nationella sjukförsäkringsmyndigheter i EU och Schweiz. Han är också är chef för avdelningen för ekonomisk strategi och läkemedelspolicy vid den italienska läkemedelsmyndigheten AIFA, där han har haft flera olika befattningar sedan 2008.

En pionjär inom sällsynta sjukdomar

Sobi utvecklar, tillverkar och marknadsför läkemedel med särskilt fokus på de fyra specialistområdena: Inflammation, Genetics & Metabolism, hemofili och neonatologi. I partnerskap med andra tillverkare marknadsför Sobi även nisch- och specialistprodukter i Europa, Ryssland och Mellanöstern.

Vision

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

Affärsidé

Vårt uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa terapier och tjänster som ger patienter ett bättre liv.

Strategi

Sobis mål är att bli ett ledande internationellt bolag med fokus på specialistläkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Det gör vi genom att bedriva verksamheten i en skala där vi kan upprätthålla autentiska relationer både internt och externt och fokusera på patienternas och samhällets behov. Genom att dra nytta av 35 års erfarenhet av utveckling av biofarmakologiska produkter (bioteknologiska läkemedel) och 25 års erfarenhet av kommersialisering av dessa produkter för patienter med sällsynta sjukdomar, är Sobi väl positionerat för att skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare på ett samarbetsinriktat och hållbart sätt.

- Fokus i närtid på tillväxt i Sobis nyckelterapiområden med ett bibehållet positivt kassaflöde från verksamheten.
- Investera på medellång sikt för att säkerställa en framgångsrik kommersialisering av potentiella produkter i sen fas av utvecklingsportföljen.
- Skapa långsiktig tillväxt genom att växa organiskt och med hjälp av förvärv.
- Upprätthålla en organisation som främjar pionjäranda och som växer i värde snarare än antal människor. Partnerskap med andra företag är en del i den strategin.
- Föra en ständig dialog med företagets intressenter under projektens och produkternas hela livscykel.
- Fortsätta utveckla den strategiskt viktiga kapaciteten hos Sobis tillverkningsanläggningar.
- Attrahera, behålla och utveckla människor som delar våra mål, vår vision och vårt uppdrag och ge dem utrymme att utveckla sin fulla potential.

Affärsmodell

Sobi är ett integrerat bioteknologiskt företag med starka rötter inom sällsynta sjukdomar och biologiska läkemedel. Företagets expertis sträcker sig från preklinisk utveckling, processutveckling och tillverkning av proteinläkemedel till marknadstillträde och kommersialisering.

En central utgångspunkt i affärsmodellen är att bygga ett integrerat och innovationsfrämjande förhållningssätt till produkternas hela livscykel genom att bygga på intern expertis och samarbete över funktionsgränser. Affärsmodellen ska säkerställa att Sobi kan fortsätta att vara en pionjär inom området sällsynta sjukdomar. Sobi har strukturerat verksamheten på ett sätt som möjliggör ett integrerat förhållningssätt i alla stadier av utveckling, godkännande och kommersialisering. Det gör det möjligt för oss att dra nytta av vår omfattande interna expertis i alla skeden av processen.

Förverkligande steg för steg

- **Hur vi väljer ut projekt** styrs av vår innovationsmodell. Vi definierar patientens behov tillsammans med patienten, vi frågar vad som är önskvärt för läkaren, vi tar i akt vad betalande myndigheter värdesätter långsiktigt och vi ser till våra tillgångar och vår kunskap inom sällsynta sjukdomar.
- **Läkemedelsutveckling** – Sobi bedriver klinisk forskning, kliniska fas 1–4-studier, med hjälp av en kombination av interna och externa resurser. Under denna resa sker kliniska prövningar i olika faser och även fortsatt utveckling av läkemedel som redan finns på marknaden, till exempel för nya diagnoser eller nya formuleringar som är bättre för patienten. Detta arbete sker ofta i samarbete med bland andra tillståndsmyndigheter, medicinsk personal, akademiska institutioner och patientorganisationer.
- **Lagstiftningens och regelverkens utveckling** som bland annat handlar om att vara uppdaterad om att nya krav är på väg för marknadstillträde, utvärdering och prissättning. Att denna kunskap tidigt kommer in i utvecklingsprocessen är av stor vikt för bedömningen av potentialen hos ett projekt och för den mest effektiva användningen av Sobis resurser när det gäller både human- och kapitalallokering. Sobi är angelägen om att involvera alla intressenter i utvecklingsprocessen för att fånga upp behov och intressenters syn på det värde och bidrag som utvecklingsprojekten har i förhållande till patient- och samhällsnytta. Bland sådana intressenter räknas tillståndsmyndigheter, ansvariga för värdebedömning och relevanta prissättnings- och subventionssystem, liksom patientorganisationer och vårdgivare.
- **Tillverkning** – en avancerad processutveckling går hos Sobi hand i hand med utvecklingen av nya biologiska läkemedel. Att dessa båda funktioner, klinisk forskning och utveckling, samt tillverkning arbetar nära samman är strategiskt viktigt för Sobi.
- **Distribution och försäljning** – Sobi har byggt upp en organisation som täcker mer än 20 länder i Europa och därutöver USA, Kanada, Mellanöstern och Australien. I varje land har Sobi experter på relevanta regelverk och myndigheter och väl etablerade relationer med kunder.
- **Partner Products** – Sobi tillhandahåller expertkunskap inte bara för sina egna produkter men också som en distributionstjänst för andra företag, via Partner Products. Detta innebär synergier för alla produkter i Sobis portfölj och är ett kostnadseffektivt sätt för utomeuropeiska företag att gå in på marknaden utan att investera i egen infrastruktur. Det gör det möjligt för företagen att erbjuda sina behandlingar och teknologier till patienter utan att behöva etablera egen närvaro runt om i regionen.
- **Behandlingsresultat** är en informationskälla för ny läkemedelsutveckling, både genom att nya behov identifieras och att behandlingsresultat kan förbättras. Publikationer och reviderade behandlingsriktlinjer tas också tillvara i Sobis utvecklingsprocess.
- **Pionjäranda** – Sobi är engagerade i en rad förstklassiga samarbeten med intressenter, där målet är att hitta nya vägar att utveckla och göra behandlingar tillgängliga för patienter. Det inkluderar det banbrytande patientledda DevelopAKUre-konsortiet, ett brett intressentsamarbete delvis finansierat av EU-kommissionen. Syftet är att försöka utveckla en behandling för alkaptonuri (AKU), en sjukdom som är så sällsynt att inget annat tillvägagångssätt vore gångbart. Vi hoppas att detta privat-offentliga partnerskap inte bara kommer att resultera i en behandling för AKU, men också tjäna som en modell för andra liknande tillvägagångssätt framåt. Vi är också involverade i ett pilotprojekt tillsammans med ett antal nationella betalande myndigheter för att se om dialog i olika skeden av utvecklingen av behandlingar av sällsynta sjukdomar kan bidra till bättre förståelse och ett smidigare och mer samarbetsinriktat förhållande till prissättning, subventioner och ytterst – patienters tillgång till behandling.

FoU – en patientfokuserad modell anpassad för särläkemedel

Sobis expertis inom forskning och utveckling (FoU) sträcker sig från sen preklinisk fas till utveckling och kommersialisering av biologiska läkemedel, inklusive processoptimering för proteinläkemedel och tillverkning. FoU-arbetet bygger på en modell där biologisk forskning och processutveckling är integrerade i en modern patient- och kundorienterad modell för kommersialisering.

Biologiska läkemedel för sällsynta sjukdomar

Sobis utvecklingsprogram avspeglar företagets fokus på innovativa biologiska läkemedel för sällsynta sjukdomar. FoU-portföljen innehåller flera projekt med en potential för anpassning till andra användningsområden. Ett sådant exempel är Kineret där ursprungsindikationen var Reumatoid Artrit (RA) och som nu också fått godkännanden för behandling av de sällsynta sjukdomarna kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) och systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID), hos barn och vuxna. För Orfadin har en ny flytande formulering utvecklats för behandling av barn och denna granskas för närvarande av läkemedelsmyndigheten i EU.

Sobis egna FoU-plattform möjliggör användandet av innovativa metoder som integrerar biologisk forskning, uppgradering av processer och fullskalig utveckling genom hela kommersialiseringsprocessen. Plattformens fördelar är att den kan utgöra ett gränssnitt mellan nya upptäckter, att den integrerar forskning och utvecklingsprocesser samt att den kan erbjuda skalfördelar som passar olika projekt med det övergripande målet att maximera värdet i våra program. Sobis produktionsanläggningar är i sammanhanget en stark kompetensresurs. Det gäller såväl pilotanläggningarna som utvecklar aktiva substanser för den interna FoU-verksamheten, liksom kvalitetssäkring av externa producenter och överföring av teknologi. Plattformen kan också integreras med andra externa aktörer i olika samarbetsprojekt.

Patient- och kundcentrerad kommersialisering

Sobis arbetssätt – en patient- och kundcentrerad kommersialisering, syftar till att förstå ”patientens resa” och att ta sig an de icke tillgodosedda behoven på ett multidisciplinärt sätt. Det förutsätter en nära integration mellan huvudkontor och alla länder. Genom att vara en flexibel och rörlig organisation, kan Sobi lättare genom hela FoU-processen tillämpa kunskap om patienters behov och andra intressenter som är relevant för patienternas tillgång till läkemedel.

DevelopAKUre – ETT NYTT KLINISKT UTVECKLINGSPROGRAM

- DevelopAKUre är ett kliniskt försöksprogram för substansen nitisinon, det första potentiella läkemedlet för behandling av alkaptonuri (AKU). Programmet har satts upp av 13 sjukhus, Sobi, konsulter, universitet, bioteknikföretag och nationella patientföreningar för AKU.
- AKU är en genetisk sjukdom som skadar skelett och brosk, orsakar svår smärta och leder till hälsoproblem såsom osteoartrit, hjärtsjukdom och njurinflammation. Sjukdomen är extremt sällsynt och drabbar generellt bara en individ per 250 000 i världen. AKU hindrar kroppen från att bryta ned en substans kallad homogentisinsyra (HGA).
- DevelopAKUre genomförs vid ett fåtal utvalda kliniker runt om i Europa. Programmet uppnådde flera viktiga milstolpar under 2013.
- Sobi var med och grundade DevelopAKUre.

FoU Pipeline 2013

Indikation	Projekt	Partner	Preklin.	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Lansering
CAPS	Kineret	Sobi					
Hemofili A	rFVIIIFc	Biogen Idec					
Hemofili B	rFIXFc	Biogen Idec					
Förbättra tillväxt hos för tidigt födda barn	Kiobrina	Sobi					
Oral mukosit vid huvud- /halscancer	Kepivance	Sobi					
Hereditär tyrosinemi typ 1	Orfadin Liquid	Sobi					
Hereditär tyrosinemi typ 1	Orfadin 20mg kapsel	Sobi					
Alkaptonuri	Nitisinon (Orfadin)	DevelopAKUre					
Komplementmedierad sjukdom	SOBI002	Affibody					
Enzymersättningsterapi	SOBI003	Sobi					
IL-1-driven sjukdom	IL-1 Affibody	Affibody					

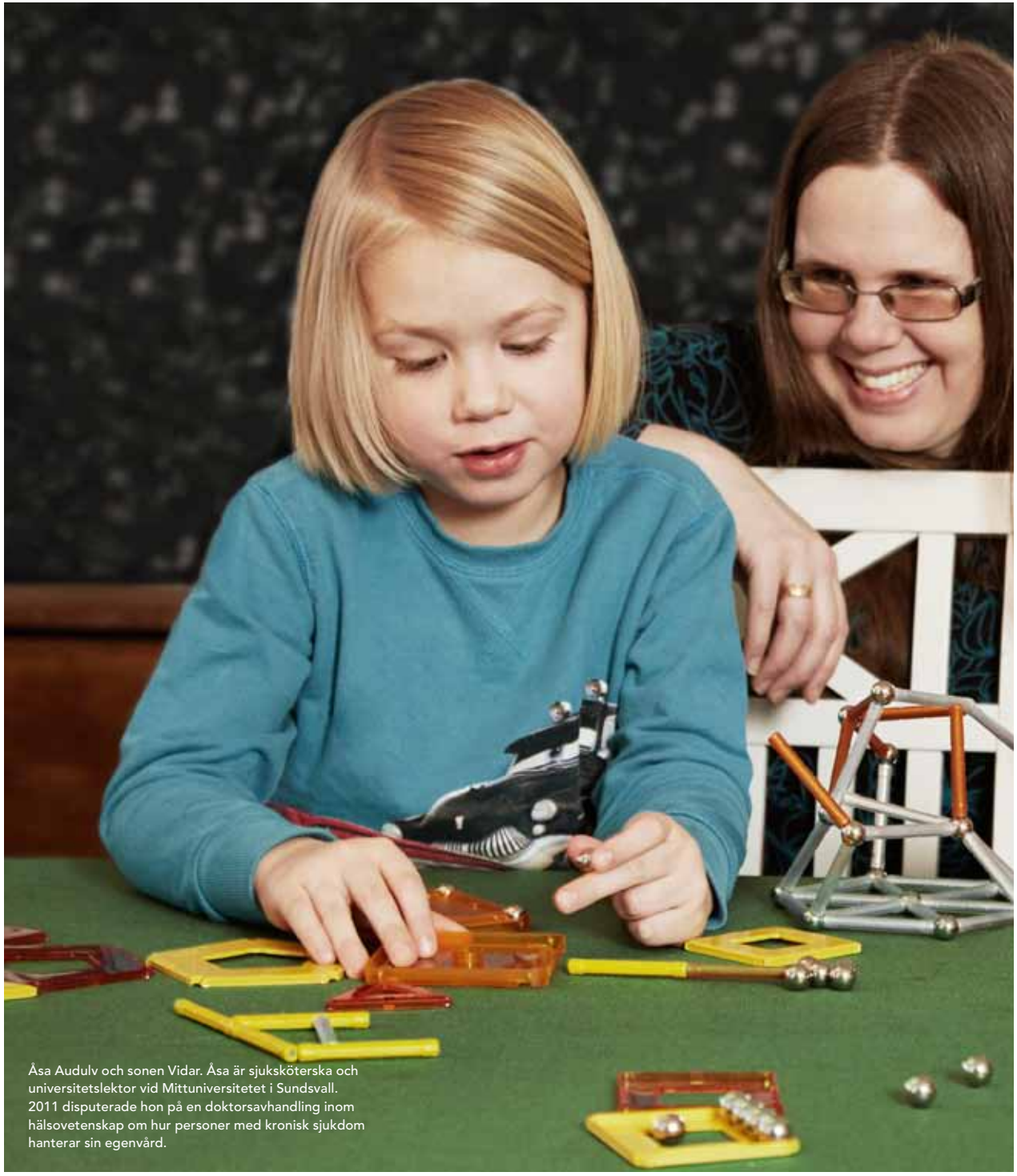
Pipeline-projekt Life Cycle Management (LCM) pipeline

Samarbeten blir nödvändiga

Patienternas medicinska behov står alltid i centrum för företagets FoU-program. Dessa omfattar alla aspekter av kommersialisering, inklusive uppbyggandet av en evidensbas från starten, till patientens tillgång till läkemedel och subventioner genom hela produktlivscykeln. Vi är medvetna om att nya upptäckter kan ha sitt ursprung överallt, så vi är flexibla både när det gäller tillämpning av ny teknologi och i att etablera samarbeten med andra kreativa innovationspartners. Det arbetssättet kommer ur övertygelsen att framtidens innovationsmodell kommer att gynna företag som kan samarbeta i integrerade projekt, och/eller i samverkan med den akademiska världen, med kortare utvecklingstider och där alla parters expertis utnyttjas till fullo.

SOBI002-PROGRAMMET – HÄMMARE AV KOMPLEMENT C5

- I november 2013 tillkännagav Sobi sin avsikt att ta en ny bioteknologisk läkemedelskandidat, SOBI002, in i klinisk prövningsfas.
- SOBI002 är en liten biologisk molekyl baserad på en plattform från Affibody. Den utgör en kraftfull och selektiv hämmare av komplementproteinet C5, ett nyckelprotein i immunologiska och inflammatoriska processer hos människan och av central betydelse för ett antal stora sjukdomar.
- Förflyttningen av SOBI002 till klinisk fas 1-studie är en viktig milstolpe för Sobi eftersom den bekräftar företagets partnerorienterade biologiska innovationsmodell och eftersom den kan komma att omfatta ett brett spektrum av sällsynta sjukdomsindikationer där C5 spelar en roll.
- Studien kommer att utvärdera enstaka och upprepad subkutan och intravenös administrering av SOBI002 i friska frivilliga försökspersoner.



Åsa Audulv och sonen Vidar. Åsa är sjuksköterska och universitetslektor vid Mittuniversitetet i Sundsvall. 2011 disputerade hon på en doktorsavhandling inom hälsovetenskap om hur personer med kronisk sjukdom hanterar sin egenvård.

VI VALDE ATT SKAFFA BARN – TROTS RISKEN FÖR BLÖDARSJUKA

"Min familj består av min man och våra två pojkar, Vidar 6 år och Kettil 3,5 år. Båda pojkarna har en allvarlig form av blödarsjuka och har fått profylaktisk behandling sedan ettårsåldern. Idag får de fyra, fem stick var per vecka. Ibland ändrar vi behandlingsdagar, lite beroende på vilka aktiviteter vi har planerat.

Jag är uppvuxen med två blödarsjuka bröder och jag har vetat att jag var anlagsbärare sedan sena tonåren, så för mig är hemofili sammanflätat med min egen historia. Naturligtvis funderade jag, i synnerhet i tonåren, på om jag skulle skaffa barn, men när jag och min man gifte oss hade vi redan bestämt oss. På sätt och vis räknade vi med att kunna få ett blödarsjukt barn när vi väntade Vidar.

Eftersom jag levt tillsammans med mina bröder trodde jag att jag visste allt om hur det skulle vara att få barn med blödarsjuka. Men de upplevelserna var ju inte från ett föräldraperspektiv, så det kändes ganska ensamt och jag hade många tankar i början.

Vi tillåter inte att blödarsjukan blir ett hinder för ett vanligt liv. Så klart att man får ta hänsyn till att de har lite speciella behov, att ha mediciner med sig på längre utflykter och kanske extra skydd när de exempelvis åker skridskor. Man får fixa det runt omkring barnen, men då fungerar det. Och så får barnen naturligtvis inte slåss, men inga barn ska ju slåss!

Barnen har också rätt att få vara delaktiga och veta hur deras kroppar fungerar. Då får man också förklara blödarsjukan på en nivå de kan förstå. Vi har också ansträngt oss att avdramatisera sticken, till exempel göra positiva aktiviteter samtidigt, som att se på film. Våra barn får också vara tuffa inför sina kompisar – när de uttrycker att "en spruta är väl inget att vara rädd för".

För oss var det rätt att skaffa barn trots risken för blödarsjuka. Första gången var det självklart för mig. Inför det andra barnet hade vi mer kunskap om vad det verkligen innebar, samtidigt som allt hade gått väldigt bra med Vidar. Jag antar att alla föräldrar utvecklar en större säkerhet med barn nummer två och det gällde även för oss med blödarsjukan. Och nu är det tredje barnet på väg till sommaren! Denna gång en flicka."

Åsa Audulv

Steg framåt för personer med hemofili

Sobis utveckling av två långtidsverkande koagulationsfaktorer, tillsammans med partnern Biogen Idec, öppnar möjligheten för ett steg framåt för människor med hemofili.

Terapiområdet

Sobi och Biogen Idec utvecklar rekombinanta humana koaguleringsfaktorer för behandling av människor med hemofili A och hemofili B. Dessa potentiella terapier framställs genom att den humana koaguleringsfaktorn fusioneras med en andel av den humana immunoglobulinmolekylen, IgG. Det resulterar i ett fusionsprotein som använder en naturlig mekanism för nedbrytning av IgG. Mekanismen fördröjer nedbrytningen av faktorn och återcirkulerar den i blodet, vilket gör att den är verksam längre i kroppen efter en injektion. De rekombinanta koagulationsfaktorerna framställs utan tillsats av protein från människa eller djur och bryts sannolikt ned genom en naturlig process i kroppen.

Potentialen hos långtidsverkande faktorer

År 2012 avslutades de kliniska fas 3-studierna på vuxna (>=12 år) i båda hemofiliprogrammen. Studierna kallas A-LONG och B-LONG och syftade till att utvärdera de nya medlen för människor med hemofili A respektive hemofili B.

A- och B-LONG-studierna var öppna multicenterstudier utformade för att utvärdera säkerhet, farmakokinetik och effektivitet vid förebyggandet och behandling av blödning vid svår hemofili A och B. Studierna inkluderade såväl profylaktisk och episodisk behandling som kirurgi. Resultaten från fas 3-studierna pekar på en betydande minskning av antalet nödvändiga injektioner årligen, potentiellt upp till 50–100 färre injektioner per år för en

OM HEMOFILI

Hemofili A och B är två av en grupp sällsynta, medfödda sjukdomar där blodets förmåga att levra sig, koagulera, är nedsatt. Skillnaden mellan de båda bestäms av vilken koagulationsfaktor som det råder brist på i blodet. Vid hemofili A är det faktor VIII som saknas och hemofili B faktor IX. Omkring 170 000 människor globalt har identifierats med hemofili A eller B, enligt resultaten av 2012 World Federation of Hemophilia's årliga studie. Cirka 80 procent av dem har hemofili A.

Hemofili är en recessiv blödningssjukdom som är länkad till X-kromosomen. Därför är det så gott som uteslutande pojkar som drabbas. Eftersom kvinnor har två X-kromosomer är det 30 procents risk att den pojke som en anlagsbärande mamma föder får blödarsjuka. Ungefär hälften av alla som får diagnosen hemofili har dock ingen känd ärftlighet i släkten. Man antar då att det skett en mutation som uppträtt spontant.

Svårighetsgraden av både hemofili A och hemofili B varierar mellan mild, måttlig och svår, beroende på i vilken grad kroppen producerar den aktiva koagulationsfaktorn. Gemensamt för människor med såväl hemofili A som B är att de behöver intravenösa injektioner av koagulationsfaktor. Det kan gälla för att behandla en akut blödningsepisod eller med regelbundenhet i förebyggande, profylaktiskt syfte. Behandlingen är viktig för att stoppa eller förhindra blödningar som annars kan medföra smärta och skador på lederna eller, i akuta fall, vara livshotande.

Dagens kommersiellt tillgängliga koagulationsfaktorer kräver regelbundna injektioner, vilket för profylax innebär 2–4 injektioner i veckan eller ibland ännu oftare för att behålla nivån av koagulationsfaktorer i blodet eftersom dessa bryts ner och utsöndras från kroppen. Detta kan vara mycket krävande, särskilt för små barn. Långverkande koagulationsfaktorer kommer därför att fylla ett viktigt medicinskt behov. Det finns potential för förbättrad profylaktisk behandling eftersom det kan komma att behövas färre injektioner.

Undersökningar som Sobi har genomfört bland vårdpersonal inom hemofili i Europa, visar att långtidsverkande läkemedel rankas som den mest eftertraktade förbättringen jämfört med befintliga behandlingar.

patient som får profylaktisk behandling. Resultaten från A-LONG-studien indikerar att vissa patienter kan behandlas med 1–2 doser per vecka, medan B-LONG-patienter kan behandlas en gång, varje eller varannan vecka.

Marknadspotential

Den totala nuvarande marknaden för hemofili A och B inom Sobis territorier uppskattas till 3,7 miljarder US-dollar. Under det senaste årtiondet har det globalt skett en gradvis övergång från faktorkoncentrat baserade på plasma till rekombinanta faktorer, och från episodisk vid-behovsbehandling till profylaktisk eller förebyggande behandling. Båda dessa trender bör tala för de långtidsverkande faktorer som nu är under utveckling.

Bara runt 30 procent av dem som har hemofili i världen får regelbunden behandling, enligt 2012 års årliga undersökning från World Federation of Haemophilia.

Utveckling under 2013

Under första kvartalet 2013 lämnade Biogen Idec in en registreringsansökan för biologiskt läkemedel (BLA) hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för användning av rFVIIIFc vid behandling av hemofili A. En motsvarande BLA-ansökan för rFIXFc för behandling av hemofili B hade redan lämnats in, några månader tidigare.

Det amerikanska godkännandet av rFIXFc, under varumärket Alprolix™, beräknas ske under det första halvåret 2014 och av rFVIIIFc i mitten av 2014, under namnet Eloctate™. I november 2013 publicerade den ledande vetenskapliga tidskriften *Blood*, som utges av American Society of Hematology, detaljerade kliniska prövningsdata för Eloctate och resultaten för Alprolix publicerades i *The New England Journal of Medicine* i december 2013.

Fortsatta analyser av resultaten i fas 3-studierna A-LONG och B-LONG har också pågått under året och presenterats vid olika vetenskapliga konferenser. Dessa har bekräftat potentialen hos de båda läkemedelskandidaterna att, på grund av deras förlängda halveringstid, kunna minska antalet injektioner för patienter som behandlas profylaktiskt och att hålla blödningar under kontroll vid kirurgiska ingrepp.

Nästan alla som ingått i A- och B-LONG-studierna och som har fått behandling har fortsatt sin behandling efter studiernas avslutande. Detta har skett i utökade kliniska studier för både hemofili A (Aspire) och hemofili B (Byond).

Enligt riktlinjer från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) krävs även studier på barn under 12 år innan ansökan om marknadstillstånd kan lämnas in för den europeiska marknaden. Två sådana studier har pågått under året, Kids A-LONG och Kids B-LONG inom hemofili A respektive hemofili B. Vid American Society for Hematologys möte i december 2013 publicerades

OM STUDIERNA KIDS A-LONG OCH KIDS B-LONG OCH INTERIMSDATA SOM PRESENTERADES I DECEMBER 2013

Kids A-LONG och Kids B-LONG är pågående multicenterstudier i fas 3 av rFVIIIFc och rFIXFc av tidigare behandlade barn under 12 år med hemofili A respektive B. Kids A-LONG och Kids B-LONG är utformade för att undersöka säkerhet, effektivitet och farmakokinetik av rFVIIIFc och rFIXFc.

Kids A-LONG och Kids B-LONG är pågående fas 3 multicenterstudier av rFVIIIFc och rFIXFc för barn under 12 år med hemofili A respektive hemofili B. Studierna är designade för att undersöka säkerhet, effekt och farmakokinetik av rFVIIIFc och rFIXFc. Interimsdata av Kids A-LONG visade att den genomsnittliga halveringstiden av rFVIIIFc var cirka en och en halv gång längre än försökspersonernas tidigare faktor VIII-behandlingar. Interimsdata för Kids B-LONG visade att den genomsnittliga halveringstiden för rFIXFc var mer än tre gånger längre än försökspersonernas tidigare faktor IX-behandlingar. Förlängda halveringstider jämfört med tidigare behandlingar kunde observeras för både rFVIIIFc och rFIXFc i varje studerad åldersgrupp; yngre än 6 år och 6 till 12 år.

Det upptäcktes inga inhibitorer (antikroppar som kan motverka behandlingen) hos de 43 barn som behandlades med rFVIIIFc fram till 8 februari 2013 eller hos de 23 barn som behandlades med rFIXFc fram till 23 april 2013. I denna interimsanalys var mönstret för rapporterade biverkningar till följd av behandlingen typiska för de undersökta grupperna och inga unika säkerhetsfrågor identifierades.

Slutresultaten av barnstudierna kommer att utvärdera säkerhet och effektivitet hos rFVIIIFc och rFIXFc samt bidra med ytterligare farmakokinetik-information. Enligt planen ska dessa resultat rapporteras vid ett kommande medicinskt möte. Den primära slutpunkten för båda studierna är förekomst och utveckling av inhibitorer under försöksperioden. Sekundära resultatmått inkluderar blödningsfrekvens på årsbasis, eller beräknat antal blödningsepisoder årligen, liksom utvärdering av behandlingsresponsen.

interimsresultat för Kids A-LONG och Kids B-LONG, som visade att rFVIIIFc och rFIXFc genomgående har förlängda halveringstider hos barn, jämfört med försökspersonernas tidigare behandlingar. Resultaten överensstämde med de farmakokinetiska resultaten för vuxna och tonåringar i de tidigare studierna.

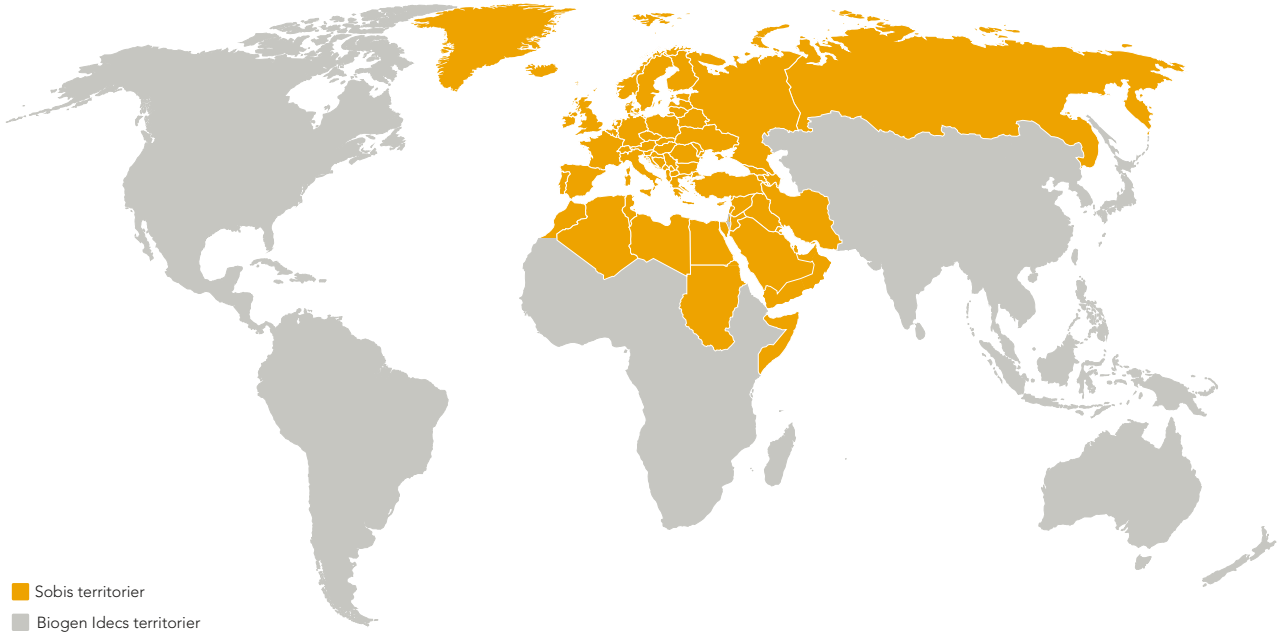
Prioriteringar

2013 förstärkte Sobi sin ledningsgrupp för hemofili både på den kommersiella och medicinska sidan, genom att rekrytera fler erfarna personer. Sobi investerar för att förbereda för en kommersiell lansering av hemofiliprodukter inom sina territorier, vilken kan ske efter myndighetsgodkännanden. Företaget räknar med att 2016 blir det första året då projektet genererar större intäkter inom Sobis territorier.

Partnerskapet med Biogen Idec

Sobis samarbete med Biogen Idec går tillbaka till 2007 då Biogen Idec förvärvade företaget Syntonix. Biovitrum hade sedan 2005 ett etablerat partnerskap med Syntonix för utveckling av en läkemedelskandidat för behandling av hemofili B. Biovitrum hade inom ramen för detta partnerskap påbörjat en processutveckling, som överfördes till Biogen Idec efter förvärvet av Syntonix.

De nuvarande avtalsvillkoren med Biogen Idec innebär att Biogen Idec har fullt ansvar för utvecklingsaktiviteter och kostnader inom hemofiliprogrammen, liksom för tillverkning. Under förutsättning att Sobi utövar sin optionsrätt har Sobi vid EMA-ansökan för varje produkt, de exklusiva kommersiella rättigheterna för Europa, Ryssland, Turkiet och vissa länder i Mellanöstern. Biogen Idec har, och kommer att bibehålla, de kommersiella rättigheterna för Nordamerika och för resten av världen utom de regioner som täcks av villkoren i Sobis optionsavtal. För utförligare information, se not 36, sid 103.



Sobis territorier

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
Moldavien
Monaco
Montenegro
Nederländerna
Norge
Oman
Polen
Portugal
Qatar
Rumänien
Ryssland
San Marino
Saudiarabien
Schweiz
Serbien
Slovakien
Slovenien
Somalia
Spanien
Storbritannien
Sudan
Sverige
Syrien
Tjeckien
Tunisien
Turkiet
Tyskland
Ukraina
Ungern
Vatikanstaten
Vitryssland
Österrike

Ett unikt forskningsprogram i vården av för tidigt födda barn

Kiobrina representerar ett intressant nytt forskningsprogram inom neonatologi. Sobi har ett starkt engagemang för innovation inom de pediatriska och neonatala områdena där det finns ett stort behov av läkemedel.

Kiobrina – enzymterapi utforskas för att främja tillväxten hos för tidigt födda barn

Kiobrina är ett unikt utvecklingsprojekt med syfte att förbättra vården av för tidigt födda barn genom att öka tillväxten och förbättra utvecklingen under den första tiden efter födseln. Barn som har en förbättrad tillväxt under sina första levnadsveckor kan löpa mindre risk för framtida komplikationer. Det kan samtidigt innebära möjligheter till en förbättrad neurologisk utveckling[1].

Medicinska framsteg

Under de senaste decennierna har andelen barn som föds för tidigt ökat i de flesta delarna av världen. Samtidigt har stora medicinska framsteg gjorts som förbättrar överlevnaden för denna sårbara patientgrupp, i synnerhet i industrialiserade länder. Tack vare avancerad neonatal intensivvård är det nu möjligt för barn att överleva efter en förlossning från så tidigt som i 22–24 graviditetsveckan[2], men dödligheten förblir hög. Det gör det mer angeläget än någonsin att hitta sätt att minska de kort- och långsiktiga komplikationer som kan bli följden av för tidig födsel.

Betydelsen av tidig tillväxt

Varje år föds fler än 600 000[3] barn före graviditetsvecka 32. Omkring 35 procent av dem får inte färsk bröstmjölk. Skälen till detta kan vara moderns hälsotillstånd, eller till exempel kulturella traditioner.

BSSL är ett naturligt enzym som finns i färsk bröstmjölk och svarar för merparten av nedbrytningen av fetter, vilket bidrar till upptaget av långa fleromättade fettsyror. Dessa fettsyror gynnar tillväxten[4] och är särskilt viktiga byggstenar för hjärnans tillväxt och ögonens utveckling. Modersmjölksersättning innehåller inte detta viktiga enzym. Pastöriserad bröstmjölk gör det inte heller, eftersom enzymet inaktiveras vid uppvärmning[5].

På senare år har kunskapen förbättrats om risken för komplikationer förknippade med för tidig födsel. I det korta perspektivet kan för tidigt födda barn drabbas av en rad komplikationer som berör hjärnan, lungorna, tarmarna och ögonen.

De långsiktiga komplikationerna kan inkludera cerebral pares (CP), syn- och hörselnedsättning och brister i den neurokognitiva utvecklingen. Under det senaste decenniet har det blivit allt tydligare att det för tidigt födda barnets tillväxt under tiden på den neonatala intensivvårdsavdelningen är relaterad till den neurologiska utvecklingsnivån vid 24 månaders ålder. Data visar att för tidigt födda barn med den bästa neurologiska utvecklingen var de som uppnått den bästa tillväxten under tiden på intensivvårdsavdelning. Snabbhet och kvalitet i barnets tillväxt är de viktigaste faktorerna som bestämmer hur länge ett barn behöver vårdas på en neonatal intensivvårdsavdelning[6].

Kostnaden per vecka för en patient på en neonatal intensivvårdsavdelning är betydande. En bristande neurologisk utveckling kan få stora ekonomiska konsekvenser för samhället och innebära sociala utmaningar för barnets familj.

Terapiområdet

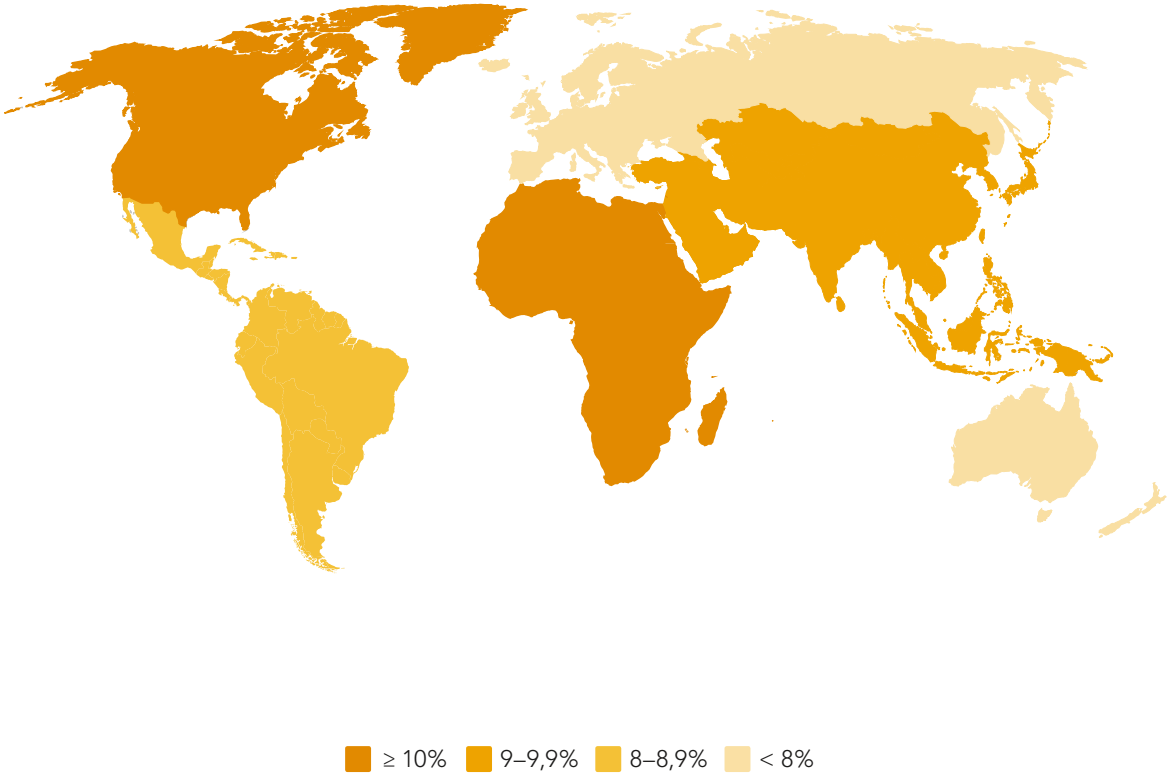
Kiobrina är ett rekombinant humant gallsaltstimulerat lipas (rhBSSL) utvecklat av Sobi som ett enzymläkemedel för att ges i kombination med pastöriserad bröstmjölk eller bröstmjölksersättning till barn som inte kan få färsk bröstmjölk. Data från två fas 2-studier av 63 patienter visade att Kiobrina gav en avsevärd förbättring av tillväxten hos barn födda före graviditetsvecka 32. Data visade också på en ökad absorption av fettsyrorna omega-3 (DHA) och omega-6 (ARA).

[1] Pilling et al. Growth patterns in the growth-retarded premature infant. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism vol 22, No3, 447–462, 2008.
[2] Sobi Kapitalmarknadsdagar. Advances in Neonatal Care Have Led to Dramatic Reductions in Mortality. 42, 2013.
[3] Avser Argentina, Australien, Egypten, EU, Iran, Israel, Kanada, Kina, Korea, Mexiko, Ryssland, Saudiarabien, Turkiet, USA, Venezuela.
[4] Lindqvist S and Hernell O. Lipid digestion and absorption in early life: an update. Current Opinion in Clinical Nutrition & Metabolic Care. 13: 314-320, 2010.
[5] Innis S.M. Fatty acids and early human development.
[6] American Academy of Pediatrics Committee of Fetus and Newborn. Hospital Discharge of the High-Risk Neonate. Pediatrics 2008.

Utveckling under 2013

Sobi genomför en fas 3-studie av Kiobrina kallad LAIF (Lipase Added to Infant Feeding). LAIF-studien görs på 50 kliniker i tio länder i Europa. I maj 2013 slutfördes rekryteringen av fler än 400 barn födda före graviditetsvecka 32. Studien är utformad för att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet av Kiobrina. Den primära målsättningen med programmet är att studera tillväxthastigheten efter fyra veckors behandling. Det finns flera sekundära mått relaterade till behandlingsresultat vid tre månader. LAIF inkluderar också en värdering av den neurologiska utvecklingen vid 12 månaders ålder och Sobi har även lagt till en ytterligare 12 månaders förlängning av studien, för att utvärdera den neurologiska utvecklingen vid 24 månaders ålder för samtliga patienter.

Andel för tidigt födda



Källa: Beck et al, OMS 2009

Våra nyckelterapiområden

Produkterna inom våra nyckelterapiområden är läkemedel där Sobi har globala eller regionala rättigheter. I dag återfinns Sobis kärnprodukter inom två av företagets nyckelterapiområden: Inflammation (Kineret) och Genetics & Metabolism (Orfadin, Ammonaps®, Ammonul® och Ravicti).

47 procent av Sobis intäkter

Kineret och Orfadin är Sobis två största produkter mätt i intäkter. Båda är fortsatt under utveckling, Kineret för behandling av de sällsynta sjukdomarna kryopyrin-associerade periodiska syndrom (CAPS) och systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) hos barn och vuxna, och Orfadin med en ny flytande formulering som gör det lättare att administrera en exakt dos vid behandling av barn och som ökar användarvänligheten både för patient och vårdgivare.

Under 2013 ökade försäljningen av Kineret med 16 procent för helåret medan försäljningen av Orfadin ökade med 3 procent. Produkterna tillsammans svarade för cirka 43 procent av företagets totala intäkter. De totala intäkterna för nyckelterapiområdena ökade under 2013 med 10 procent till 1 012,0 MSEK (921,0).

Utsikter

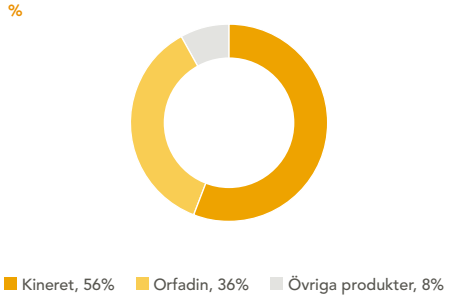
Sobis reviderade avtal 2013 med Amgen, om förvärv av de fullständiga rättigheterna för Kineret, öppnar för möjligheten att utveckla användningen till nya terapiområden.

Tillväxtmöjligheter finns både på befintliga marknader och på ett antal nya marknader som till exempel USA, Ryssland, Central- och Östeuropa samt Mellanöstern.

Nyckelterapiområden

MSEK	2013	2012	2011
Kineret	561,7	484,7	422,0
Orfadin	365,9	356,7	315,7
Övriga produkter	84,4	79,6	74,6
Totalt	**1 012,0**	**921,0**	**812,3**

Intäkter per produkt, 2013



Kineret – tio års klinisk erfarenhet blir tillgänglig i vården av barn

Kineret (anakinra) är ett biologiskt läkemedel som kan minska aktiviteten hos IL-1, en bakomliggande orsak till inflammation vid flera sjukdomar. Kineret fortsätter att växa i alla större regioner. Till det bidrar nya indikationer som NOMID och CAPS. Godkännandena av dessa indikationer är en viktig milstolpe i Sobis arbete med att göra innovativa läkemedel tillgängliga för patienter med funktionsnedsättande och ofta livshotande sjukdomar.

Terapiområdet

Kineret är ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos interleukin-1 receptorn (IL-1R), en starkt bidragande orsak till inflammation och autoinflammatoriska sjukdomar hos både barn och vuxna.

Kineret godkändes först 2001 för att lindra symtomen och fördröja utvecklingen av strukturella ledskador vid måttlig till svår reumatoid artrit (RA) hos vuxna, där åtminstone ett annat antireumatiskt läkemedel prövats och inte haft någon effekt.

Sobi har på senare tid inriktat sig på att utöka indikationen för Kineret till pediatriska indikationer. 2012 blev Kineret det första och enda läkemedel som godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för indikationen systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) hos barn och vuxna. NOMID är den svåraste formen av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS).

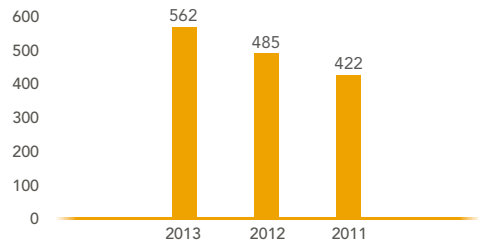
Marknadspotential

Epidemiologiska prognoser indikerar att antalet patienter med Reumatoid Artrit (RA) på de sju största marknaderna[1] kommer att öka till 5,2 miljoner år 2019, från cirka 4,7 miljoner 2010. I dag diagnostiseras cirka 60 procent av patienterna och cirka 30 procent av dessa, dvs cirka 800 000 patienter, behandlas med biologiska läkemedel. Möjligheten att behandla patienter med en rad olika inflammatoriska sjukdomar gör att Kineret kan bli ett lämpligt behandlingsalternativ för upp till 25 procent av alla RA-patienter med hög risk, där andra läkemedel inte har fungerat. Idag används Kineret för mindre än en procent av dessa RA-patienter.

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

Intäkter Kineret 2011–2013

MSEK



Den totala redovisade försäljningen av Kineret ökade med 16% till 561,7 MSEK (484,7).

EN CHANS ATT LEVA OCH BLOMSTRA

"Vår historia börjar 12 timmar efter att vår andra son föddes. Jag låg och återhämtade mig och myste med min älskade Louis i nattens småtimmar, när jag märkte att han var röd och lila överallt. Läkare kom från många olika avdelningar för att titta på honom och ta bilder, men ingen hade några svar. Som mamma visste jag att något inte stod rätt till. Han hade utslag och feber som kom och gick varje dag. Nattetid kräktes han tre-fyra gånger i veckan och sedan var han helt utmattad.

Vissa dagar under hans första år kunde vara bra, men andra kunde han inte ens gå eftersom det gjorde för ont i hans knän. Hans lilla liv var fyllt med mer smärta än de flesta vuxna upplever under en hel livstid.

När han var fyra år flyttade vi till Minnesota nära Mayokliniken. Vi bokade en tid där, och slutligen gjordes en biopsi som pekade i riktning mot NOMID. Ett genetiskt prov bekräftade diagnosen. Därefter fick vi träffa en barnreumatolog som hade erfarenhet sedan tidigare av sjukdomen. Så det var först när Louis var fem år gammal som han till slut fick sin diagnos och började få anakinra som behandling genom en daglig injektion.

Hans liv vände genast! Redan nästa dag försvann utslagen och han hade aldrig några fler kräkningsanfall. Det var en otrolig känsla både för honom och vår familj. På fem år hade han också tappat i utvecklingen för tillväxtdiagrammet med bred marginal. Efter två år och fem månader på anakinra har han vuxit upp till den 25:e percentilen! Bara det påverkar hans livskvalitet till det bättre.Han kan faktiskt leva och må bra, inte bara nätt och jämt överleva från dag till dag! Även om vi nu glädjer oss över Louis nya liv förstår vi samtidigt att han har många fortsatta utmaningar att möta. Men hans medicin gör det möjligt att hoppas, drömma och glädjas.

Vi tackar Gud för att de vid Mayokliniken hade tillräcklig erfarenhet för att kunna hitta de svar vi behövde och ställa rätt diagnos, så att han slutligen kunde få rätt behandling. Med rätt medicin kan barnen fungera och trivas i livet även med denna genetiska mutation. Utmaningarna kommer inte försvinna i deras liv, de kommer att bli många, men det ger dem en chans att inte bara överleva, utan verkligen blomstra i livet."

Theresa Martin

Theresa Martin är mamma till fem söner. Tre av dem har fått diagnosen NOMID. Theresas man Peter har också NOMID. De säger att tron hjälper dem genom svåra tider.

För att läsa mer om familjen Martin, besök www.caringbridge.org/visit/louisfm.

© Heidi Wisniewski/MN/USA

Utveckling under 2013

Intäkterna för Kineret under 2013 uppgick till 561,7 MSEK (484,7), en ökning med 16 procent. Tillväxten var resultat av både volym- och prisökningar.

2013 gav den Europeiska kommissionen och den amerikanska läkemedelsmyndigheten Sobi tillstånd att flytta tillverkningen av den aktiva ingrediensen i Kineret från bioteknikföretaget Amgen i USA till Boehringer Ingelheims anläggning i Wien, Österrike. Tillståndet möjliggör även en fortsatt distribution av Kineret i USA och säkerställer en effektiv och långsiktig försörjning av Kineret.

I november 2013 godkände den Europeiska kommissionen Kineret för behandling av barn från åtta månader och äldre, samt av vuxna patienter med den sällsynta sjukdomen CAPS. Beslutet följde den positiva rekommendation som gavs ett par månader tidigare av den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Prioriteringar

Under 2014 kommer CAPS-indikationen att lanseras på många av de större EU-marknaderna. Sobi kommer att tillhandahålla Kineret för hembehandling i en förfylld injektionsspruta som är graderad, vilket möjliggör en exakt och flexibel dosering till barn och vuxna.

Efter den framgångsrika lanseringen av Kineret för NOMID i USA planerar Sobi att maximera verksamheten på denna viktiga marknad, för att utöka omfattningen och närvaron där under året.

Sobi har för avsikt att fortsätta sina kommersiella insatser kring den ursprungliga RA-indikationen och lansera en kampanj för att hjälpa vårdgivare att identifiera vilka patienter som skulle ha mest nytta av Kineret-behandling inom denna indikation.

INFLAMMATORISKA SJUKDOMAR

Sjukdomar orsakade av kronisk inflammation kan resultera i att funktionen går förlorad i ett organ, en specifik vävnad eller i en större del av kroppen. Inflammationssjukdomar omfattar en rad autoinflammatoriska tillstånd, från mycket sällsynta kryopyrin-associerade periodiska syndrom (CAPS) till vanligare reumatiska tillstånd såsom reumatoid artrit (RA). RA är en autoimmun inflammationssjukdom som orsakas av brister i immunsystemet och som leder till kronisk och funktionsnedsättande smärta. Sjukdomen drabbar omkring en procent av befolkningen i EU och USA. Sjukdomen är vanligare hos kvinnor än hos män; två av tre drabbade är kvinnor. Vanligtvis bryter RA ut mellan 40 och 60 års ålder.

CAPS består av en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som uppskattningsvis drabbar en individ på miljonen i världen. CAPS karakteriseras av okontrollerad överproduktion av interleukin-1 (IL-1) som ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner såsom feber, hudutslag, led- och huvudvärk, bindhinneinflammation och en rad andra symtom. I sin svåraste form, systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID), är sjukdomen också associerad med kronisk hjärnhinneinflammation, hörselnedsättning, missbildningar i kranium och ansikte, skelettskador och förhöjd dödlighet.

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

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

På senare tid har även mer vanliga sjukdomar såsom gikt, diabetes, ögontorrhet och ateroskleros associerats med IL-1-relaterad kronisk inflammation[1].Dagens läkemedel som syftar till att blockera IL-1 kan bidra till att patientens tillstånd normaliseras och att utvecklingen av bland annat ledskador fördröjs, men ännu finns inget botemedel för dessa sjukdomar. Att hålla en inflammation under kontroll genom att blockera IL-1 kan förebygga irreversibla skador på organ och bevara organens funktion.

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

Referens: Sibley CH, Plass N, Snow J, et al. Sustained response and prevention of damage progression in patients with neonatal-onset multisystem inflammatory disease treated with anakinra: a cohort study to determine three- and five-year outcomes. Arthritis Rheum. 2012;64(7): 2375-2386.

Orfadin – en livräddande behandling

Orfadin (nitisinon) är väl etablerat på alla större marknader och fortsätter att visa tillväxt, i såväl befintliga som nya länder. En ny, flytande doseringsform är under utveckling för att underlätta doseringen av läkemedlet till barn.

Orfadin är ett läkemedel för behandling av hereditär tyrosinemi typ 1 (HT-1), en sällsynt genetisk sjukdom som orsakar leversvikt, nedsatt njurfunktion och neurologiska problem. Livslängden för patienter som inte får behandling är mycket begränsad.

Terapiområdet

Orfadin kommersialiserades av Sobi efter att ha utvecklats för kliniskt bruk av två svenska forskare i början av 1990-talet. Lanseringen av läkemedlet blev början på Sobis inriktning att utveckla innovativa läkemedel för barn med livshotande sjukdomar. I dag har Orfadin räddat livet på hundratals barn världen över. Innan Orfadin blev tillgängligt var dessa patienter svårt handikappade och 70 procent av dem överlevde inte de första fyra levnadsåren.

I terapiområdet ingår även Ammonaps som används vid indikationen Urea Cycle Disorder (UCD), rubbningar i ureacykeln. UCD är en ärftlig enzymbrist som gör att kroppen inte kan avlägsna ammoniak från blodet, något som normalt sker i den så kallade ureacykeln. Sobi distribuerar även Ammonul för licensförskrivning i Europa och Mellanöstern vid akut behandling av hyperammonemi, samt Ravicti i Mellanöstern för kronisk behandling av UCD.

Marknadspotential

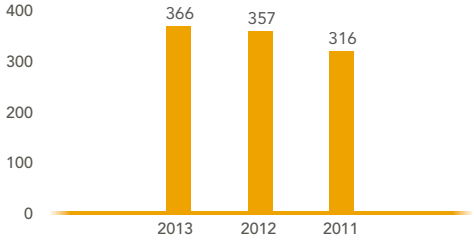
Ungefär ett nyfött barn per 100 000 i världen drabbas av HT-1, men det finns geografiska skillnader. Flera länder har börjat inkludera HT-1 i sina screening-program för nyfödda. I USA har 48 stater inkluderat HT-1 i screeningprogram för nyfödda och tidigare diagnostisering och behandlingsstart vinner terräng även i Europa där screeningen av HT-1 hos nyfödda ökar. Förekomsten av UCD har uppskattats till ett nyfött barn per 35 000.

Utvecklingen 2013

Under 2013 uppnåddes tillväxt på alla större marknader, men motverkades av högre rabatter i USA på grund av The Affordable Care Act. Försäljningen av Ordfadin uppgick till 365,9 MSEK (356,7), en ökning med tre procent. För terapiområdet som helhet uppgick försäljningen till 450,3 MSEK (436,3).

Intäkter Orfadin 2011–2013

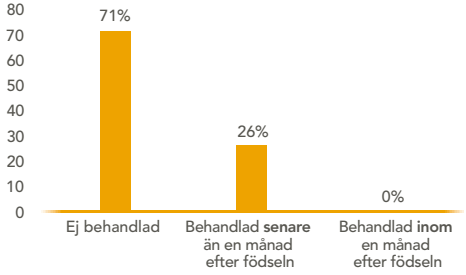
MSEK



Den totala redovisade försäljningen av Orfadin ökade med 3% till 365,9 MSEK (356,7).

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

I augusti 2013 lämnade Sobi in en ansökan för en flytande formulering av Orfadin till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Den nya dosformuleringen har utvecklats för att underlätta administrering och exakthet av den önskade dosen Orfadin till växande barnpatienter och att göra det bekvämare för patienterna och deras vårdgivare. Ett godkännande av den flytande formuleringen skulle innebära en förlängning av Orfadins marknadsexklusivitet i Europa.

Att bygga upp en verklighetsgrundad evidensbas som visar fördelarna med behandlingar mot sällsynta sjukdomar, som Orfadin, och att dela med sig av dessa kunskaper är avgörande för att kunna ge den bästa vården till patienter med sällsynta sjukdomar. Sobi deltar regelbundet i aktiviteter med detta syfte.

För första gången publicerades under året en artikel med detaljerade behandlingsrekommendationer för vården av patienter med HT-1. Bakom artikeln, som publicerades i *Orphanet Journal of Rare Diseases*[1], står en grupp internationella experter på HT-1. Rekommendationerna väntas få stor betydelse för alla vårdgivare, som i många fall bara behandlar ett fåtal patienter med HT-1.

2013 var Sobi värd för ett symposium under International Congress of Inborn Errors of Metabolism i Barcelona. Vid symposiet, som lockade över 300 åhörare, presenterade ett antal experter olika aspekter av vad som krävs för en optimal vård av HT-1patienter. Sobi organiserade också för första gången ett symposium i Nordafrika om betydelsen av tidig diagnosticering av HT-1. Symposiet hölls i anslutning till den nordafrikanska pediatrikerkongressen.

Under året initierade Sobi ett projekt om betydelsen av att patienter följer sin medicinering. Projektet grundar sig i vetskapen att många patienter med kroniska sjukdomar inte följer rekommendationerna när det gäller sina läkemedel och HT-1forskning som visar på barriärer mot att följa behandling och diet. Bland annat stod Sobi värd för ett symposium i London med titeln ”Internal metabolic disease – the teenage years” för att öka förståelsen för aspekter som problematiken kring att vara tonåring med en kronisk sjukdom och för hur man bäst motiverar tonåringar att följa ordineringen av läkemedel som de behöver.

Sobi har fått ensamrätt till distributionen av Ravicti för licensförskrivning i Mellanöstern, genom ett avtal med Hyperion Therapeutics. Ravicti är den nya generationens läkemedel för behandling av patienter med UCD och är godkänt av amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för barn från 2 år och uppåt samt för vuxna.

Prioriteringar

Sobi fortsätter att utvärdera laboratorietester för att underlätta en optimal dosering och vård av HT-1-patienter. Prioriterat är också att underlätta medicineringen för patienterna, till exempel genom utveckling av flytande formuleringar, hemleveranser och att utbilda vårdpersonal generellt om kroniska sjukdomar för att hjälpa patienten att fullfölja sin behandling.

[1] de Laet et al. Recommendations for the management of tyrosinaemia type 1. Orphanet Journal of Rare Diseases 2013, 8:8.

OM ÄRFTLIGA METABOLA SJUKDOMAR

Hos människor med hereditär tyrosinemi typ 1 kan inte kroppen helt bryta ner aminosyran tyrosin. Giftiga ämnen bildas och ansamlas i kroppen och kan som följd resultera i leversvikt, nedsatt njurfunktion, neurologiska problem och dödsfall. Vid den vanligaste formen av sjukdomen uppkommer symtom inom de sex första månaderna i barnets liv. Utan tillgänglig behandling var tidigare fyraårsöverlevnaden för dessa barn 29 procent.

Orfadin blockerar nedbrytningen av tyrosin och förhindrar därigenom att de skadliga ämnena bildas. Förutom behandlingen med Orfadin måste patienterna även hålla en speciell diet för att begränsa tyrosinintaget. Dieten innehåller låga halter av tyrosin och fenylalanin.

Urea Cycle Disorder (UCD), rubbningar i ureacykeln, är en grupp allvarliga sjukdomstillstånd där patienterna lider av brist på de enzymer som krävs för att omvandla ammoniak till urea. Patienterna uppvisar därför förhöjda nivåer av ammoniak i blodet. Om tillståndet inte behandlas kan det orsaka neurologiska skador, koma och i värsta fall dödsfall.

GRACE GÖR ALLT SOM ETT VANLIGT BARN KAN GÖRA

"Jag hade en normal graviditet och en normal förlossning. Vår nyfödda Grace var perfekt och vägde cirka 3,7 kilo. När hon var tre veckor gammal fick hon en stor rödlila fläck, som ett blåmärke, över nedre delen av ryggen och stjärten. Vår husläkare skickade oss direkt till sjukhuset. Där fick vi veta att det var problem med Graces lever och vi överfördes till en särskild klinik för barn med leversjukdomar vid St. James's Hospital i Leeds. Efter två dagar kom diagnosen. Vi hade aldrig hört talas om tyrosinemi tidigare.

Detta fick stor påverkan på vår familj. Grace var vårt första barn och detta perfekta, underbara lilla knyte var sjuk, med en mycket sällsynt leversjukdom. På den tiden var Grace ett av endast 301 barn i världen som diagnostiserats med sjukdomen! Så vi trodde att nu skulle livet aldrig bli detsamma. Vi kände oss mycket ensamma och trodde att det inte fanns någonstans dit vi kunde vända oss. Vi kände stor osäkerhet inför framtiden och nitisinon var då ett helt nytt läkemedel.

Men vi tog oss samman och med hjälp av våra vänner och familjen har vi lärt oss att hantera situationen. Allt vi gör i vår vardag är till för Grace. Men vi har inte bäddat in henne i bomull och hon har gjort och gör allt som ett friskt barn skulle göra! Hon började på dagis vid sex månader, hon går i en vanlig skola där det går mycket bra. Hon har häst, hon är kapten för skolans fotbollslag, med i nätbollslaget, löparlaget och skolkören.

Vi får frågor om sjukdomen hela tiden, och folk blir överraskade eftersom Grace är själva sinnebilden av hälsa och dessutom har en så smittsamt älskvärd personlighet. Det gör det svårt att tro att hon bär på en sjukdom.

Graces husläkare är fantastisk och han räddade hennes liv! Grace har en särskild plats i hans hjärta, och hon älskar att prata med honom. Hennes specialist är också fantastisk och han har genom åren gjort mig lugn vid många tillfällen då jag varit full av frågor.

Jag tror att livskvalitet är att göra det bästa av vad du kan. Behandla dina barn som du skulle ha gjort om de inte haft den sällsynta sjukdomen. Lev livet fullt ut, älska dem förbehållslöst och ge dem alla de livserfarenheter du kan och njut av varje minut. Den här resan är inte din, men var där för att stödja. Skratta mycket!"

Sarah Taylor

Grace är nu 11 år och bor med sin mamma Sarah, pappa och treårige bror Harry i Lancashire i Storbritannien. Harry har inte tyrosinemi. Grace gillar att rida, spela nätboll och streetdancing. Nu ser hon fram emot att börja mellanstadiet i september i år.

Partner Products – kommersiell partner för nischläkemedel

Sobi Partner Products är en affärsenhet inom Sobi som erbjuder små och medelstora läkemedels- och bioteknikföretag en integrerad lösning för kommersialisering av deras produkter i Europa, Mellanöstern och Nordafrika. Partner Products är specialiserat på att kostnadseffektivt hantera nischprodukter inom ett flertal terapiområden. Under 2013 ingick Sobi Partner Products flera betydelsefulla nya partnerskap.

En heltäckande kommersiell partner

Sobi har över 25 års erfarenhet av att marknadsföra nisch- och specialistprodukter i samarbete med och på uppdrag av olika partners. Sobis långa erfarenhet ger en konkurrensfördel och underlättar marknadstillträdet för små och medelstora läkemedelsföretag med specialistprodukter. Dessa kan annars ha svårt att ta sig igenom regulatoriska system och att hitta vägen till specialistläkare, sjuksköterskor, betalare inom vården och andra kunder. Företagen får också bättre ingångar till nyckelpartners inom vårdsystemen där Sobi har byggt upp ett omfattande nätverk.

Sobi Partner Products strävar efter att vara en full kommersiell partner under produktens hela livscykel, det vill säga från planeringsstadiet till hantering av mogna produkter. Tjänsterna inkluderar implementering av strategier för regulatoriskt godkännande, prissättning och subventioner, samt förberedelser inför lansering av kompletterande och/eller efterföljande marknadsinsatser, hantering av upphandlingar och logistik. Oavsett företagets storlek handlar det om att bidra till att viktiga medicinska behov inom olika terapiområden tillgodoses, så att varje patient får en optimal behandling.

Nischprodukter

Partner Products har ett brett erbjudande till partners i hela Europa, Mellanöstern och Nordafrika. För närvarande representerar verksamheten partners inom ett spektrum av terapiområden, bland dem hematologi, onkologi, akutmedicin och motgifter, infektionssjukdomar och andra specialistvårdsområden.

Sobi Partner Products är alltid öppet för samarbete med nya partners där det finns ett medicinskt behov och ett ömsesidigt intresse.

Utvecklingen under 2013

De totala intäkterna för Partner Products uppgick för helåret till 545,7 MSEK (423,3) och inkluderar intäkter från co-promotion för ReFacto AF®/BeneFIX®. 2012 inkluderade intäkter för avvecklade produkter på 12,0 MSEK.

Ett tioårigt samarbetsavtal ingicks under året med Auxilium Pharmaceuticals om utveckling och kommersialisering av Xiapex i 71 europeiska, asiatiska och afrikanska länder. Xiapex är ett nytt biologiskt läkemedel för behandling av Dupuytrens kontraktur som godkänts av läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Kanada för behandling av vuxna patienter. Dessutom pågår arbete för att lämna in en ansökan hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för behandling av Peyronies sjukdom. Dupuytrens kontraktur är en ärftlig bindvävssjukdom där kollagen inlagras i bindväven i handflatan som kan leda till att fingrar kröks i ett låst läge. Peyronies sjukdom drabbar patientens penis på ett liknande sätt. Samarbetsavtalet ger Sobi de exklusiva rättigheterna att marknadsföra läkemedlet för båda dessa indikationer.

I ett distributionsavtal som ingicks mellan Sobi och PharmaSwiss fick Sobi rättigheterna att marknadsföra Megace, Monopril, Cefzil och Duricef som är godkända för behandling inom områdena onkologi, hjärta-kärl och antiinfektionsbehandling. Rättigheterna gäller i 15 länder inom EU.

I ett treårigt avtal har Exelixis valt Sobi som partner för att stödja distribution och kommersialisering av Cometriq inom EU. Cometriq är utvecklat för behandling av metastaserad medullär sköldkörtelcancer (MTC). En ansökan är för närvarande under beredning hos EMA om godkännande av läkemedlet för behandling mot MTC.

Några av våra partners

Gentium
sigma-tau PHARMACEUTICALS, INC.
APOTEX ADVANCING GENERICS
PharmaSwiss Choose More Life
HELSINN
Jazz Pharmaceuticals
Pharma Mar Grupo Zeltia
Profile
PHARMING
Shire
MERCK
Medilink
Mitsubishi Pharma Europe Ltd
Merck Serono
EXELIXIS
AUXILIUM Innovations for Life
BTG

Partner Products

MSEK	2013	2012	2011
Nuvarande portfölj	545,7	411,3	373,6
Co-promotion	0	12,0	105,0
Avvecklade produkter	0	0,0	45,0
Totalt	**545,7**	**423,3**	**523,6**

Terapiområden

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

Produkter per terapiområde (ett urval)

Hematologi	Onkologi	Akutmedicin och motgifter	Infektion och specialistvård
Defibrotide	Aloxi	Cyanokit	Betapred
Erwinase	Cometriq	Fomepizole	Buronil
Ferriprox	Kepivance	Ruconest	Mezavant
Willfact	Megace	ViperaTAb	Xiapex
	Multiferon		
	Removab		
	Yondelis		

Långvarigt samarbete kring tillverkning åt Pfizer

Sedan många år tillverkar Sobi hemofililäkemedlet ReFacto AF®/Xyntha® för den globala marknaden, på uppdrag av Pfizer. Sobis produktionsanläggningar för biologiska läkemedel fyller också en viktig funktion i företagets eget utvecklingsarbete.

Partners sedan 1998

ReFacto AF/Xyntha är ett rekombinant proteinläkemedel för behandling av hemofili A. Med injektioner av faktor VIII och lämplig vård kan de flesta patienter 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.

Sobi tillverkar läkemedelssubstansen för ReFacto AF/Xyntha åt Pfizer som säljer produkten över hela världen. Samarbetet med Pfizer har pågått sedan 1998. Som global leverantör erhåller Sobi tillverkningsintäkter och royalties på Pfizers försäljning av ReFacto. Leveransavtalet löper till och med 2020, med möjlighet till förlängning. Royaltyavtalet gäller fram till 2016. Den aktiva ingrediensen tillverkas i Sobis GMP-anläggning (Good Manufacturing Practice) för biologiska läkemedel i Stockholm.

Utveckling under 2013

De totala intäkterna 2013 för ReFacto (tillverkning och royalty), uppgick till 619,0 MSEK (565,8). Totala tillverkningsintäkter för 2013 ökade med 13 procent till 491,9 MSEK (436,0). De totala royaltyintäkterna för helåret minskade med 2 procent till 127,1 MSEK (129,8). I intäkterna för 2013 ingick leverans av valideringsbatcher med 65,8 MSEK.

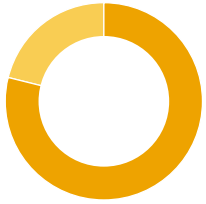
Arbetet med att öka produktionskapaciteten och effektiviteten i Stockholmsanläggningen har fortsatt under 2013, som en del av en långsiktig kapacitetsutbyggnad.

Intäkter

MSEK	2013	2012	2011
Tillverkningsintäkter	491,9	436,0	451,7
Royaltyintäkter	127,1	129,8	123,3
Totalt	**619,0**	**565,8**	**575,0**

Intäkter per kategori, 2013

%



Tillverkning, 79% Royalty, 21%

Sammanfattning – Sobis produktportfölj

	PRODUKT/PROGRAM	TERAPIOMRÅDEN
Nyckelterapiområden		
Egna produkter eller produkter där Sobi har globala eller regionala rättigheter.	Ammonaps®	Inflammation
	Ammonul®	Genetiska och metabola sjukdomar
	Orfadin®	
	Kineret®	
	Ravicti®	
Partner Products		
Specialistläkemedel som säljs genom licens- eller distributionsavtal med över 20 partners. Sobi är marknadsledande i Norden och är sedan länge även i Baltikum och i Central- och Östeuropa.	Defibrotide®	Hematologi
	Erwinase®	
	Ferriprox®	
	Willfact®	
	Aloxi®	Onkologi
	Cometriq®	
	Kepivance®	
	Megace®	
	Multiferon®	
	Removab®	
	Yondelis®	
	Cyanokit®	Akutmedicin
	Fomepizole	
	Ruconest™	
	ViperaTAb™	
	Betapred	Övriga
	Buronil®	
	Mezavant®	
	Xiapex®	
	och 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 3	Hemofili
	rFIXFc (hemofili B) i fas 3	
	Kiobrina® (förbättrar tillväxten hos för tidigt födda barn) i fas 3	Neonatologi
	SOBI002 (komplement C5 hämmare)	Genetiska och metabola sjukdomar

Nyckelterapiområden, andel av totala intäkter, 2013

47%

Partner Products, andel av totala intäkter, 2013

25%

ReFacto, tillverkning och royalty, andel av totala intäkter, 2013

28%

Ett fokuserat och integrerat hållbarhetsarbete

Sobi rapporterar sitt hållbarhetsarbete inom ramen för Global Reporting Initiative (GRI) och tillämpar den fjärde generationens riktlinjer (G4), nivå "Core". Centralt i G4 är att fokusera hållbarhetskommunikationen på de aspekter som är mest väsentliga för bolaget och dess intressenter. Under 2013 genomförde Sobi en så kallad väsentlighetsanalys i syfte att kartlägga dessa.

Sobis väsentlighetsanalys

Utgångspunkten för Sobis väsentlighetsanalys var aspekter listade inom ramen för GRIs intressentdialog för branschen, kombinerade med en egen analys av vilka frågor som behandlas av medier och av andra bolag i branschen. Företrädare för ett antal strategiska funktioner inom Sobi utvärderade inom vilka av dessa listade områden Sobi har en faktisk påverkan via sina produkter, tjänster och relationer, samt ringade in var i verksamheten påverkan uppstår. Processen utmynnade i ett antal relevanta aspekter som återspeglar Sobis ekonomiska, miljömässiga och sociala påverkan och/eller som påverkar bedömningar och beslut bland viktiga intressentgrupper.

En bredare grupp av interna och externa intressenter gavs tillfälle att, via en enkät och riktade intervjuer, prioritera mellan de relevanta aspekter och teman som identifierats. Tillfrågade intressentgrupper var forskarvärlden, investerare, kunder, myndigheter, sjukvården, leverantörer, fackförbund, anställda, patientorganisationer, frivilligorganisationer och medier. Samtliga grupper utom de tre sistnämnda bidrog med synpunkter.

Resultatet blev en karta över vilka områden som är väsentliga för Sobis externa intressenter och vilka som är strategiskt viktiga för Sobi som företag. De frågor som är mest prioriterade för Sobi att hantera och kommunicera kring utkristalliserades genom en sammanvägning av intressenters åsikter, bolagets strategi och riskbild, samt faktisk påverkan.

De tre viktigaste aspekterna, både för externa och interna intressenter, var patienters hälsa och säkerhet, tillgång till hälsovård och läkemedel samt samverkan med patientorganisationer. Andra viktiga aspekter var etik och säkerhet vid kliniska tester, rekrytering och personalutveckling samt de juridiska, legala utmaningar och antikorruption som bolaget står inför. Undersökningen tjänar som stöd för prioriteringar i såväl affärsstrategi som i kommunikation och intressentdialog.

Patienters hälsa och säkerhet

Sobis produkter utvärderas av internationella och nationella 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 Sobis viktigaste uppgift.

I de kliniska programmen följer Sobi alltid Helsingforsdeklarationen för mänskliga rättigheter. Sobis medarbetare säkerställer efterlevnaden av både interna och externa regler i alla kliniska studier där Sobi är sponsor och potentiella biverkningar av läkemedel kartläggs i samverkan med läkare och patienter. 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 företagets läkemedel – med patienternas bästa och säkerhet i åtanke. Alla medarbetare har ett ansvar för att rapportera produktreklamationer och de eventuella biverkningar av Sobis produkter som de får kännedom om. Medarbetarna genomgår därför en årlig utbildning kring detta. Rapporteringsskyldigheten regleras i en Standard Operating Procedure (SOP) som Sobis medarbetare förpliktar sig att följa.

Sobi uppdaterar regelbundet denna SOP för att avspegla förändringar i lagstiftning och bästa praxis. I Sverige är Sobi anslutet till läkemedelsförsäkringen,

en försäkring som är tillgänglig för dem som drabbas av biverkningar på grund av läkemedelsbehandling eller deltagande i kliniska studier i Sverige.

Tillgång till hälsovård och läkemedel

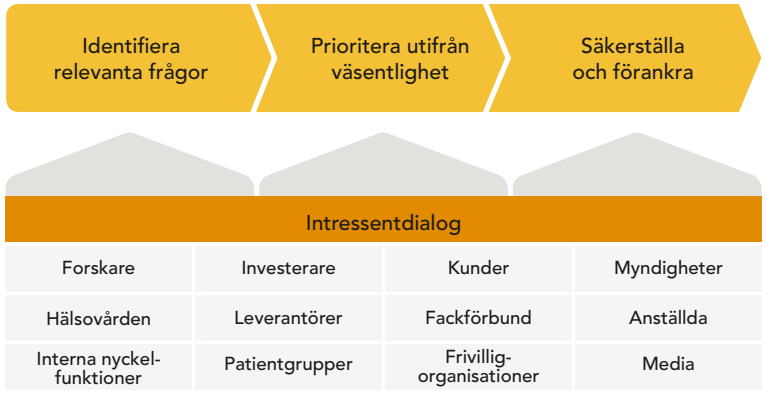
På Sobi tror vi att det krävs en integrerad ansats för att säkerställa att patienter får tillgång till de innovativa läkemedel vi utvecklar och få ut mesta möjliga av behandlingen. Därför utgör patientens resa, från diagnos och behandling till löpande vård och långsiktiga resultat, en viktig del i hur vi prioriterar vår verksamhet och våra investeringar. Målsättningen är att identifiera var vi kan skapa störst värde för patienterna och deras vårdgivare genom att minska diagnostiden, förbättra diagnoskvalitén, utveckla uppföljningsverktyg och att förstå vilka hinder som behöver överbryggas för att uppnå hållbara hälsoresultat. Genom att skapa och bibehålla en dialog med de olika intressenterna, inklusive myndigheter, arbetar vi för att bygga en hållbar modell för hur våra läkemedel levereras. Vi kallar detta arbetssätt för Patient and Customer Centric approach to Commercialisation (PC3).

En långsiktig målsättning för Sobi är att göra sina läkemedel tillgängliga globalt. I synnerhet i utvecklingsländer är detta en utmaning. Sobi har för avsikt att aktivt föra en dialog med intressenter globalt för att säkerställa att patienter får adekvat tillgång till nödvändiga behandlingar. Vi ser också till att hitta tillfälliga lösningar där sådana dialoger pågår under förutsättning att berörda intressenter åtagit sig att skapa långsiktiga, hållbara lösningar.

Samverkan med patientgrupper

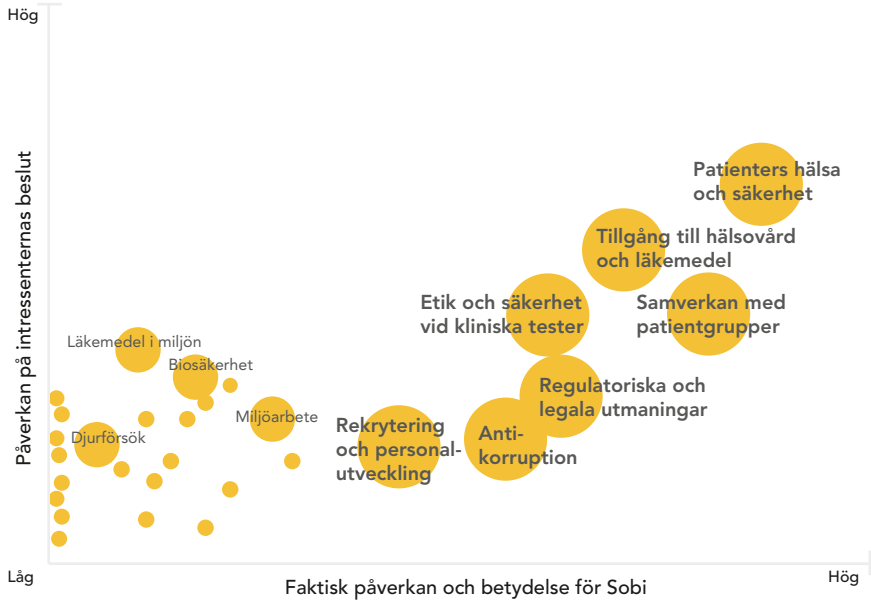
Att få veta att ett barn har en allvarlig, eller rent av livshotande sällsynt sjukdom, kan vara ett omtumlande besked både för barnet och för barnets familj. Behandling och stödjande hälsovård är ofta komplicerad. I och med att dessa sjukdomar är sällsynta är också kännedomen om dem ofta otillräcklig, även bland vårdpersonal.

Process för väsentlighetsanalys



Väsentlighetsanalys

Utfall



Väsentlighetsanalysen är ett verktyg för att förstå vilka frågor som är mest väsentliga och relevanta för Sobi. Den lodräta axeln visar vilken vikt intressenterna lägger vid olika aspekter som rör Sobi och läkemedelsindustrin. Den vågräta axeln är Sobis egen bedömning, i relation till faktisk affärsstrategi och verksamhet.

Sobi prioriterar utbildning och informationsmaterial för vårdpersonal, patienter och anhöriga. Sobi stöder ett antal patientorganisationer och har 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 Sobi stöder finns på www.sobi.com.

Kunskapen skiljer sig också ofta mellan geografiska områden, även efter det att behandlingar har blivit tillgängliga. Samtidigt ökar den medicinska kunskapen om sällsynta sjukdomar. Sobi arbetar med att underlätta kunskapsöverföringen inom sjukvården och har i samarbete med medicinska expertgrupper tagit fram flera omfattande utbildningsprogram för vårdgivare som behandlar patienter med sällsynta sjukdomar. Flera av dessa utbildningsprogram är nu certifierade av offentliga hälso- och sjukvårdsgivare.

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 branschorgan, både på nationell och på internationell nivå. Det är också en viktig aspekt av Sobis affärsmodell att medverka till att skapa och stödja 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 främja förståelse, samverkan och samarbete över gränserna. En lista över de organisationer där Sobi är medlem finns på www.sobi.com.

Regulatoriska och legala utmaningar

Sobi verkar i en starkt reglerad miljö, där bolaget har att förhålla sig till lagar och regler inom såväl forskning som marknadsföring. Idag märks en generell trend mot en större medvetenhet kring ansvarsfrågor och legala risker, och därmed även ökade krav på öppenhet. Företag förväntas redovisa mer information om legala processer och i läkemedelsbranschen är kraven på transparens runt kliniska resultat striktare än tidigare. Sobi välkomnar omställningen och arbetar kontinuerligt för att upprätthålla såväl den egna som Sobis affärspartners standard avseende transparens.

Det har även utvecklats en ny regulatorisk miljö kring marknadstillstånd och prissättning för läkemedel. Ansökan om marknadstillstånd sker i dag i en stegvis process, som ofta resulterar i villkorade godkännanden som ska följas upp och utvärderas löpande. Priser på läkemedel sätts enligt nya och mer komplexa modeller. Detta skapar utmaningar för hela läkemedelsbranschen, men för Sobi har de ändrade förutsättningarna skapat tydliga affärsmöjligheter. Sobis arbetssätt är väl anpassat till att navigera och uppfylla kraven i den nya legala miljön.

LEVERANTÖRSKEDJAN

Sobi köper in material, varor och tjänster från mer än 1 000 olika leverantörer. Att skapa goda relationer med dessa är ett sätt att främja hållbarhet och ansvarstagande inom verksamheten. Sobi strävar efter att tillämpa konsekventa regler för alla leverantörer utifrån Sobi Code of Conduct and Ethics.

Sobis inköp görs inom främst två kategorier, de som styrs av internationella och nationella regulatoriska myndighetskrav och standarder och de som är av allmän natur som för alla företag oavsett bransch. Inköp i den första kategorin görs efter noggranna utvärderingar enligt Sobis egna styrande dokument och rutiner och därefter kontinuerliga utvärderingar. I den andra kategorin upphandlar Sobi till bästa villkor och balanserar pris med kvalitet och hänsyn till den aktuella branschens ansvarsnormer. Sobis leverantörer är huvudsakligen stationerade i Europa och USA.

Sobis värdekedja och patienternas tillgång till hälsovård och läkemedel integreras i ökad utsträckning med fokus runt hälsa och säkerhet.

Etik och säkerhet vid kliniska tester

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

Sobi strävar efter att upprätthålla högsta etiska, tekniska och vetenskapliga standard 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 samt att de har nödvändiga resurser för att genomföra studien. Majoriteten av Sobis kliniska studier genomförs av kontraktsforskningsföretag, i samarbete med läkare och patienter.

Sobis outsourcingprocess regleras i interna arbets- och processbeskrivningar, 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. Under 2013 förekom inga fall av överträdelser av lagstiftning eller standarder som syftar till att skydda hälsa och säkerhet hos de personer som ingår i kliniska studier.

Rekrytering och personalutveckling

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 och förmåga att skapa värde för våra intressenter. Målet är att attrahera, utveckla och behålla de skickligaste medarbetarna inom Sobis verksamhetsområden och att skapa en miljö där människor kan trivas och känna sig engagerade i bolagets uppdrag att förbättra patienternas livskvalitet.

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.

Sobi strävar 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 gemensamma målsättningar och transparent kommunikation. Kontinuerlig kompetensutveckling för alla medarbetare är avgörande för att kunna utveckla produktportföljen och stärka produktionsprocesserna, något som är en förutsättning för att kunna lansera och sälja produkterna framgångsrikt.

Företaget har en väldefinierad process för Performance Management, som innebär att chefer och medarbetare tillsammans sätter individuella mål för det kommande året, i linje med företagets övergripande mål. De individuella målen följs sedan upp vid bestämda tidpunkter under året. De enskilda medarbetarnas prestationer utvärderas mot målen, men hur målen uppnås är också viktigt.

Av det totala antalet anställda 2013 var 40 procent män och 60 procent kvinnor. I ledningsgruppen och styrelsen var motsvarande siffra 67/33 procent respektive 71/29 procent (exklusive arbetstagarrepresentanter). Alla medarbetare behandlas lika och erbjuds samma möjligheter oberoende av ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnicitet.

Antikorruption

2013 lanserades Sobis uppförandekod, Code of Conduct & Ethics, till samtliga anställda. Den innehåller ett avsnitt som speciellt berör arbetet mot korruption och mutor. Under 2013 genomförde Sobi också en global riskanalys inom alla områden, och inom alla dotterbolag, med detaljerade frågor kring antikorruption och mutor. Resultatet bekräftade hur viktigt det är med kunskap om särskilt exponerade delar av världen. Inom området efterlevnad när det gäller sjukvård har riktlinjer utfärdats och utbildningsinsatser genomförts för att lägga fast en etisk affärsstandard för transparenta sälj- och icke-säljaktiviteter och relationer med sjukvårdsprofessionen, vårdgivare, betalare och patientorganisationer. Under 2014 kommer en global antikorruptionspolicy att lanseras i hela Sobi-koncernen och samtliga anställda kommer att få utbildning med syftet att förebygga korruption inom samtliga aktiviteter under Sobis kontroll.

LÄS MER PÅ VÅR HEMSIDA

Utöver de väsentliga områden som beskrivs ovan arbetar Sobi aktivt med flera andra relevanta aspekter, bland annat:

- Miljöarbete
- Djurförsök

Det finns även områden som är väsentliga för läkemedelsbranschen i stort, men som är av begränsad relevans för Sobis verksamhet:

- Biosäkerhet
- Läkemedel i miljön

Information om ovanstående områden finns på www.sobi.com/About-Sobi/Corporate-responsibility

Global Reporting Initiative Index 2013

SPECIFIKA UPPLYSNINGAR – ÖVERSIKT INDIKATORER

ASPEKT/TEMA	REDOVISADE INDIKATORER
Patienters hälsa och säkerhet	PR1; PR2
Tillgång till hälsovård och läkemedel	EC8
Samverkan med patientgrupper	PR5
Regulatoriska och legala utmaningar	SO4; SO5; SO8; PR2; PR4; PR9
Etik och säkerhet vid kliniska tester	PR1; PR2
Rekrytering och personalutveckling	LA1; LA6; LA11; LA12

Om den här rapporten

Sobi rapporterar årligen kring sitt hållbarhetsarbete, som en del av årsredovisningen. Sobi tillämpar nivå "Core" enligt Global Reporting Initiative's (GRI) senaste riktlinjer för hållbarhetsrapportering, benämnda G4. De indikatorer som presenteras nedan är alla utvalda med utgångspunkt i en så kallad väsentlighetsanalys, som beskrivs utförligare på sidorna 33–34 i årsredovisningen. Indikatoröversikten till vänster listar de GRI-indikatorer som tillämpats för att spegla de aspekter och teman som bedömts vara mest väsentliga för Sobi. Alla referenser nedan avser sidor i Sobis Årsredovsining 2013 eller på www.sobi.com.

● = Helt rapporterad ● = Delvis rapporterad

STANDARDUPPLYSNINGAR		SIDHÄNVISNING	RAPPORTERAD	KOMMENTAR
Strategi och analys				
G4-1	Kommentar från VD	2–3, 33, www.sobi.com	●	
G4-2	Beskrivning av påverkan, risker och möjligheter	33–35, 48–50	●	
Organisationsprofil				
G4-3	Organisationens namn	72	●	
G4-4	Huvudsakliga varumärken, produkter och tjänster	31	●	
G4-5	Huvudkontorets lokalisering	72		
G4-6	Länder där organisationen är verksam	83	●	
G4-7	Ägarstruktur och bolagsform	51–52, 72	●	
G4-8	Marknader	Omslagets insida, 43	●	
G4-9	Bolagets storlek	46, 62, 83	●	
G4-10	Total personalstyrka, uppdelad på anställningsform och region	83	●	
G4-11	Andel av personalstyrkan som omfattas av kollektivavtal		●	Samtliga anställda i den svenska verksamheten (cirka 80 procent av Sobis personal) omfattas av kollektivavtal.
G4-12	Beskrivning av leverantörskedjan	34	●	
G4-13	Större förändringar under redovisningsperioden	2–4, 13	●	
G4-14	Försiktighetsprincipens tillämpning	32–35	●	Riskhantering är integrerad i allt strategiskt och operativt arbete. Det finns en särskild procedur för hantering av farliga kemikalier, som beskriver hur risker ska identifieras, bedömas och hanteras, inklusive hur försiktighetsprincipen ska iakttas.
G4-15	Externa stadgar, principer och initiativ	32	●	Vid kliniska program och tester följer Sobi de etiska principerna i Helsingfors-deklarationen, utvecklad av World Medical Association (WMA). Sobi följer även de etiska reglerna inom LIF (branschorganisation för de forskande läkemedelsbolagen i Sverige).
G4-16	Medlemskap i organisationer	www.sobi.com	●	På www.sobi.com finns en lista över samtliga organisationer där Sobi är medlem.
Identifierade materiella aspekter och avgränsningar				
G4-17	Organisationsstruktur	60	●	
G4-18	Process för att definiera redovisningens innehåll	32	●	

STANDARDUPPLYSNINGAR	SIDHÄNVISNING	RAPPORTERAD	KOMMENTAR
G4-19 Väsentliga aspekter identifierade i processen för att definiera rapportinnehåll	32–35	●	
G4-20 Redovisningens avgränsningar inom organisationen		●	Personalrelaterade indikatorer täcker den svenska verksamheten (ca 80 procent av Sobis personal). Övriga indikatorer omfattar hela Sobis verksamhet.
G4-21 Redovisningens avgränsningar utanför organsiationen	32–35	●	
G4-22 Förklaring till korrigeringar från tidigare rapporter		●	Det har inte gjorts några korrigeringar från tidigare rapporter.
G4-23 Väsentliga förändringar i omfattning, avgränsning eller mätmetoder jämfört med tidigare års redovisningar		●	Det har inte gjorts några väsentliga förändringar i omfattning, avgränsning eller mätmetoder jämfört med tidigare års redovisningar.
Intressentrelationer			
G4-24 Intressentgrupper	32	●	
G4-25 Identifiering och urval av intressenter	32	●	
G4-26 Metoder för samarbete med intressenter	32–35	●	
G4-27 Viktiga frågor som framkommit i dialog med intressenter	32–35	●	
Rapportprofil			
G4-28 Redovisningsperiod		●	Kalenderår 2013
G4-29 Senaste redovisningen		●	April 2013
G4-30 Redovisningscykel		●	Årligen
G4-31 Kontaktperson för rapporten		●	Oskar Bosson, Kommunikationschef oskar.bosson@sobi.com

STANDARDUPPLYSNINGAR	SIDHÄNVISNING	RAPPORTERAD	KOMMENTAR
G4-32 Tabell som visar var information för samtliga delar av Standard Disclosures går att hitta	36–38	●	
G4-33 Policy och praxis för extern granskning		●	Denna rapport har inte varit föremål för extern granskning.
Styrning			
G4-34 Styrningsstruktur	53	●	
Etik och integritet			
G4-56 Mission, värderingar, uppförandekod etc	35, 50, www.sobi.com	●	Sobis uppförandekod finns tillgänglig på www.sobi.com.

INDIKATORER FÖR VÄSENTLIGA ASPEKTER	SIDHÄNVISNING	RAPPORTERAD	KOMMENTAR
EKONOMI			
Indirekt ekonomisk påverkan			
Styrning och uppföljning	33, www.sobi.com	●	Sobis Charter on Patient Access Bridging Programmes finns tillgänglig på www.sobi.com
G4-EC8 Betydande indirekta ekonomiska effekter	33	●	
SOCIAL			
ANSTÄLLNINGSFÖRHÅLLANDEN OCH ARBETSVILLKOR			
Anställning			
Styrning och uppföljning	35	●	
G4-LA1 Totalt antal anställda och personalomsättning, per åldersgrupp, kön och region			

INDIKATORER FÖR VÄSENTLIGA ASPEKTER	SIDHÄNVISNING	RAPPORTERAD	KOMMENTAR
Arbetsmiljö, hälsa och säkerhet			
Styrning och uppföljning	35, 46	●	
G4-LA6 Omfattningen av skador, arbetsrelaterade sjukdomar, förlorade arbetsdagar, frånvaro samt totala antalet arbetsrelaterade dödsolyckor	35		Under 2013 rapporterades fjorton incidenter, varav ingen ledde till sjukfrånvaro.
Träning och utbildning			
Styrning och uppföljning	35	●	
G4-LA11 Andel anställda som får regelbunden utvärdering och uppföljning av sin prestation och karriärutveckling	35	●	
Mångfald och jämställdhet			
Styrning och uppföljning	35, 46	●	
G4-LA12 Sammansättning av styrelse och ledning nedbruten på kön, åldersgrupp, minoritetsgrupptillhörighet och andra mångfaldsindikatorer	35, 88	●	
SAMHÄLLE			
Antikorruption			
Styrning och uppföljning	34–35, www.sobi.com	●	
G4-SO4 Kommunikation och utbildning rörande policyer och procedurer för antikorruption		●	Frågor om antikorruption regleras i Sobis uppförandekod (Code of Conduct and Ethics). I Sverige är Sobi medlem i LIF, de forskningsbaserade läkemedelsbolagens branschorganisation, och följer deras "Etiska regler för läkemedelsindustrin". Dessa riktlinjer omfattar specifikt regler runt antikorruption. Sobis europeiska organisation följer EFPIA's (European Federation of Pharmaceutical and Industry and Associations) regler och standarder. Reglerna är i linje med WHO's etiska kod för marknadsföring av läkemedel. Sobis amerikanska organisation följer riktlinjer från The Office of Inspector General, U.S. Department of Health & Human Services (OIG), samt Pharmaceutical Research och Manufactures of America (PhRMA) regler och riktlinjer.
G4-SO5 Åtgärder som vidtagits på grund av korruptionsincidenter	34–35	●	Under 2013 har inget fall av korruption, där Sobi eller Sobis anställda varit involverade, kommit till företagsledningens kännedom.
Efterlevnad			
Styrning och uppföljning	34–35, www.sobi.com	●	
G4-SO8 Betydande böter och totalt antal icke-monetära sanktioner mot organisationen för brott mot gällande lagar och bestämmelser		●	Under 2013 har Sobi inte identifierat något fall av överträdelse av lagar och regelverk, som skulle ha kunnat leda till böter eller icke-monetära sanktioner.

INDIKATORER FÖR VÄSENTLIGA ASPEKTER	SIDHÄNVISNING	RAPPORTERAD	KOMMENTAR
PRODUKTANSVAR			
Kundernas hälsa och säkerhet			
Styrning och uppföljning	32–35, www.sobi.com	●	
G4-PR1 De faser i livscykeln då produkters och tjänsters påverkan på hälsa och säkerhet ska utvärderas i förbättringssyfte	32–35	●	
G4-PR2 Fall där regler och frivilliga koder gällande hälso- och säkerhetspåverkan från produkter och tjänster under deras livscykel inte efterlevs		●	Under 2013 har Sobi inte identifierat några överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende produkternas påverkan på hälsa och säkerhet.
Märkning av produkter och tjänster			
Styrning och uppföljning	32–35, www.sobi.com	●	
G4-PR4 Fall där regler och frivilliga koder för information om och märkning av produkter och tjänster inte efterlevts		●	Under 2013 har Sobi inte identifierat några överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende produktinformation eller produktmärkning.
G4-PR5 Rutiner för kundnöjdhet, inklusive resultat från kundundersökningar		●	Sobis målsättning är att identifiera var värde kan skapas för patienterna och deras läkare. Genom att initiera och upprätthålla en dialog med dessa grupper och även med beslutsfattare och betalare, strävar Sobi efter att behandlingar ska kunna ges på ett hållbart sätt. På Sobi benämns denna strategi Patient and Costomer Centric approach to Commercialisation (PC3). Sobi efterlever LIFs etiska kod, som inte tillåter att regelrätta kundundersökningar genomförs för receptbelagda läkemedel.

INDIKATORER FÖR VÄSENTLIGA ASPEKTER	SIDHÄNVISNING	RAPPORTERAD	KOMMENTAR
Marknadskommunikation			
Styrning och uppföljning	32–35, www.sobi.com	●	
G4-PR7 Fall där regler och frivilliga koder gällande marknadskommunikation, inklusive annonsering, marknadsföring och sponsring inte efterlevts		●	Under 2013 har Sobi inte identifierat några fall av överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende marknadsföring av produkter.
Efterlevnad			
Styrning och uppföljning	32–35, www.sobi.com	●	
G4-PR9 Betydande böter för brott mot gällande lagar och regler gällande tillhandahållandet och användningen av produkter och tjänster		●	Under 2013 har Sobi inte identifierat några fall av överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende tillhandahållande och användning av produkter.

Årsredovisning 2013

Förvaltningsberättelse 41
Verksamheten 41
Riskhantering 48
Sobiaktien 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 79
Not 5 Periodiseringsfond 80
Not 6 Fördelning av rörelsens intäkter 80
Not 7 Segmentrapportering 81
Not 8 Jämförelsestörande poster 81
Not 9 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar 81
Not 10 Övriga rörelseintäkter 82
Not 11 Övriga rörelsekostnader 82
Not 12 Leasingavgifter avseende operationell leasing 82
Not 13 Resultat från andelar i koncernföretag 83
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 96
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 och skulder per kategori (koncernen) 99
Not 31 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning 100
Not 32 Övriga skulder, långfristiga 102
Not 33 Avsättning för pensionsförpliktelser 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 104

Revisionsberättelse 106

Verksamheten

2013 i sammandrag

- Totala intäkterna ökade till 2 176,7 MSEK (1 923,2), en ökning med 13 procent.
- Intäkterna från Nyckelterapiområdena ökade med 10 procent.
- Bruttomarginalen ökade till 59 procent (54) främst till följd av effektivitetsförbättringar i tillverkningen av ReFacto AF® och slutförandet av tekniköverföringen för Kineret®.
- Rörelseresultatet före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar (EBITA) uppgick till 211,0 MSEK (367,0).
- 2012 påverkades övriga rörelseintäkter och -kostnader positivt på grund av försäljningen av rättigheterna avseende co-promotion för ReFacto AF®/BeneFIX® i Norden till Pfizer uppgående till 307,5 MSEK.
- Periodens resultat uppgick till –93,0 MSEK (–100,9), vilket motsvarade ett resultat per aktie på –0,35 kr (–0,38).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 185,4 MSEK (405,5).
- Emitterade ytterligare 200 MSEK under nuvarande obligationslån.
- Uppnådde försäljningsvolymer för Kineret som utlöste en milstolpsbetalning enligt kontraktet på 55 miljoner US-dollar till Amgen. Denna betalades under första kvartalet 2013.
- Ny fas 3-data bekräftade förlängd halveringstid för hemofiliproduktkandidater över flera patientgrupper.
- Slutförde rekrytering i Europa till fas 3-studien av Kiobrina®.
- Tillkännagav ny klinisk fas I-prövning, SOBI002.
- Lämnade in ansökan för en flytande formulering av Orfadin® till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
- Europeiska kommissionen godkände Kineret för behandling av CAPS.
- Ingick fyra nya partnerskapsavtal med Auxilium Pharmaceuticals, Exilixis, Hyperion Therapeutics och PharmaSwiss.

Nyckeltal

MSEK	2013	2012
Rörelsens intäkter	2 176,7	1 923,2
Bruttoresultat	1 284,0	1 040,4
Bruttomarginal	59%	54%
Rörelseresultat före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar (EBITA)	211,0	367,0
Rörelseresultat (EBIT)	–66,5	–54,6
Periodens resultat	–93,0	–100,9
Resultat per aktie, kr	–0,35	–0,38

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 2013 genererades intäkter genom:

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

Rörelsens intäkter

De totala intäkterna ökade 2013 till 2 176,7 MSEK (1 923,2). Försäljningen av produkter inom nyckelterapiområden ökade med 10 procent och portföljen med partnerprodukter med 29 procent, utvecklingen av tillverkning och royalty för ReFacto AF uppvisade en uppgång med 9 procent.

MSEK	2013	2012
Nyckelterapiområden	1 012,0	921,0
Partnerprodukter	545,7	423,3
ReFacto	619,0	565,8
Övriga intäkter	–	13,1
Totala intäkter	2 176,7	1 923,2

Bruttomarginal
Bruttomarginalen ökade till 59 procent (54) 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 MSEK avseende överflyttningen av tillverkningen av Kineret till Boehringer Ingelheim.

Kostnader
Rörelsekostnaderna minskade med 5 procent till 1 374,1 MSEK (1 440,9). Minskningen var resultatet av nedskrivningen av Multiferon® 2012, vilket motverkades av högre kostnader för fas 3-programmen.

Försäljnings- och administrationskostnaderna minskade till 898,2 MSEK (961,1). 2012 inkluderar en nedskrivning (immateriella- och materiella anläggningstillgångar) av Multiferon om 162,3 MSEK. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade med 14 procent till 455,7 MSEK (401,6), fas 3-programmen för hemofili och Kiobrina stod för ökningen.

Jämförelsestörande poster uppgick till 0 MSEK (–37,1) för helåret, 2012 inkluderar –34 MSEK till följd av tilläggsköpeavtalet som träffades med säljarna av Arexis under första kvartalet.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till 3,4 MSEK (304,9). 2012 inkluderar intäkter på 307,5 MSEK från försäljningen till Pfizer av rättigheterna till co-promotion i Norden för ReFacto AF/BeneFIX per den 15 februari 2012.

Resultat
Rörelseresultatet före avskrivningar på immateriella tillgångar (EBITA) uppgick till 211,0 MSEK (367,0). I 2012 års siffror ingår försäljningen av co-promotion rättigheterna till Pfizer om 307,5 MSEK. Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar var 277,6 MSEK (421,6). I 2012 års siffror ingår nedskrivningen av Multiferon om 150,8 MSEK. Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till –66,5 MSEK (–54,6).

Finansnetto
Finansnettot för hela året 2013 uppgick till –56,9 MSEK (–50,5). Finansiella intäkter på 14,3 MSEK (7,3) utgörs främst av valutakursvinster och ränteintäkter från kassatillgodohavanden, medan finansiella kostnader på 71,2 MSEK (57,8) består till största delen av ränterelaterade kostnader.

Skatter
Skattekostnaden under året uppgick till –16,0 MSEK (–18,9) och uppskjuten skatt uppgick till 46,5 MSEK (23,2).

Övrigt totalresultat
Övrigt totalresultat netto uppgick till 4,2 MSEK (5,7) och består av kassaflödessäkringen hänförlig till obligationslånet samt till omvärdering av pensionsförpliktelsen.

Kassaflöde och investeringar
Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 185,4 MSEK (405,6). Icke kassaflödespåverkande poster uppgick netto till 258,4 MSEK (468,6) och hänförde sig främst till avskrivningar och nedskrivningar på produkträttigheter och licenser, uppvägt av återföring av uppskjuten skatt.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –404,6 MSEK (–67,3) och hänförde sig huvudsakligen till investeringar i immateriella anläggningstillgångar.

En minskning i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet positivt med 19,9 MSEK (37,7). Lagren ökade, främst för ReFacto AF samt då lagret av nya produkter, däribland Xiapex®, byggdes upp. Även kundfordringar ökade vilket återspeglar en ökad försäljning under årets sista månader. Detta motverkades av en ökning av kortfristiga skulder, huvudsakligen leverantörsskulder, vilket hade en positiv påverkan på rörelsekapitalet.

Finansiell ställning
Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2013 till 445,1 MSEK (457,0).

Obligationslånet utökades med 200 MSEK den 28 februari 2013. Totala obligationslånet uppgår därmed till 800 MSEK, med förfall 2017. Obligationslånet har en rörlig ränta på 3 månader Stibor + 500 punkter vilket genom ränteswappar har omvandlats till fast ränta på ett genomsnitt om 6,6 procent. Obligationslånet är noterat på NASDAQ OMX Stockholm.

Nettoskulden per den 31 december 2013 uppgick till 352,5 MSEK jämfört med 134,6 MSEK per den 31 december 2012.

Eget kapital
Koncernens egna kapital uppgick per den 31 december 2013 till 4 769,2 MSEK jämfört med 4 837,9 MSEK per den 31 december 2012.

Moderbolaget
Moderbolagets intäkter uppgick 2013 till 1 841,9 MSEK (1 640,5). Rörelseresultatet uppgick till –17,9 MSEK (265,4). Nettoresultatet uppgick till –7,6 MSEK (31,6). Under 2012 påverkades intäkterna positivt av försäljningen av de nordiska rättigheterna avseende co-promotion till Pfizer om 307,5 MSEK.

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2013 till 373,5 MSEK (276,5). Eget kapital per den 31 december 2013 uppgick till 5 621,6 MSEK (5 607,4) varvid skillnaden förklaras av resultatet under året och kostnader kopplade till bolagets aktieprogram.

Fem år i sammandrag

MSEK	2013	2012	2011	2010	Proforma 2009[2]	2009
Rörelsens intäkter	2 176,7	1 923,2	1 910,8	1 906,7	2 065,6	1 297,0
Resultat rensat från engångsposter	–93,0	–63,8	98,3	–16,7	–	32,4
Kostnader för sålda varor och tjänster	–892,7	–882,8	–936,3	–685,7	–664,3	–375,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	–455,7	–401,6	–555,7	–558,8	–603,1	–569,4
Rörelseresultat	–66,5	–54,6	–318,6	–10,3	72	16,2
Finansiella poster, netto	–56,9	–50,5	–52,2	–82,2	–	16,3
Årets resultat	–93,0	–100,9	17,9	–104,5	–	32,4
Resultat per aktie[1], kr	–0,35	–0,38	0,07	–0,47	–	0,29
Resultat per aktie efter utspädning[1], kr	–0,35	–0,38	0,07	–0,47	–	0,29
Antal aktier, tusental	270 390	265 227	265 227	212 181	–	50 396
Soliditet	73,2%	76,7%	74,1%	61,4%	–	48,2%

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

Försäljning

Nyckelterapiområden

Produkterna inom Sobis Nyckelterapiområden, Inflammation och Genetics & Metabolism (Kineret, Orfadin, Ammonaps®, Ammonul® och Ravicti®) uppvisade en tillväxt på 10 procent till 1 012,0 MSEK (921,0).

Totala försäljningen av Kineret ökade med 16 procent till 561,7 MSEK (484,7). Tillväxten hänfördes till både volym- och prisökningar. Prisökningen tillskrevs framförallt den amerikanska marknaden.

Totala försäljningen av Orfadin ökade med 3 procent till 365,9 MSEK (356,7). Verksamheten uppvisade volymökningar på alla marknader, men intäkterna motverkades något av högre rabatter i USA p.g.a. The Affordable Care Act.

Partner Products

Totala försäljningen av partnerprodukter uppgick till 545,7 MSEK (423,3). De fyra nya partnerskapsavtalen med Auxilium Pharmaceuticals, PharmaSwiss, Hyperion Therapeutics och Exelixis som ingicks under 2013 har starkt bidragit till försäljningsökningen. I den totala försäljningen av partnerprodukter 2012 ingick co-promotionintäkter på 12,0 MSEK. De totala intäkterna från Partner Products ökade med 29 procent. Inom portföljen drevs tillväxten framför allt av Yondelis® samt de nya produkterna Xiapex, Cometriq® och PharmaSwiss-portföljen.

Totala försäljningen av Kepivance® ökade med 6 procent till 87,1 MSEK (82,3). Den totala försäljningen av Yondelis ökade med 32 procent till 73,3 MSEK (55,4).

ReFacto AF

De totala intäkterna för ReFacto AF från tillverkning och royalty uppgick till 619,0 MSEK (565,8). Totala tillverkningsintäkterna ökade med 13 procent till 491,9 MSEK (436,0). I intäkterna för 2013 ingick leverans av valideringsbatcher med 65,8 MSEK. De planlagda valideringsbatcherna slutfördes under fjärde kvartalet 2013.

De totala royaltyintäkterna minskade med 2 procent till 127,1 MSEK (129,8). 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.

Intäkter per produktområde

MSEK	2013	2012
Inflammation: Kineret	561,7	484,7
Genetics & Metabolism: Orfadin	365,9	356,7
Genetics & Metabolism: Övriga	84,4	79,6
Nyckelterapiområden	**1 012,0**	**921,0**
Nuvarande portfölj	545,7	411,3
Co-promotionintäkter	0,0	12,0
Partner Products	**545,7**	**423,3**
Tillverkningsintäkter	491,9	436,0
Royaltyintäkter	127,1	129,8
ReFacto AF	**619,0**	**565,8**
Övriga intäkter	0,0	13,1
Totala intäkter	**2 176,7**	**1 923,2**

Produktförsäljning per region

(Exklusive tillverknings- och royaltyintäkter från ReFacto)

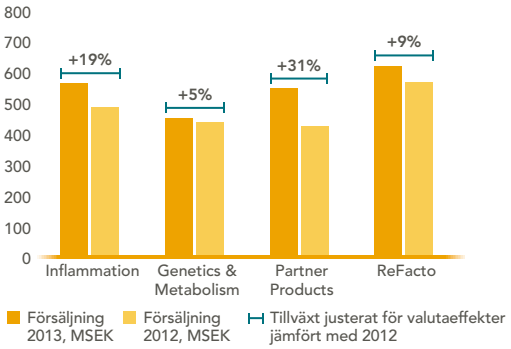
MSEK	2013	2012	Förändring
Europa	1 052,3	896,0	17%
MENAR[1]	55,1	38,5	43%
Nordamerika	423,1	383,1	10%
Övriga Världen	27,1	26,8	1%
Summa	**1 557,7**	**1 344,3**	**16%**

[1] Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

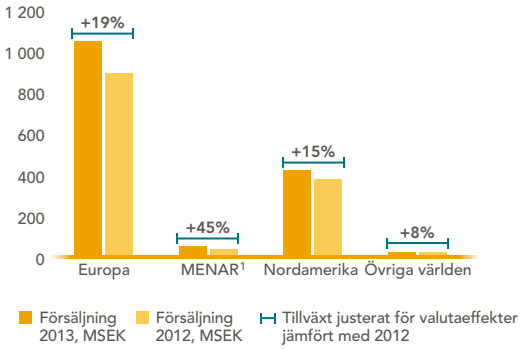
Produkter per område

Nyckelterapiområden	Partner Products	ReFacto
Inflammation	Kepivance	Tillverkning
Kineret	Yondelis	Royalty
Genetics & Metabolism	Xiapex	
Orfadin	Megestrol	
Ammonaps	Ferriprox	
Ammonul	Aloxi	
Ravicti	Cometriq	
	Betapred	
	Defibrotide	
	Fosinopril	
	Övriga	

Intäkter per produktområde



Intäkter per region



[1] Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

Utveckling

Sobis utvecklingsprojekt inkluderar tre fas 3-program, rFIXFc och rFVIIIFc inom hemofili och Kiobrina inom neonatalområdet samt ett fas 1-program, SOBI002 en ny selektiv hämmare av komplementproteinet C5. Det finns också prekliniska utvecklingsprojekt samt projekt inriktade på att vidareutveckla befintliga produkter.

Fas 3-data bekräftade förlängd halveringstid för hemofiliproduktkandidater över flera patientgrupper

Vid den årliga kongressen för det amerikanska sällskapet för blodspecialister, American Society of Hematology (ASH) i december 2013 presenterade Sobi och partnern Biogen Idec nya resultat från fas 3-studier för bolagens gemensamma långtidsverkande rekombinanta faktor VIII, rFVIIIFc, och faktor IX, rFIXFc, produktkandidater för hemofili A och B. Resultaten inkluderade en interimsanalys av farmakokinetikdata i barn för företagens pågående studier Kids A-LONG och Kids B-LONG. Dessa interimsdata visade genomgående förlängda halveringstider (tiden då läkemedlet cirkulerar i kroppen) i barn, jämfört med försökspersonernas tidigare behandlingar.

Kids A-LONG och Kids B-LONG är pågående fas 3 multicenterstudier av rFVIIIFc och rFIXFc för barn under 12 år med hemofili A respektive hemofili B. Studierna är designade för att undersöka säkerhet, effekt och farmakokinetik av rFVIIIFc och rFIXFc. Interimsdata av Kids A-LONG visade att den genomsnittliga halveringstiden av rFVIIIFc var cirka en och en halv gång längre än försökspersonernas tidigare faktor VIII-behandlingar. Interimsdata för Kids B-LONG visade att den genomsnittliga halveringstiden för rFIXFc var mer än tre gånger längre än försökspersonernas tidigare faktor IX-behandlingar. Förlängda halveringstider jämfört med tidigare behandlingar kunde observeras för både rFVIIIFc och rFIXFc i varje studerad åldersgrupp; yngre än 6 år och 6 till 12 år.

Det upptäcktes inga inhibitorer (antikroppar som kan motverka behandlingen) hos de 43 barn som behandlades med rFVIIIFc fram till 8 februari 2013 eller hos de 23 barn som behandlades med rFIXFc fram till 23 april 2013. I denna interimsanalys var mönstret för rapporterade biverkningar till följd av behandlingen typiska för de undersökta grupperna och inga unika säkerhetsfrågor identifierades.

Slutgiltiga resultat från barnstudierna kommer att utvärdera effekten och säkerheten av rFVIIIFc och rFIXFc samt bidra med ytterligare farmakokinetisk information. Den primära mätpunkten för båda studierna är frekvensen av inhibitorutveckling under studiens gång. Sekundära mätpunkter är antalet förväntade blödningstillfällen per år, s.k. annualized bleeding rate (ABR), samt hur väl blödningar svarar på behandling.

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

Ref. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

Slutförde rekrytering i Europa till fas 3-studien av Kiobrina

Kiobrina är ett rekombinant humant gallsaltstimulerat lipas (rhBSSL) som utvecklas av Sobi som en oral enzymbehandling för att förbättra tillväxten hos för tidigt födda barn som får pastöriserad bröstmjölk eller bröstmjölksersättning. Den pågående fas 3-studien är utformad för att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet hos Kiobrina. Det primära effektmåttet är tillväxthastighet efter fyra veckor. De första patienterna till studien rekryterades i juli 2011 och den sista patienten rekryterades första halvåret 2013. Studien inkluderar patienter i cirka 50 centra i tio europeiska länder.

Kiobrina, fas 3-studie
Placebokontrollerad, dubbelblind studie
4 veckors behandlingstid
Mer än 400 patienter, födda före havandeskapsvecka 32
10 länder, 50 centra

Kiobrina, fas 3 observationsstudie
24 månader
Alla fas 3-patienter kommer att följas till och med 24 månaders ålder

Tillkännagav ny klinisk fas I-prövning

I november 2013 meddelade Sobi sin avsikt att föra en ny biologisk läkemedelskandidat, SOBI002, in i klinisk prövningsfas. SOBI002 är en liten biologisk molekyl som baseras på Affibodys plattform, vilken fungerar som en selektiv hämmare av komplementproteinet C5, ett nyckelprotein i immunologiska och inflammatoriska processer som är centrala i ett antal sjukdomar. Studien kommer att utvärdera enstaka och upprepad subkutan och intravenös administrering av SOBI002 i friska frivilliga försökspersoner.

Delgav information om fas 3-data för Kepivance

I november delgav företaget information om fas 3-data från två kliniska studier som förvärvats från Amgen gällande Kepivance. Fas 3-studierna visar att Kepivance har potential att minska förekomsten och varaktigheten av svår oral mukosit, en komplikation som uppstår till följd av cellgifts- och strålbehandling av huvud-halscancer. Företaget diskuterar möjligheterna för en ansökan om en kompletterande licensansökan (sBLA) för Kepivance med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA).

Lämnade in ansökan för en flytande formulering av Orfadin till EMA

I augusti meddelades att bolagets ansökan om en oral suspension av Orfadin har mottagits och validerats av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Den nya doseringsformen har utvecklats för att säkerställa en rätt dosering för pediatriska patienter, samt för att underlätta för patienter och deras anhöriga i samband med daglig dosering. Den orala suspensionen ingår i en pediatrisk plan (PIP) som godkändes av EMA i mars 2012.

Europeiska kommissionen godkände Kineret för behandling av CAPS

Marknadsansökan för Kineret i Europa för behandling av patienter med kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS), som lämnades in i november 2012, godkändes av den Europeiska kommissionen i november 2013. Kineret är nu godkänt för behandling av CAPS i barn från och med åtta månaders ålder och som väger 10 kilo eller mer. I december 2012 blev Kineret den första och enda FDA-godkända behandlingen för systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID). Sobi kommer att tillhandahålla Kineret för behandling i hemmet i en förfylld spruta med graderad etikett för att möjliggöra flexibel dosering hos barn och vuxna.

Övrig information

Nya och förändrade samarbetsavtal under året

Distributionsavtal med PharmaSwiss

Sobi ingick ett exklusivt distributionsavtal med 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 Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike. Försäljningen av produkterna uppgår för närvarande till cirka 120 MSEK inom Sobis territorium.

Co-promotion med Savient
Sobi ingick ett exklusivt avtal med Savient om co-promotion av Kineret i USA. Savient började marknadsföra Kineret den 1 april 2013. Sobi är fortsatt ansvarig för all tillverkning, alla leveranser samt alla regulatoriska aktiviteter för Kineret. För mer information se not 39.

Distributionsavtal med Exelixis
Sobi ingick i februari 2013 ett treårigt avtal för distribution och kommersialisering av Cometriq för metastaserande medullär tyreoideacancer (MTC) inom 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.

Samarbetsavtal med Auxilium
Sobi och Auxilium Pharmaceuticals ingick ett långsiktigt samarbetsavtal för utveckling, leverans och kommersialisering av Xiapex, för behandling av Dupuytrens kontraktur. Xiapex är också i registreringsfas för behandling av Peyronies sjukdom i EU. Auxilium förblir primärt ansvarig för den globala utvecklingen av Xiapex för Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom och ansvarar för läkemedelstillverkning och leverans. Sobi ansvarar för kliniska utvecklingsaktiviteter och tillhörande kostnader, inklusive kostnader för ytterligare studier som kan komma att behövas i Sobis territorier. Enligt villkoren i avtalet har Sobi exklusiva distributionsrättigheter i 71 europeiska, asiatiska och afrikanska länder.

Distributionsavtal med Hyperion Therapeutics
Hyperion Therapeutics har beviljat Sobi de exklusiva rättigheterna att distribuera Ravicti i Mellanöstern, en flytande oral formulering för kronisk behandling av rubbningar i ureacykeln (UCD). Enligt avtalet har Sobi rätten att tillhandahålla Ravicti i Saudiarabien, Oman, Förenade Arabemiraten, Jordanien, Kuwait, Qatar och Bahrain.

Övertar ansvaret för Orfadin i USA, Kanada och Latinamerika
Sobi har beslutat att överta ansvaret för Orfadin i USA, Kanada och Latinamerika och har därmed sagt upp det nuvarande distributionsavtalet med Rare Disease Therapeutics, Inc (RDT). Distributionsansvaret för USA och Kanada övertas av Sobi den 1 april 2014 och för Latinamerika den 1 januari 2015.

Förvärvade samtliga rättigheter för Kineret samt kliniska data för Kepivance från Amgen
Sobi har förvärvat fullständiga rättigheter att utveckla och kommersialisera Kineret från det amerikanska bioteknikbolaget Amgen. Överenskommelsen gäller för samtliga medicinska användningsområden. Det reviderade avtalet utökar en tidigare uppgörelse som gav Sobi rättigheter till Kineret inom reumatoid artrit (RA) och fyra andra sällsynta diagnoser, inklusive CAPS.

Sobi förvärvade även rätten till ytterligare data för Kepivance som ger företaget möjlighet att utforska en ny potentiell medicinsk användning baserat på två fas 3-studier som utförts av Amgen. De randomiserade dubbelblinda placebokontrollerade studierna, som har omfattat över 400 patienter, visar att Kepivance har potentialen att minska förekomsten av svår oral mukosit hos patienter som genomgår behandling för framskriden huvud-halscancer.

Enligt villkoren i det ändrade avtalet, har Sobi och Amgen reviderat de ekonomiska villkoren till att inkludera förvärvet av ytterligare rättigheter och data.

Amgen
En milstolpsbetalning på 55 miljoner US-dollar betalades till Amgen under det första kvartalet 2013. Betalningen var relaterad till försäljningsnivåer för Kineret.

Utökad obligation om 200 MSEK
Den 28 februari 2013 emitterade Sobi ytterligare 200 MSEK under nuvarande obligationslån, för att säkerställa att Sobi kan tillvarata de möjligheter som utvecklingstakten och omfattningen hos våra hemofiliprogram innebär.

Dotterbolag i Beligen
Ett nytt dotterbolag i Belgien, BVBA Swedish Orphan Biovitrum , etablerades under andra halvåret.

Stärkt företagsledning
Företagsledningen stärktes genom utnämningen av Mats-Olof Wallin till Chief Financial Officer och Dennis Pedersen till Senior Vice President Human Resources.

Legala frågor
Arexis
Den 29 mars 2012 ingick Sobi ett tilläggsavtal avseende förvärvet under 2005 av läkemedelsföretaget Arexis AB. Enligt tilläggsavtalet kommer Sobi betala sammanlagt 77 MSEK. Sobi betalade 36 MSEK då avtalet ingicks, 20 MSEK under det första kvartalet 2013 och kommer att betala 21 MSEK under 2014. För ytterligare bakgrundsinformation hänvisas till not 37.

Paradiset 14
Sobi har valt att inte fortsätta driva tvisten med svenska Skatteverket gällande Paradiset 14. Företaget har reducerat sitt förlustavdrag med 232,2 MSEK för taxeringsåret 2005. Bolaget förväntar sig att göra en avslutande betalning om 0,8 MSEK under 2014. Denna betalning har reserverats i bokslutet 2013. För ytterligare bakgrundsinformation hänvisas till not 37.

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

Sobis produktionsanläggningar i Stockholm och Umeå har tillstånd för miljöfarlig verksamhet för anläggning för att genom biologiska reaktioner i industriell skala tillverka organiska ämnen. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas årligen i miljörapporter till de lokala tillsynsmyndigheterna. Anmälningspliktig verksamhet för anläggning för att genom kemiska eller biologiska reaktioner yrkesmässigt tillverka organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke industriell skala finns i Solna. Villkoren för dessa tillstånd behandlar huvudsakligen utsläpp till vatten och ställer bl.a. krav på att pH-justera processvattnet. Under 2013 har inga överträdelser av villkoren rapporterats från någon av anläggningarna.

Företaget har även införseltillstånd från Jordbruksverket för animaliska biprodukter och tillstånd för hantering av brandfarlig vara. Sobi har också tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten för verksamhet med radioaktiva ämnen. Under 2013 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.

Medarbetare

Det genomsnittliga antalet anställda uppgick 2013 till 546 (514), varav 394 (385) i Sverige. Löner och andra ersättningar uppgick till 407,5 MSEK (353,4), varav 278,4 MSEK (243,1) 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 2013 var 42 procent män och 58 procent kvinnor.

Alla anställda får samma bemötande och erbjuds samma möjligheter oavsett 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, biosäkerhet, elsäkerhet och brandskydd. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2013. Under 2014 kommer tillstånd från Arbetsmiljöverket sökas för hantering av hydrazin.

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 procent av den årliga bruttolönen (inklusive pension) för verkställande direktören och 20–50 procent 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 och föreläggs på årsstämman för godkännande. Ersättningarna baseras i huvudsak på befattningsnivå, prestation och bolagets respektive personens uppfyllelse av i förväg uppställda mål. 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 utgörs 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 procent 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 2013

Riktlinjer och andra anställningsvillkor som beslutades på årsstämman 2013 finns i not 14.

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

Händelser efter balansdagen

Sobi till storbolagslistan på NASDAQ OMX Stockholm
Den 2 januari 2014 flyttades Sobi till storbolagslistan (Large Cap) på Nasdaq OMX i Stockholm.

Marknadsföringssamarbetet med Savient Pharmaceuticals, Inc. avseende Kineret upphörde
Den amerikanska konkursdomstolen (The US Bankruptcy Court for the District of Delaware) har godkänt Crealta Pharmaceuticals LLCs förvärv av Savient Pharmaceuticals, Inc . Domstolen avvisade överenskommelsen mellan Savient och Sobi gällande gemensam marknadsföring av Kineret i USA per 31 januari, 2014. Avtalet kommer därför att upphöra per samma datum och Sobi kommer att ansvara för alla marknadsföringsaktiviteter som tidigare utfördes av Savient.

Kanadensiska läkemedelsmyndigheten, Health Canada, godkänner Alprolix™
Sobis partner Biogen Idec meddelade att den kanadensiska läkemedelsmyndigheten, Health Canada, godkände Alprolix (rekombinant koaguleringsfaktor IX Fc fusionsprotein), rFIXFc, för kontroll och prevention av blödningar, samt som rutinprofylax för vuxna och barn äldre än 12 år med hemofili B. Alprolix är det första godkända långtidsverkande läkemedlet för behandling av hemofili B och är godkänt för att användas till att minska antalet blödningar genom profylaktiska injektioner veckovis eller var 10–14 dag.

Kiobrinas fas 3-studie nådde inte det primära effektmåttet
De övergripande studieresultaten för företagets fas 3-studie av Kiobrina (rhBSSL - rekombinant humant gallsaltaktiverat lipas) visade att studien inte nådde sitt primära effektmått, tillväxttakt mätt efter fyra veckors behandling. Prematura barn som behandlats med rhBSSL visade ingen statistiskt signifikant förbättring avseende tillväxttakt jämfört med placebo. De finansiella och operationella effekterna av resultatet utreds fortfarande.

Amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkänner Alprolix™
Sobi´s partner Biogen Idec meddelade att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände Alprolix (rekombinant koaguleringsfaktor IX Fc fusionsprotein), den första rekombinanta DNA-baserade långtidsverkande behandlingen för hemofili B. Alprolix godkändes för att kontrollera och förhindra blödningar, användas vid kirurgiska ingrepp och som rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili B.

Utsikter för 2014

- De totala intäkterna för helåret 2014 förväntas ligga i intervallet 2 300–2 500 MSEK.
- Bruttomarginalen förväntas ligga i intervallet 58–60 procent.
- Rörelsekostnaderna förväntas att öka i samband med att bolaget fortsätter att förbereda sig för en lansering av de tre fas 3 programmen.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	4 123 895 863
Balanserade vinstmedel	556 735 493
Årets resultat	–7 648 558
Summa	**4 672 982 798**

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 4 672 982 798 SEK, balanseras i ny räkning.

Riskhantering

Den övergripande riskhanteringsstrukturen består av åtta sammankopplade komponenter, som omfattar hela företaget oberoende av geografisk placering, aktiviteter och funktionella områden:

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

Riskhantering är en del av god bolagstyrning. All affärsverksamhet medför risker och kontrollerat risktagande är en nödvändig del av hälsovårdssektorn. Vår process för riskhantering är att säkerställa att risker och osäkerheter effektivt identifieras på ett tidigt stadium, bedöms och hanteras. Genom att skapa medvetenhet om de risker som finns i verksamheten kan dessa begränsas och kontrolleras, samtidigt som affärsmöjligheter kan bedrivas för att skapa värde.

Sobi Risk Management & Compliance Committee (RMCC) ansvarar på företagsledningens uppdrag för utvecklingen av, samt upprätthållandet och övervakningen av en integrerad och effektiv process för att kontinuerligt bedöma och rapportera risker som har en väsentlig betydelse för vår verksamhet, identifierade risker som kan ha en betydande påverkan på vår ekonomiska ställning, verksamhetens mål och resultat samt vårt anseende.

RMCC som hade regelbundna möten under året är sammansatt av ledande befattningshavare för de viktigaste funktionerna samt adjungerade ledamöter beroende på punkterna på dagordningen.

Sobis chefsjurist och Compliance Officer är ordförande och Sobis Risk Manager är sekreterare i RMCC. Rapportering sker kvartalsvis till företagets ledningsgrupp och Revisionskommittén, och en genomgång av arbetet presenteras fyra gånger 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.

Under 2013 reviderades Sobi Global Policy Risk Mangement och implementerades i hela organisationen inklusive samtliga marknadsbolag. Policyn för riskhantering är att proaktivt hantera risker och att säkerställa en konsekvent identifiering, bedömning och kontroll av risker för att säkerställa fortsatt tillväxt i vår verksamhet. Vi inledde under 2013 även arbetet med kontinuitetsplanering.

Sobi har också en krishanteringspolicy och en krisledningsgrupp, med uppgift att utveckla effektiv hantering och förebyggande åtgärder vid en eventuell kris. Krisledningsgruppen övar regelbundet för att säkerställa god beredskap. Detta utgör en viktig del i bolagets ansträngning att hantera varje eventuell kris på ett bra sätt.

Mål och definitioner

Sobi strävar efter att riskhantering integreras på ett effektivt sätt i den dagliga verksamheten. Riskhanteringen är avsedd att vara basen för tydligt beslutsfattande om vilka risker vi tar i vår verksamhet och hur vi hanterar riskerna med förståelse för konsekvenserna. Linjechefer och projektledare är ansvariga för riskhanteringen inom sina funktioner, ansvarsområden respektive projekt. Detta har gjort det möjligt att identifiera och bedöma händelser som kan påverka bolagets förmåga att nå sina mål.

Riskbedömningen gör så att de ansvariga cheferna och företagsledningen på ett tidigt stadie kan beakta i vilken utsträckning möjliga händelser kan komma att påverka utsikterna att uppnå bolagets mål och strategier. Sobi 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

Sobi utvecklar och marknadsför innovativa läkemedel för att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomar. Sobi är medveten och accepterar de risker det innebär att utveckla nya läkemedel som uppfyller patienternas behov vad gäller säkerhet och effekt. 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 osäkerheterna och 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 utvecklingsfas och ett flertal projekt i preklinisk utvecklingsfas. 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 3, samtidigt som kostnaderna ökar i snabbare takt när projektet genomgår de senare kliniska faserna.

Innan tillstånd kan erhållas att lansera någon av läkemedelskandidaterna måste bolaget visa att de håller hög kvalitet, är säkra och ger förväntad effekt genom tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska studier och kliniska prövningar. Antalet prekliniska studier och kliniska prövningar som krävs 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. 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 Sobi 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 Sobis 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. Amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i USA, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i Europa och andra registreringsmyndigheter kan även begära ytterligare information som kan försena eller begränsa nya tillstånd.

Om läkemedel i Sobis projektportfölj erhåller marknadsgodkännande, garanterar inte detta att dessa produkter erhåller förväntat pris och status som subventionerat läkemedel i de nationella eller regionala sjukvårdssystemen, och inte heller marknadsacceptans bland läkare, patienter, beställarorganisationer och the medical community. 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 och lansering, med andra läkemedels- och bioteknikföretag. Samarbeten kan också avse akademiska institutioner. 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. Om sådana fall skulle uppstå kommer Sobi att samarbeta 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 nativa och rekombinanta proteinläkemedel och är beroende av att bolagets avancerade produktionsanläggningar i Stockholm och Umeå uppfyller alla kvalitetskrav, 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 Sobi 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 förlust av hela tillverkningssatsen.

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 material och kemikalier.

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 marknadsförings-kapacitet.

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, 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 för patienten. 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 immateriell skydd.

Marknaden på vilken Sobi är verksam 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 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 nya riktlinjer, rekommendationer och studier.

Produktförfalskning

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

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

Frågor om socialt och hållbart företagande är centralt för världen och spelar även en allt viktigare roll i företagens konkurrenskraft och lönsamhet och därmed också för dess intressenter och aktieägare.

I januari 2013 signerade VD Sobi Code of Conduct & Ethics, ”koden”. Koden har därefter implementerats i hela företaget och skrivits under av samtliga medarbetare. Syftet med koden är att hjälpa samtliga medarbetare att bidra till Sobis hållbara utveckling. Efterlevnaden av lagar och relevanta regelverk när vi gör affärer på uppdrag av Sobi är ett grundläggande ansvar för varje anställd. Koden utgör därför ett centralt dokument som tillämpas globalt i produktion, leverans, försäljning och support av alla Sobis produkter och tjänster, för att säkerställa respekt för de mänskliga rättigheterna, främja rättvis anställning, garantera trygga arbetsförhållanden, samt borga för miljöansvar och hög affärsetik.

Förutom koden har Sobi utvecklat ett stort antal policys för att säkerställa enhetliga arbetssätt och för att minska risker för icke efterlevnad (non-compliance).

Sobiaktien

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 2013 var 110 miljoner aktier, till ett sammanlagt värde av 5 459 MSEK (2 356).

Kursen på Sobi-aktien steg under 2013 med 82 procent, från 36,60 SEK i början av året till 66,75 SEK i slutet av året. Högsta betalkursen var 70,25 SEK (3 december 2013) och den lägsta betalkursen var 37,20 SEK (2 januari 2013). Sista betalkurs 2013 var 66,75 SEK. Sobis aktier ingår i OMX Stockholms bransch-index Pharmaceuticals & Biotechnology PI, som under samma period steg med 33,6 procent.

Börsvärdet uppgick vid årets slut till 18,1 miljarder SEK.

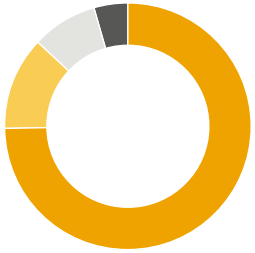
Aktiekapital

Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 148 363 001 SEK fördelat på 270 389 770 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Samtliga 270 389 770 aktier är stamaktier. Stamaktiens röstvärde är 1. Under 2013 har samtliga C-aktier konverterats till stamaktier.

Utveckling av aktiekapital och antal aktier

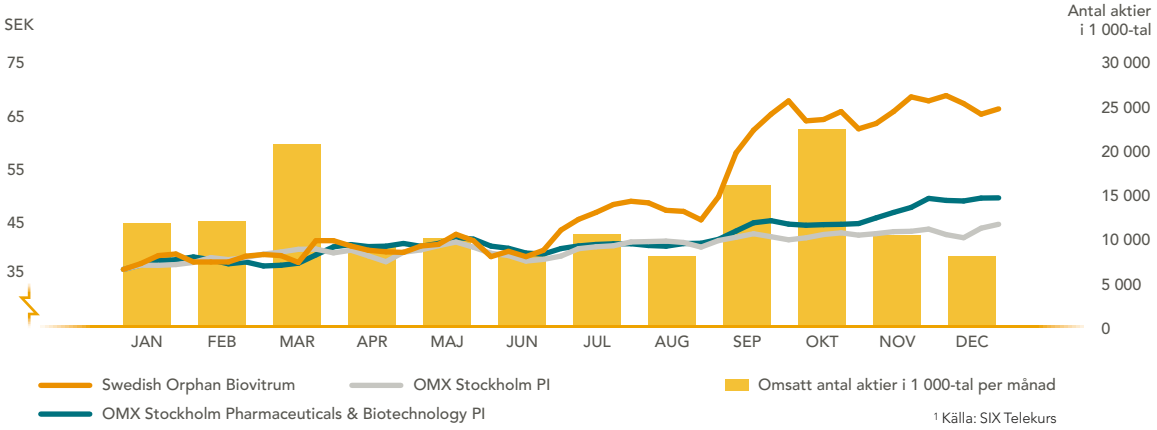
	Antal aktier	Aktiekapital SEK
December 2012	269 634 858	147 947 800
September 2013 Nyemission av C-aktier	754 912	415 201
December 2013	270 389 770	148 363 001

Handelsplatser



Stockholm, 74,9%
BATS Chi-X, 8,6%
Boat, 12,2%
Övrigt, 4,3%

Sobiaktiens utveckling och omsättning 2013[1]

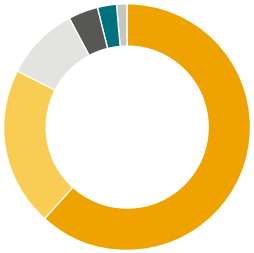


[1] Källa: SIX Telekurs

Ägare

Sobi hade vid årets slut totalt 10 153 aktieägare (8 006). Investor AB var största ägare med 39,8 procent av kapitalet och 39,8 procent av rösterna. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 75,5 procent av kapitalet och 75,5 procent av rösterna. Cirka 59 procent av aktierna ägdes av svenska juridiska personer, så som institutioner och fonder.

Ägarfördelning per land



Sverige, 61,8%
USA, 20,8%
Storbritannien, 9,8%
Luxemburg, 3,9%
Schweiz, 2,5%
Övriga, 1,2%

Analytiker som följer Sobi

Carnegie	Kristofer Liljeberg
Danske Bank	Mattias Häggblom
Deutsche Bank	Richard Parkes
Swedbank	Johan Unnérus
Jefferies	Eun K. Yang
Nordea	Erik Hultgård
Goldman Sachs	Eleanor Fung
Pareto Securities	Yilmaz Mahshid

Korta fakta om Sobiaktien

Notering	NASDAQ OMX Stockholm
Antal aktier	270 389 770
Börsvärde vid årets slut	18,05 miljarder SEK
Tickerkod	SOBI
ISIN	SE0000872095

Största ägare per den 30 december 2013[1]

Aktieägare	Antal aktier	Innehav %	Andel röster %
Investor AB	107 594 165	39,79	39,79
Goldman Sachs & Co, W9	12 913 295	4,78	4,78
State Street Bank & Trust Omnibus	12 784 039	4,73	4,73
SSB Client Omnibus AC OM07 (15 PCT)	10 482 031	3,88	3,88
Bo Jesper Hansen	8 893 846	3,30	3,30
Handelsbanken Fonder AB RE JPMEL	7 582 696	2,80	2,80
SIX SIS AG, W8IMY	6 435 573	2,38	2,38
Swedbank Robur Fonder	6 355 431	2,35	2,35
Livförsäkringsaktiebolaget Skandia	6 307 331	2,33	2,33
JPM Chase NA	6 206 565	2,30	2,30
Skandia Fonder	4 182 519	1,55	1,55
JPM Chase NA	3 389 323	1,25	1,25
Catella Fondförvaltning	3 180 615	1,18	1,18
Tredje AP-Fonden	3 163 277	1,17	1,17
Totalt	**199 470 706**	**73,79**	**73,79**
Övriga	66 230 116	24,48	24,48
Swedish Orphan Biovitrum AB	4 688 948	1,73	1,73
Totalt	**270 389 770**	**100,0**	**100,0**

[1] Information om ägare baseras på uppgifter från Euroclear Sweden, vilket innebär att förvaltare av aktier kan ingå i tabellen och att de faktiska ägarna därför inte framgår.

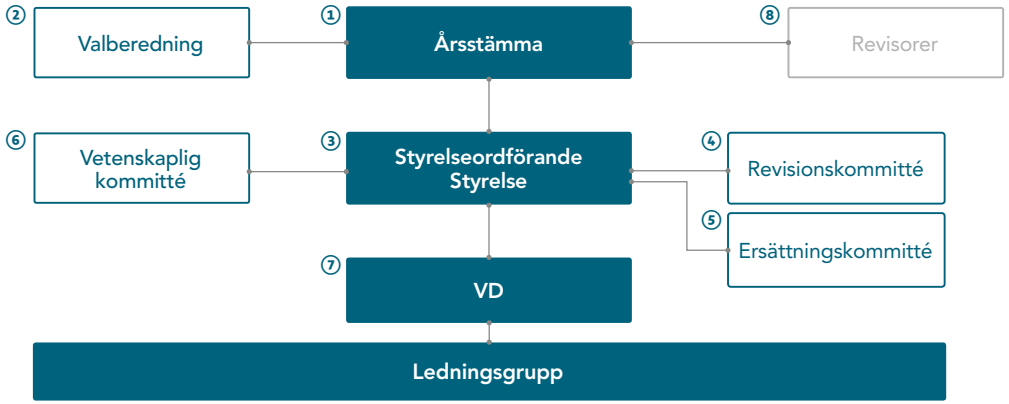
Bolagsstyrningsrapport

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/styrelseordförande

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 2013. Rapporten utgör en del av bolagets förvaltningsberättelse och är granskad av bolagets revisorer.

Aktieägare, aktiekapital, aktien och rösträtt

Sobi hade vid årets slut totalt 10 153 (8 006) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 39,8 procent (39,9) av aktiekapitalet och 39,8 procent (40,5) av rösterna. De 15 (15) största aktieägarna svarade tillsammans för 75,5 procent (75,2) av aktiekapitalet och 75,5 procent (76,6) av rösterna. Ingen annan ägare än Investor AB har ett direkt eller indirekt aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Sobis bolagsordning innehåller inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsordningen saknar särskilda bestämmelser avseende tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordningen.

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 2013

Vid årsstämman den 26 april 2013 omvaldes intill årsstämman 2014 styrelseledamöterna Bo Jesper Hansen, som också omvaldes till ordförande, Adine Grate Axén, Matthew Gantz, Lennart Johansson, Helena Saxon, Hans GCP Schikan och Hans Wigzell.

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

Beslut togs också om ett långsiktigt incitaments och säkringsåtgärder i anledning därav. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överförande av egna aktier.

Protokollet från årsstämman 2013 finns tillgängligt på www.sobi.com.

Årsstämma 2014

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 8 maj 2014 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 2013, bestå av fyra ledamöter, varav tre ska representera de tre största ägarna i bolaget per den sista bankdagen i augusti 2013, 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 2014 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 2013 bestått av sju ledamöter, som valdes på årsstämman den 26 april 2013, 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 ska samråda med VD i strategiska frågor, medverka i viktiga externa kontakter och företräda bolaget i ägarfrågor. Ordföranden har dessutom ansvar för att tillse att styrelsens arbete regelbundet utvärderas och att nya styrelseledamöter får adekvat utbildning.

Styrelsens ordförande är 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 2014 har styrelsen sammanlagt planerat in åtta möten.

Styrelsens arbete under 2013

Styrelsen har under 2013 haft totalt 21 möten, varav 9 ordinarie och 12 extra möten. 5 av de 12 extra styrelsemötena avser beslut fattade per capsulam. Sobis chefsjurist har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Sobi har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten motiverades bland annat av emissionen av obligationslånet, förslag till möjliga samarbeten och flera ärenden rörande kommersiella avtal.

Viktiga styrelsebeslut under 2013

- Ytterligare emission av nuvarande obligationslån
- Förslag till möjliga samarbeten
- Utvärdering och förändring av kommersiella avtal
- Utveckling av projektportföljen
- Rekrytering av nyckelpersoner

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 nio gånger under året. I tabellen nedan framgår respektive styrelseledamots närvaro vid mötena. Bolagets valda revisorer har deltagit vid sex 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 och omförhandlingen av bolagets lånefaciliteter. 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 åtta 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 maj 2014, 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 2013 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 2013 beslutade att styrelsens arvoden för tiden intill nästa årsstämma totalt ska utgå med 2 190 000 SEK[1], varav ett arvode på 300 000 SEK 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 SEK till ordförande och 50 000 SEK vardera till övriga ledamöter. Arvode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 50 000 SEK till ordförande och 25 000 SEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 50 000 SEK till ordförande och 25 000 SEK vardera till de övriga ledamöterna. Det beslutades vidare att för varje möte i styrelsen ska utgå ett arvode på 10 000 SEK till de styrelseledamöter som bor i Europa men utanför Norden, samt ett arvode på 20 000 SEK till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

För information om ersättningen till styrelseledamöterna, se not 14.

Förändringar i styrelsen

Styrelsen omvaldes i sin helhet vid årstämman i april.

[1] Styrelsens arvode har utgått med 2 151 700 SEK som en följd av att styrelsens ordförande ej heller har erhållit ersättning för sitt arbete i kommittéerna.

	Oberoende	Närvaro[4]		
		Styrelse	Revisionskommitté	Ersättningskommitté
Bo Jesper Hansen	[1]	20/21	–	8/8
Hans Wigzell	●	17/21	–	–
Lennart Johansson	[2]	20/21	9/9	–
Helena Saxon	[2]	20/21	9/9	8/8
Adine Grate Axén	●	19/21	7/9	–
Hans Schikan	●	19/21	–	7/8
Matthew Gantz	●	19/21	–	–
Catarina Larsson	[3]	21/21	–	–
Bo-Gunnar Rosenbrand	[3]	21/21	–	–

[1] Ledamot är att anse som beroende till bolaget och dess ledning.
[2] Ledamot är att anse som beroende till större aktieägare.
[3] Arbetstagarrepresentant.
[4] Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möten. Styrelsen har under 2013 haft totalt 21 möten, varav 9 ordinarie och 12 extra möten. 5 av de 12 extra styrelsemötena avser beslut fattade per capsulam.

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 2013 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. Samtliga medarbetare har både fast och rörlig lön. Den rörliga delen, som följer ett av styrelsen antaget system, baseras både på företagsövergripande och individuella mål. Utfallet av den rörliga delen kan maximalt uppgå till 10–50 procent av årslönen. För mer information, se not 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 2013 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. Den är grunden för alla andra komponenter för intern styrning och kontroll och innebär ordning och struktur med manualer, processer och policies.

Basen för den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen utgörs av tydlig organisationsstruktur, beslutsvägar, befogenheter och ansvar som dokumenteras och kommuniceras i styrande dokument.

Riktlinjerna för Sobis verksamhet finns samlade på bolagets intranät, som bland annat innehåller:
- Koncernens affärsidé, vision, strategier, mål och värderingar.
- Sobis Uppförande- och etikkod (Code of Conduct & Ethics).
- Organisationsstruktur och befattningsbeskrivningar.
- Administrativa processer, riktlinjer och instruktioner såsom befogenheter, attestinstruktioner, riskhanteringspolicy, inköps- och investeringspolicy, säkerhetspolicy samt redovisnings- och rapporteringsinstruktioner med mera.
- Information om bolagets etik och värdergrund, 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 förutsättning för effektiv riskbedömning är att beslutade mål finns kommunicerade. Riskbedömningen är identifieringen och analysen av relevanta händelser och risker som negativt kan påverkar Sobis förmåga att nå sina uppsatta mål och utgör därmed basen för hur riskerna ska hanteras.

En strukturerad riskbedömning och riskhantering möjliggör
a) identifiering och åtgärdsplaner för risker som kan påverka de beslutade målen avseende den finansiella rapporteringen
b) identifiera och hantera de särskilda risker som är förknippade med förändringar.

Riskhanteringen syftar till att identifiera och minimera antalet riskfaktorer inom den finansiella rapporteringen och till att säkerställa att de möjligheter som finns inom företaget tillvaratas på bästa möjliga sätt.

De operativa enheterna genomför riskanalyser tillsammans med ansvariga controllers avseende den finansiella rapporteringen. Inom ramen för arbetet ska enheterna kartlägga och utvärdera risker i de olika redovisnings- och rapporteringsprocesserna. Arbetet under 2013 omfattade uppföljning av enheternas arbete med processbaserad kontroll och rapportering av den interna styrningen och kontrollen. Riskarbetet rapporteras kvartalsvis till ledningsgruppen, riskkommitén, revisionskommittén och styrelsen.

3. Kontrollaktiviteter
Kontrollaktiviteter är de manualer, processer, och policies som säkerställer att direktiv och beslut genomförs. 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 fel och avvikelser samt att föreslå korrigerande åtgärder för dessa. 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 och att denna utvecklas vid behov. 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.

Information om tillverkningen finns i det generella riskavsnittet.

4. Information och kommunikation
Sobi har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Effektiv kommunikation är betydelsefull för alla anställda i företaget, riktlinjer för den finansiella rapporteringen anges i policies och kommuniceras till de anställda 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 CEO, COO, CFO, General Counsel, VP External Affairs & Chief Patient Access Officer samt Head of Communications.

Finansiell information lämnas regelbundet i form av:
- Boksluts- och delårsrapporter.
- Årsredovisning.
- Pressmeddelanden om viktiga nyheter och händelser som väsentligt kan påverka värderingen av bolaget och aktiekursen.
- Presentationer och telefonkonferenser för finansanalytiker, investerare och media samma dag som boksluts- och delårsrapporter publiceras samt i samband med publicering av annan viktig information.
- Möten med investerare och finansanalytiker.

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

5. Övervakning, uppföljning och utvärdering
Formerna för övervakning, uppföljning och utvärdering 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. 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 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, Orphazyme ApS, Karolinska Development AB och Ablynx NV.

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 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 PathoGenesis Europe. Dessförinnan ett flertal befattningar inom försäljning och marknadsföring i USA inom Abbott Laboratories Diagnostics Division.

Aktier: 0

3 Adine Grate Axén

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

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i BSkyB Ltd, Sampo OY, 3 Scandi, Swedavia AB och Madrague AB. Ordförande i Nasdaq OMX Stockholms bolagskommitté och styrelseordförande i Alhanko & Johnson AB. Vice ordförande i Sjunde AP-fonden.

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

Aktier: 32 000

4 Lennart Johansson

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

Övriga uppdrag: Medlem av ledningsgruppen och chef för Finansiella Investeringar och Kärninvesteringar i 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 på Investor AB, styrelseledamot i Aleris och Mölnlycke Health Care.

Tidigare uppdrag: CFO, Hallvarsson & Halvarsson, Vice President på Investor AB och finansanalytiker på 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 samt ett flertal ledande befattningar inom tidigare Organon och Genzyme.

Aktier: 0

7 Hans Wigzell

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

Övriga uppdrag: Styrelseordförande Rhenman & Partners Asset Management AB. Styrelseledamot i Karolinska Development AB (publ), RaySearch Laboratories AB (publ), Valneva SE(publ), Sarepta Therapeutics Inc (publ)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: 1 461

9 Bo-Gunnar Rosenbrand

Född 1963.

Arbetstagarrepresentant.
Laboratorieingenjör.

Styrelsesuppleant 2001–2005.
Styrelseledamot sedan 2006.

Representerar PTK.

Aktier: 3 922[1]

Mikael Winkvist

Auktoriserad Revisor
PricewaterhouseCoopers AB

[1] Omfattar innehav av närstående fysiska och juridiska personer.

Ledningsgrupp

1 Geoffrey McDonough

Född 1970.
Chief Executive Officer.
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. Har tidigare även arbetat som internmedicinare och barnläkare i USA.

Aktier: 239 564

5 Birgitte Volck

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

Tidigare befattningar: Ett flertal ledande befattningar inom Amgen sedan 2007, senast som Executive Director, Bone, Neuroscience & Inflammation, Global Development, 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, Copenhagen University, ett antal kliniska och vetenskapliga befattningar 1991–2000.

Aktier: 54 748

9 Stephen James

Född 1966.
Vice President. Head of 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. Dessförinnan gruppchef på University of Dundee, Storbritannien.

Aktier: 5 722

2 Alan Raffensperger

Född 1960.
Senior Vice President, Chief Operating Officer.
Anställd sedan 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: 50 549

6 Dennis Pedersen

Född 1970.
Senior Vice President Human Resources.
Anställd sedan oktober 2013.
Utbildad officer med fokus på ledarskapsutveckling, analytiska studier och taktik vid Kungliga Danska Officersakademin.

Tidigare befattningar: Personaldirektör för norra Europa hos Takeda. Dessförinnan lång erfarenhet av omvandling av lokala HR-modeller till mer integrerade internationella arbetsmetoder och har innehaft ett flertal ledande befattningar i flera internationella företag, bland annat Genzyme, Ferring Pharmaceuticals och AP Møller-Mærsk.

Aktier: 0

10 Lena Nyström

Född 1956.
Vice President, Head of Manufacturing Operations.
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: 13 184

3 Mats-Olof Wallin

Född 1951.
Senior Vice President, Chief Financial Officer.
Anställd sedan 2013.
Fil. kand. från Uppsala Universitet.

Tidigare befattningar: Över 30 års erfarenhet från life science industrin i olika ledande befattningar inom bl a Pharmacia, Ortivus och senast som CFO i Biotage AB (publ.) 2003–2011.

Aktier: 14 247

7 Stefan Fraenkel

Född 1972.
Senior Vice President, Head of Corporate Development.
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: 19 583[1]

11 Anders Edvell

Född 1969.
Vice President, Head of Sobi Partner Products.
Anställd sedan 2006.
Läkarexamen, PhD, MBA från Handelshögskolan i Stockholm, examen i lanseringsstrategi från SIMI Köpenhamn samt i farmaceutisk medicin från ECPM i 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: 17 760

4 Wills Hughes-Wilson

Född 1971.
Vice President External Affairs, Chief Patient Access Officer.
Anställd sedan 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: 26 215[1]

8 Fredrik Berg

Född 1955.
Vice President, General Counsel and Head of Legal & Intellectual Property, Risk- Safety and Environment Management.
Anställd sedan 2001.
Jur. kand.

Tidigare befattningar: Chef för Legal/Intellectual Property på Pharmacia AB samt chefsjurist för Pharmacia Europe, Middle East & Africa1997–2001. 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: 61 853

12 Cecilia Förberg

Född 1956.
Vice President, Head of 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: 13 009

[1] Omfattar innehav av närstående fysiska och juridiska personer.

Koncernens rapport över totalresultat

BELOPP I KSEK	Not	2013	2012
	1–4		
Rörelsens intäkter	6–7	2 176 694	1 923 161
Kostnad för sålda varor och tjänster		–892 733	–882 782
Bruttovinst		**1 283 961**	**1 040 379**
Försäljnings- och adminstrationskostnader	15	–898 225	–961 144
Forsknings- och utvecklingskostnader		–455 689	–401 645
Jämförelsestörande poster	8	–	–37 095
Övriga rörelseintäkter	10	23 624	345 869
Övriga rörelsekostnader	11	–20 203	–40 970
Rörelseresultat	9, 12, 14, 16, 19, 31	**–66 532**	**–54 606**
Finansiella intäkter	17	14 303	7 314
Finansiella kostnader	18	–71 186	–57 800
Finansiella poster – netto		**–56 883**	**–50 486**
Resultat före skatt		**–123 415**	**–105 092**
Inkomstskatt	20	30 459	4 209
Årets resultat		**–92 956**	**–100 883**
Övrigt totalresultat[1]			
Poster som inte kommer att omklassificeras till vinst/förlust			
Aktuariella vinster/förluster på förmånsbestämd plan		2 010	–1 200
Poster som kan omklassificeras senare till vinst/förlust			
Omräkningsdifferenser		368	2 021
Kassaflödessäkringar		1 862	–6 494
Totalresultat för året		**–88 716**	**–106 556**
Resultat per aktie (kr)[2]		–0,35	–0,38
Resultat per aktie efter utspädning (kr)[2]		–0,35	–0,38
Antal aktier (stamaktier)		270 389 770	265 226 598
Genomsnittligt antal aktier		265 266 117	265 226 598
Antal C-aktier i eget förvar		–	4 408 260
Antal stamaktier i eget förvar		4 688 948	–
Antal aktier efter utspädning		270 389 770	265 226 598
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		265 266 117	265 226 598

[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".

Koncernens balansräkning

BELOPP I KSEK	Not	2013-12-31	2012-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	21	4 637 028	4 533 366
Materiella anläggningstillgångar	22	125 779	125 585
Finansiella anläggningstillgångar	24	2 010	4 381
Uppskjuten skattefordran	25	24 408	–
Summa anläggningstillgångar		**4 789 225**	**4 663 332**
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	26	725 950	700 368
Kundfordringar	27, 30	414 465	343 244
Övriga fordringar	27	66 281	40 480
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	28	78 302	102 126
Likvida medel	29, 30	445 097	456 951
Summa omsättningstillgångar		**1 730 095**	**1 643 169**
SUMMA TILLGÅNGAR		**6 519 320**	**6 306 501**

BELOPP I KSEK	Not	2013-12-31	2012-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		148 362	147 948
Övrigt tillskjutet kapital		4 867 595	4 847 632
Reserver		–55 908	–60 148
Balanserat resultat		–97 849	3 448
Årets resultat		–92 956	–100 883
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**4 769 244**	**4 837 997**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	25	297 802	318 281
Övriga skulder	30, 32	795 699	610 190
Avsättning för pensionsförpliktelser	31, 33	9 141	31 233
Summa långfristiga skulder		**1 102 642**	**959 704**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	30	239 098	104 488
Skatteskulder		6 539	4 060
Övriga skulder	30	82 479	104 765
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34	319 318	295 487
Summa kortfristiga skulder		**647 434**	**508 800**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**6 519 320**	**6 306 501**
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser – koncernen			
Ställda säkerheter	35	200 000	200 000
Anvarsförbindelser	36	–	–

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

BELOPP I KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Andra reserver	Balanserade vinstmedel	Summa Eget kapital
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 / återköp 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**
Ingående eget kapital per 1 januari 2013	**147 948**	**4 847 632**	**–60 148**	**–97 435**	**4 837 997**
Totalresultat					
Årets resultat	–	–	–	–92 956	–92 956
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	–	–	1 862	–	1 862
Aktuariell förlust	–	–	2 010	–	2 010
Valutakursdifferenser	–	–	368	–	368
Summa totalresultat	**–**	**–**	**4 240**	**-92 956**	**–88 716**
Transaktioner med aktieägare					
Emission / återköp av aktier	414	–	–	–414	–
Aktierelaterad ersättning	–	13 246	–	–	13 246
Försäljning av stamaktier		6 717	–	–	6 717
Summa transaktioner med aktieägare	**414**	**19 963**	**–**	**–414**	**19 963**
Utgående eget kapital 31 dec 2013	**148 362**	**4 867 595**	**–55 908**	**–190 805**	**4 769 244**

Swedish Orphan Biovitrums aktiekapital uppgick vid årets slut till 148 363 001 SEK fördelat på 270 389 770 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Under 2013 har dels 754 912 C-aktier emmiterats och därefter konverterades samtliga 5 163 172 C-aktier till stamaktier. Samtliga utgivna aktier per balansdagen är stamaktier. Bolaget innehar 4 688 948 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Stamaktiens röstvärde är 1. Posten egna aktier motsvarar 1,8 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Resultat per aktie

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

	2013	2012
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	–92 956	–100 883
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	265 266	265 227
Resultat per aktie före utspädning (SEK per aktie)	–0,35	–0,38

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

	2013	2012
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	–92 956	–100 883
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	265 266	265 227
Resultat per aktie efter utspädning (SEK per aktie)	–0,35	–0,38

Koncernens rapport över kassaflöden

BELOPP I KSEK	2013	2012
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	–92 956	–100 883
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	258 441	468 614
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**165 485**	**367 731**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning (+) / Ökning (–) av varulager	–25 582	193 351
Minskning (+) / Ökning (–) av rörelsefordringar	–73 399	32 876
Ökning (+) / Minskning (–) av rörelseskulder	118 885	–188 485
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**185 389**	**405 473**
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	–384 175	–62 847
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	–25 976	–5 456
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	143	4 547
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	2 489	–600
Avyttring av kortfristiga tillgångar	2 899	–2 899
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**–404 620**	**–67 255**
Finansieringsverksamheten		
Emission företagsobligation	200 000	600 000
Försäljning av aktier	6 717	–
Amortering av låneskulder	–	–700 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**206 717**	**–100 000**
Förändring i likvida medel	**–12 514**	**238 318**
Likvida medel vid årets början	**456 951**	**219 043**
Kursdifferens i kassaflödet	**660**	**–310**
Likvida medel vid årets slut	**445 097**	**456 951**

Tilläggsupplysningar till koncernens rapport över kassaflöden

BELOPP KSEK	2013	2012
Betald och erhållen ränta		
Erhållen ränta	4 489	2 329
Erlagd ränta	60 412	42 247
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m.m.		
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	307 621	454 298
Nedskrivning finansiell fordran	–	3 000
Realisationsresultat materiella anläggningstillgångar	2 952	925
Pensioner	–20 080	55
Kostnad för aktieprogram	13 246	5 870
Arexis, se not 37	–	34 000
Uppskjuten skatt	–46 474	–23 160
Övriga poster	1 176	–6 374
	258 441	**468 614**

Moderbolagets resultaträkning

BELOPP I KSEK	Not	2013	2012
	1–4		
Rörelsens intäkter	6–7	1 841 881	1 640 506
Kostnader för sålda varor och tjänster		–889 838	–813 252
Bruttovinst		**952 043**	**827 254**
Försäljnings- och administrationskostnader	15	–532 707	–446 006
Forsknings- och utvecklingskostnader		–450 599	–390 362
Jämförelsestörande poster	8	–	–37 095
Övriga rörelseintäkter	10	32 813	347 018
Övriga rörelsekostnader	11	–19 462	–35 375
Rörelseresultat	9, 12, 14, 16, 19, 31	**–17 912**	**265 434**
Resultat från andelar i koncernbolag	13	2 288	1 065
Finansiella intäkter	17	42 149	37 648
Finansiella kostnader	18	–70 229	–52 072
Finansiella poster – netto		**–25 792**	**–13 359**
Periodiseringsfond	5	1 101	–73 373
Koncernbidrag		241	–
Resultat före skatt		**–42 362**	**178 702**
Inkomstskatt	20	34 714	–147 116
Årets resultat		**–7 648**	**31 586**

Moderbolagets rapport över totalresultatet

BELOPP I KSEK	2013	2012
Årets resultat	–7 648	31 586
Poster som senare kan återföras i resulaträkningen		
Kassaflödessäkringar	1 862	–6 494
Totalresultat för året	**–5 786**	**25 092**

Moderbolagets balansräkning

BELOPP I KSEK	Not	2013-12-31	2012-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	21	934 747	638 543
Materiella anläggningstillgångar	22	115 635	119 953
Andelar i koncernföretag	23	4 058 468	4 058 305
Finansiella anläggningstillgångar	24	621	3 110
Uppskjuten skattefordran	25	37 052	2 317
Summa anläggningstillgångar		**5 146 523**	**4 822 228**
Omsättningstillgångar			
Varulager m.m.	26	664 587	617 942
Kundfordringar	27	193 297	184 365
Övriga fordringar	27	52 266	31 356
Fordringar hos koncernföretag		728 061	955 346
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	28	68 546	96 605
Likvida medel	29	373 503	276 462
Summa omsättningstillgångar		**2 080 260**	**2 162 076**
SUMMA TILLGÅNGAR		**7 226 783**	**6 984 304**

BELOPP I KSEK	Not	2013-12-31	2012-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		148 363	147 948
Reservfond		800 257	800 257
Summa bundet eget kapital		**948 620**	**948 205**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		4 123 896	4 110 650
Balanserade vinstmedel		556 735	516 985
Årets resultat		–7 648	31 586
Summa fritt eget kapital		**4 672 983**	**4 659 221**
Summa eget kapital		**5 621 603**	**5 607 426**
Obeskattade reserver			
Periodiseringsfonder	5	–	1 101
Summa obeskattade reserver		**–**	**1 101**
Skulder			
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	32	790 775	607 825
Summa långfristiga skulder		**790 775**	**607 825**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		219 500	90 153
Skulder till koncernföretag		299 422	336 983
Skatteskulder		828	1 771
Övriga skulder		60 160	94 743
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34	234 495	244 302
Summa kortfristiga skulder		**814 405**	**767 952**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**7 226 783**	**6 984 304**
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser – moderbolaget			
Ställda säkerheter	35	200 000	200 000
Anvarsförbindelser	36	–	–

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

	BUNDET EGET KAPITAL		FRITT EGET KAPITAL		
BELOPP I KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad vinst och årets resultat	Summa Eget kapital
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/återköp 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**	**4 110 650**	**548 571**	**5 607 426**
Ingående eget kapital 1 jan 2013	**147 948**	**800 257**	**4 110 650**	**548 571**	**5 607 426**
Säkringsredovisning	–	–	–	1 862	1 862
Emission/återköp av aktier	415	–	–	–415	–
Försäljning av stamaktier	–	–	–	6 717	6 717
Aktierelaterad ersättning till anställda	–	–	13 246	–	13 246
Årets resultat	–	–	–	–7 648	–7 648
Utgående eget kapital 31 dec 2013	**148 363**	**800 257**	**4 123 896**	**549 087**	**5 621 603**

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 148 363 001 SEK fördelat på 270 389 770 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Under 2013 har dels 754 912 C-aktier emmiterats och därefter konverterades samtliga 5 163 172 C-aktier till stamaktier. Antalet stamaktier i eget förvar uppgår till 4 688 948 per balansdagen. Samtliga utgivna aktier per balansdagen är stamaktier. Stamaktiens röstvärde är 1. Posten egna aktier motsvarar 1,8 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Moderbolagets kassaflödesanalys

BELOPP I KSEK	2013	2012
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	–7 648	31 586
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m	87 636	272 529
	79 988	**304 115**
Betald skatt		
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**79 988**	**304 115**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning (+) / Ökning (–) av varulager	–46 645	98 903
Minskning (+) / Ökning (–) av rörelsefordringar	228 202	–138 001
Ökning (+) / Minskning (–) av rörelseskulder	26 703	23 148
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**288 248**	**288 165**
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterbolag[1]	–163	–43 139
Fusion och likvidation av dotterbolag	–	464
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	2 489	–
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	–384 133	–28 485
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	–19 061	–16 040
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	2 944	472
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**–397 924**	**–86 728**
Finansieringsverksamheten		
Upptagande av lån	200 000	600 000
Försäljning av aktier	6 717	–
Amortering av låneskulder	–	–700 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**206 717**	**–100 000**
Förändring i likvida medel	**97 041**	**101 437**
Likvida medel vid årets början	**276 462**	**175 025**
Likvida medel vid årets slut	**373 503**	**276 462**

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

Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys – moderbolaget

BELOPP I KSEK	2013	2012
Betalda räntor		
Erhållen ränta	4 489	1 800
Erlagd ränta	59 455	36 519
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m m		
Av- och nedskrivningar av tillgångar	112 731	85 668
Realisationsresultat materiella anläggningstillgångar	12	422
Uppskjuten skatt hänförlig till underskottsavdrag	–35 836	135 202
Kostnad för aktieprogram	13 246	5 870
Arexis, se not 37	–	34 000
Övriga poster	–2 517	11 367
	87 636	**272 529**

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. Den 2 januari 2014 flyttades Sobi till storbolagslistan på Stockholmsbörsen.

Not 2

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

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper för koncerner

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

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

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

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" skall 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 skall ingå i "övrigt totalresultat".

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 tillämpat den nya standarden det räkenskapsår som börjar 1 januari 2013, införandet kommer endast att få en begränsad effekt på koncernens redovisning, främst gällande upplysningskrav. Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

IAS 19 "ersättningar till anställda" ändrades i Juni 2011 och skall tillämpas senast för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2013. Ändringen innebär att det inte längre kommer att vara tillåtet att tillämpa korridormetoden utan istället skall 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. Koncernen slutade tillämpa korridormetoden redan 1 januari 2012. Införandet av den ändrade standarden hade begränsad påverkan på koncernens redovisning.

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

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. International accounting Standards Board (IASB) har i samband med publiceringen av regelverket för säkringsredovisning beslutat att lämna tidpunkten, för obligatorisk tillämpning av IFRS 9, öppen tills dess att samtliga tre delar (Klassificering och värdering, Nedskrivningar och säkringsredovisning) fastställts.

KONCERNREDOVISNING

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.

Koncernen har tillämpat förvärvsmetoden vid rörelseförvärv . 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. I den interna rapporteringen till VD används endast ett segment.

>> Not 2, forts.

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

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 (SEK) och uppkomna valutakursdifferenser redovisas mot övrigt totalresultat. Samtliga poster i resultaträkningen omräknas till årets genomsnittskurs.

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

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

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

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

Intäkter omfattar även intäkter från licensavtal, såsom utlicensieringsintäkter, 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 då 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 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
Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar
Avskrivningar för produkträttigheter, förvärvad FoU belastar försäljnings- och administrationsomkostnader. Programvaror och pågående IT-projekt belastar försäljnings- och administrationskostnader.

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.Detta innebär i praktiken att utgifterna inte aktiveras förrän dess att Amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) eller Europeiska kommissionen gett sitt godkännande. För närvarande finns inga utvecklingsprojekt som befinner sig i fas för aktivering. Avskrivningar görs för att fördela kostnaden för utvecklingsprojekt över deras bedömda nyttjandeperiod och påbörjas när projektet börjar generera intäkter. Övriga forsknings- och utvecklingsutgifter redovisas som kostnader när de uppkommer.

>> Not 2, forts.

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	5–20 år
Inventarier, verktyg och installationer	
Servrar och annan större datorhårdvara	3–5 år
Möbler och installationer	5–10 år
Byggnader och mark	
Byggnader	20 år
Mark	Obegränsad livslängd

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

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

Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller 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 instrument
Ett finansiellt instrument är ett kontrakt som ger upphov till en finansiell tillgång i ett företag och en finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. Finansiella instrument omfattar också till exempel kontraktsbaserade rättigheter att erhålla kontanter såsom kundfordringar.

Koncernen klassificerar sina finansiella instrument i följande kategorier:
1) Lånefordringar och kundfordringar
2) Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen (inklusive derivat som inte är klassificerade som säkringsinstrument),
3) Övriga finansiella skulder
4) Finansiella instrument som kan säljas (inklusive derivat som är klassificerade som säkringsinstrument).

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

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

>> Not 2, forts.

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

1) Lånefordringar och kundfordringar
Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag 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. Kundfordringarnas förväntade löptid är kort, varför värdet redovisas initialt till nominellt belopp utan diskontering. Eventuell nedskrivning av osäkra kundfordringar, som bedöms individuellt, redovisas i rörelsens kostnader.

2) Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen (inklusive derivat som inte är klassificerade som säkringsinstrument)
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som 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 om de förväntas bli reglerade inom tolv månader, annars klassificeras de som anläggningstillgångar.

Derivat klassificeras i denna kategori om de inte är identifierade som säkringar. Värdeförändringar av derivat som innehas för att minska transaktionsrisker för den operativa verksamheten redovisas i rörelseresultatet och derivat som innehas för att minimera transaktionsrisker för den finansiella verksamheten redovisas i finansnettot.

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

3) Övriga finansiella skulder
I denna kategori ingår låneskulder och leverantörsskulder. Skulderna i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Upplåning redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp och 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.

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

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

Derivatinstrument och säkringsåtgärder
Derivatinstrument utnyttjas i koncernens fall för att täcka risker för valutakursförändringar och för att täcka ränterisker i företagets finansiering. Samtliga derivat marknadsvärderas och marknadsvärdena redovisas i balansräkningen, både initialt och vid efterföljande omvärderingar. Metoden för att redovisa den vinst eller förlust som uppkommer vid omvärdering beror på om derivatet identifierats som ett säkringsinstrument, och om så är fallet, karaktären hos den post som säkrats.

Koncernen identifierar derivat som säkringsinstrument enligt följande:
a) Säkring av verkligt värde
b) Kassaflödessäkring
c) Säkring av nettoinvestering

Hela det verkliga värdet på ett derivat som utgör säkringsinstrument klassificeras som anläggningstillgång eller långfristig skuld när den säkrade postens återstående löptid är längre än 12 månader, och som omsättningstillgång eller kortfristig skuld när den säkrade postens återstående löptid understiger 12 månader. Derivatinstrument som innehas för handel klassificeras alltid som omsättningstillgångar eller kortfristiga skulder.

a) Säkring av verkligt värde
Förändringar i verkligt värde på ett derivat som identifierats för säkring av verkligt värde redovisas i resultaträkningen tillsammans med förändringar i verkligt värde på den säkrade tillgången eller skulden.

b) Kassaflödessäkring
Den effektiva delen av förändringar i verkligt värde på ett derivatinstrument som identifieras som kassaflödessäkring redovisas i övrigt totalresultat. Den vinst eller förlust som hänför sig till den ineffektiva delen redovisas omedelbart i resultaträkningen. Ackumulerade belopp i eget kapital återförs till resultaträkningen i de perioder då den säkrade posten påverkar resultatet. Om ett säkringsinstrument förfaller eller säljs eller om säkringen inte längre uppfyller kriterierna för säkringsredovisning och ackumulerade vinster eller förluster avseende säkringen finns i eget kapital, kvarstår dessa vinster/förluster i eget kapital och resultatförs samtidigt som den prognostiserade transaktionen slutligen redovisas i resultaträkningen.

c) Säkring av nettoinvestering
Säkringar av nettoinvesteringar i utlandsverksamheter redovisas på liknande sätt som kassaflödessäkringar, dvs den effektiva delen redovisas i övrigt totalresultat och den ineffektiva delen redovisas i resultaträkningen. Ackumulerade vinster och förluster i eget kapital redovisas i resultaträkningen när utlandsverksamheten avyttras helt eller delvis.

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 (FIFO). Nettoförsäljningsvärdet är det förväntade försäljningspriset i den löpande verksamheten med avdrag för försäljningskostnader. Inkuransrisk och konstaterad inkurans har beaktats i värderingen.

>> Not 2, forts.

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 Sobi-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 härrör till period efter upphörande av arbetsplikt kostnadsförs när beslutet tas och kommuniceras.

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

Uppskjuten skatt beaktas inte för koncernmässig goodwill och inte heller för skillnader hänförliga till andelar i 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 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 2005–2013 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 och Collectum. Särskild löneskatt beräknas inte på pensionskostnader som inte är avdragsgilla. Den särskilda löneskatten kostnadsförs löpande under året.

>> Not 2, forts.

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 aktieprogram sker utifrån vedertagna modeller. För värdering av 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.

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. Antingen tillämpas huvudregeln eller alternativregeln. Den valda regeln ska tillämpas konsekvent för samtliga erhållna/lämnade koncernbidrag samt mellan räkenskapsår. Sobi tillämpar alternativregeln 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 KSEK (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 2012.

Not 3

Finansiell riskhantering

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

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

Finanspolicyn, som fastställs av styrelsen, redogör ansvarsfördelning och regler 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. Huvudmålet med finanspolicyn är att de finansiella riskerna ska hållas på en låg nivå och hanteras på ett säkert sätt. Under året har finanspolicyn genomgått en större uppdatering.

Finansiella riskfaktorer
Valutarisk – Transaktionsrisk
Med transaktionsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar resultatet på ett negativt sätt under tiden fram till att

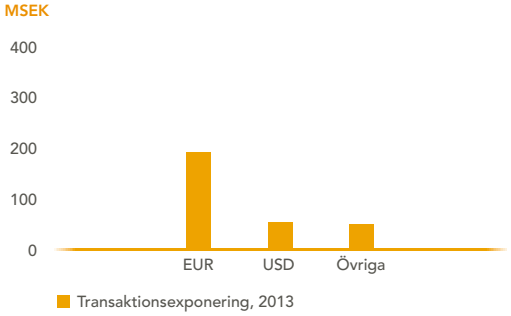
>> Not 3, forts.

en transaktion är betald. Denna risk hanteras genom att alla transaktioner i respektive valuta matchas och en eventuell nettoexponering som har en tillräckligt stor risk jämfört med ett fastställt mått begränsas genom att ingå avtal, i ett finansiellt instrument som t.ex. en valutatermin.

Begränsning av transaktionsrisken för framtida, ännu inte bokförda, transaktioner kan bli aktuell om nettoexponeringen för en period om en månad överstiger ett fastställt belopp.

Valutorna med de största över- och underskotten framgår av nedanstående graf. Beloppen som redovisas i grafen motsvarar de nettobelopp som måste omvärderas. Transaktionsexponeringen per den 31 december 2013 uppgick till 291 MSEK (510) och har beräknats som exponerade flöden netto. En procentenhets försvagning eller förstärkning av SEK skulle påverka resultatet före skatt med 3 MSEK (6).

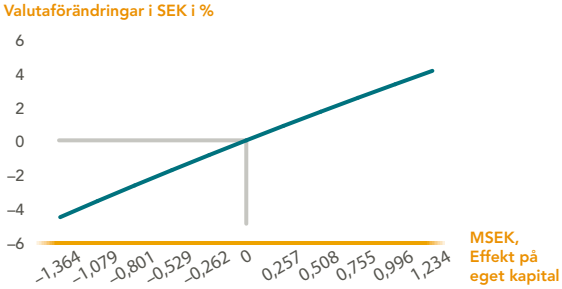
Transaktionsrisk



Valutarisk – Omräkningsrisk

Med omräkningsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar det egna kapitalet på ett negativt sätt när de utländska dotterbolagens balans- och resultaträkningar omräknas till svenska kronor. Denna risk bedöms låg och hanteras därför inte. Nedanstående graf visar bolagets känslighet för valutaomräkningseffekter när utländska dotterföretags balans- och resultaträkningar räknas om till svenska kronor. Grafen visar t ex att omräkningseffekten på koncernens egna kapital skulle uppgå till 0,3 MSEK om SEK stärktes med 1 procent.

Omräkningsrisk



Ränterisk

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

Sobi's 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. Sobi's långsiktiga finansiering består av ett obligationslån som löper med rörlig ränta med förfall 26 juni 2017. Under 2013 utökades detta lån med 200 MSEK och per 31 december 2013 utgör detta lån 800 MSEK. Sobi har hanterat ränterisken relaterat till detta lån genom att låsa räntan med ränteswappar med förfall 26 juni 2015, där flödena från dessa swappar är matchade med obligationen.

Känsligheten för ränteförändringars påverkan på resultatet mäts genom att anta en varaktig ränteförändring om 1 procentenhet. Per 31 december 2013 skulle en sådan förändring ha en årlig påverkan på finansnettot om 0 MSEK (0). Sobi's räntebärande skulder per den 31 december 2013 uppgick till 798 MSEK och för merparten av dessa skulder betalar Sobi en fast ränta vilket innebär att det inte finns någon ränterisk.

Kreditrisk

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

Sobis kreditrisk är främst kopplad till kundfordringar. Per balansdagen uppgår dessa till 414,5 MSEK varav 144,6 MSEK 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 Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall reserveringar göras och per 31 december 2013 uppgick dessa till 10,4 MSEK. Normalt finns inga säkerheter för kreditrisken i kundfordringar.

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

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

Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att Sobi inte kan ta upp finansiering på acceptabla villkor, eller inte kan möta sina betalningsförpliktelser, på grund av faktorer som inte Sobi kan påverka. Likviditetsrisken hanteras genom ett flertal direktiv. Både korta- och långsiktiga prognoser över koncernens likviditet sammanställs löpande för att säkerställa att det kommer att finnas tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten. Placering av eventuell överskottslikviditet skall ske i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet. Placeringar tillåts endast i svenska staten samt banker, finansinstitut och företag som har lägst kreditrating A– hos Standard & Poor's eller motsvarande rating hos annat ratinginstitut. Med hög likviditet menas placeringar som kan omsättas till likvida medel vid varje given tidpunkt. Det finns även direktiv om att hålla en likviditetsreserv som baseras på en andel av den årliga försäljningen. Likviditetsreserven består av banktillgodohavanden, kortfristiga placeringar samt den outnyttjade delen av bekräftade lånefaciliteter.

>> Not 3, forts.

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

Löptidsanalys

	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2013				
Obligationsskuld[1]	52 735	52 735	879 103	–
Derivat	–	5 939	–	–
Låneskuld	–	–	–	–
Leverantörsskulder	239 098	–	–	–
Övriga skulder	22 897	4 924	–	–
Per 31 december 2012				
Obligationsskuld[2]	41 400	41 400	703 500	–
Derivat	11 077	–	–	–
Låneskuld	–	–	–	–
Leverantörsskulder	104 488	–	–	–
Övriga skulder	1 113	23 365	–	–

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

Kapitalrisk

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

Kapitalstrukturen bedöms i koncernen på basis av koncernens soliditet. Bolagets mål är att ha minst 40 procent soliditet. Soliditet per 31 december 2013 var som följer:

	2013	2012
Eget kapital	4 769 244	4 837 997
Summa tillgångar	6 519 320	6 306 501
Soliditet	73,2%	76,7%

Finansiella instrument beräknade till verkligt värde

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

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

Per 31 december 2013	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella skulder som kan säljas				
Derivatinstrument som används för säkringsändamål	–	5 939	–	5 939
Summa skulder	**–**	**5 939**	**–**	**5 939**

Per 31 december 2012	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella skulder som kan säljas				
Derivatinstrument som används för säkringsändamål	–	11 077	–	11 077
Summa skulder	**–**	**11 077**	**–**	**11 077**

Det verkliga värdet på derivaten är baserade på nuvärdet av den förväntade skillnaden mellan den förväntade marknadsräntan och Sobi's fasta swapränta för återstående löptid av swaparna diskonterad med aktuell marknadsränta. Se även not 30.

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 2013 till 1 648 MSEK (1 605). Genomförda nedskrivningsprövningar visade inte på något nedskrivningsbehov.

Förvärvade utvecklingsprojekt

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

Produkträttigheter

Produkträttigheter har en begränsad nyttjandeperiod och avskrivningar sker för att fördela kostnaden över denna period. Avskrivningstiden ligger i intervallet 5–15 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.

>> Not 4, forts.

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, Ammonaps och Kineret samt färdigvarulager för övriga produkter. På detta lager görs ingen schablonavsättning för inkurans. Lagerhållningen för Kineret, Orfadin 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 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. Vid intäktsredovisningen tolkas varje avtal för sig och företaget gör en bedömning av kvarvarande åtaganden. Se även not 2 avseende intäktsredovisning av licensavgifter och milstolpar.

Skatter

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

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	2013	2012
Periodiseringsfond tax 2008	–	920
Periodiseringsfond tax 2009	–	181
	–	**1 101**

Samtliga periodiseringsfonder har lösts upp under året.

Not 6

Fördelning av rörelsens intäkter

KONCERNEN	2013	2012
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag		
Produktförsäljning	1 557 661	1 332 160
Kommissionsintäkter	–	12 021
Tillverkning och kontraktsutveckling	491 943	436 033
Royaltyintäkter	127 090	129 798
Utlicensierings- och milestone-intäkter	–	13 149
	2 176 694	**1 923 161**
Intäkter fördelade på geografiska marknader[1]		
Europa[2]	1 544 261	1 331 852
MENAR[3]	55 126	38 461
Nordamerika	550 176	512 919
Övriga världen	27 131	39 929
Summa intäkter	**2 176 694**	**1 923 161**

>> Not 6, forts.

MODERBOLAGET	2013	2012
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag		
Produktförsäljning	1 222 848	1 049 505
Kommissionsintäkter	–	12 021
Tillverkning och kontraktsutveckling	491 943	436 033
Royaltyintäkter	127 090	129 798
Utlicensierings- och milestone-intäkter	–	13 149
	1 841 881	**1 640 506**
Intäkter fördelade på geografiska marknader[1]		
Europa[4]	1 426 528	1 129 401
MENAR[2]	38 425	27 468
Nordamerika	363 391	465 117
Övriga världen	13 537	18 520
Summa intäkter	**1 841 881**	**1 640 506**

[1] Den geografiska fördelningen baseras på var slutkunden befinner sig.
[2] Omsättningen i Sverige uppgick till 107 MSEK (115).
[3] Mellanöstern, Nordafrika & Ryssland
[4] Omsättningen i Sverige uppgick till 107 MSEK (78).

Intäkter per produktområde

	2013	2012
Kineret	561 689	484 661
Orfadin	365 901	356 689
Övriga kärnprodukter	84 364	79 588
Nyckelterapiområden	**1 011 954**	**920 938**
Nuvarande portfölj	545 707	411 301
Co-promotionintäkter	–	12 021
Partnerprodukter	**545 707**	**423 322**
Tillverkningsintäkter	491 943	435 954
Royaltyintäkter	127 090	129 798
ReFacto	**619 033**	**565 752**
Övriga intäkter	–	13 149
Totala intäkter	**2 176 694**	**1 923 161**

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 till vilken Sobis försäljning uppgår till 619 MSEK (566), vilket motsvarar 29 procent (30) av företagets totala intäkter. Sobi har inte haft någon annan kund för vilka intäkterna överstiger 10 procent av företagets totala intäkter under åren 2012 och 2013. Av anläggningstillgångarna återfinns merparten i Sverige. Anläggningstillgångar av väsentliga värden finns ej utanför Sverige.

Not 8

Jämförelsestörande poster

KONCERNEN	2013	2012
Tilläggsköpeskilling Arexis	–	–34 000
Övrigt	–	–3 095
	–	**–37 095**

MODERBOLAGET	2013	2012
Tilläggsköpeskilling Arexis	–	–34 000
Övrigt	–	–3 095
	–	**–37 095**

Not 9

Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2013	2012
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för dataprogram	–3 869	–3 380
Patent och licenser	–52 850	–56 142
Produkträttigheter	–218 177	–211 272
Byggnader och mark	–334	–1 798
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–11 361	–3 880
Inventarier, verktyg och installationer	–17 044	–14 875
Bilar	–1 319	–682
	–304 954	**–292 029**
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	–19 248	–21 117
Försäljnings- och administrationskostnader	–284 861	–268 829
Forsknings- och utvecklingskostnader	–845	–2 083
	–304 954	**–292 029**
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Produkträttigheter	–	–150 764
Patent och licenser	–2 667	–
Inventarier, verktyg och installationer	–	–11 505
	–2 667	**–162 269**
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Försäljnings- och administrationskostnader	–2 667	–162 269
	–2 667	**–162 269**

>> Not 9, forts.

MODERBOLAGET	2013	2012
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för dataprogram	–3 869	–3 444
Patent och licenser	–1 585	–2 055
Produkträttigheter	–76 864	–48 891
Byggnader och mark	–334	–1 798
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–10 864	– 3 880
Inventarier, verktyg och installationer	–16 547	–25 600
	–110 063	**–85 668**
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	–19 248	–21 117
Försäljnings- och administrationskostnader	–90 030	–62 468
Forsknings- och utvecklingskostnader	–785	–2 083
	–110 063	**–85 668**
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Patent och licenser	–2 667	–
	–2 667	**–**
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Försäljnings- och administrationskostnader	–2 667	–
	–2 667	**–**

Not 10

Övriga rörelseintäkter

KONCERNEN	2013	2012
Vidarefakturerade kostnader till partners	–	8 821
Valutakursvinster	20 895	20 980
Försäljning av rättigheterna avseende co-promotion	–	307 480
Övrigt	2 729	8 588
	23 624	**345 869**

MODERBOLAGET	2013	2012
Valutakursvinster	19 150	20 980
Vidarefakturerade kostnader till partners	–	8 821
Vidarefakturerade kostnader till koncernbolag	10 934	–
Försäljning av rättigheterna avseende co-promotion	–	307 480
Övrigt	2 729	9 737
	32 813	**347 018**

Not 11

Övriga rörelsekostnader

KONCERNEN	2013	2012
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	–17 419	–39 578
- Avyttring anläggningstillgångar	1 271	–
Återvunnen utländsk moms	–	20
Övrigt	–4 055	–1 412
	–20 203	**–40 970**

MODERBOLAGET	2013	2012
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	–16 678	–35 395
Avyttring anläggningstillgångar	1 271	–
Återvunnen utländsk moms	–	20
Övrigt	–4 055	–
	–19 462	**–35 375**

Not 12

Leasingavgifter avseende operationell leasing

Avtalade framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2013	2012	2013	2012
Inom ett år	4 342	2 898	689	113
Mellan ett och fem år	5 238	5 023	502	727
	9 580	**7 921**	**1 191**	**840**
Årets leasingavgifter:	6 080	5 218	832	651

>> Not 12, forts.

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

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2013	2012	2013	2012
Inom ett år	58 509	56 917	56 305	54 220
Mellan ett och fem år	268 722	284 593	267 832	282 602
Senare än fem år	121 490	179 320	121 490	179 320
	448 721	**520 830**	**445 627**	**516 142**
Årets hyreskostnader:	57 889	88 810	54 364	85 379

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	2013	2012
Utdelning från koncernbolag	2 288	1 368
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	–	–303
	2 288	**1 065**

Not 14

Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Medelantalet anställda

KONCERNEN	2013	varav män	2012	varav män
Sverige	394	38%	385	40%
Danmark	10	10%	11	19%
Finland/Baltikum	8	44%	11	36%
Norge	9	30%	9	44%
Storbritannien	20	56%	16	69%
Frankrike	20	37%	18	39%
Tyskland	19	39%	17	47%
Italien	13	37%	11	36%
Spanien	12	46%	11	45%

>> Not 14, forts.

KONCERNEN	2013	varav män	2012	varav män
Ryssland	5	40%	3	33%
Central- och Östeuropa	14	33%	14	36%
USA[1]	19	65%	8	59%
Dubai[2]	3	75%	0	100%
Belgien[3]	0	29%	–	–
Totalt	**546**	**42%**	**514**	**40%**

[1] Anställda från juli 2012
[2] Anställd från oktober 2012
[3] Anställda från december 2013

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2013		2012	
KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	278 384	149 090	243 143	126 689
(varav pensionskostnad[1])		*(31 499)*		*(40 831)*
Dotterbolag	129 150	32 580	110 259	31 053
(varav pensionskostnad)		*(9 599)*		*(11 013)*
Koncernen totalt	**407 534**	**181 670**	**353 402**	**157 742**
(varav pensionskostnad[1])		*(41 098)*		*(51 844)*

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

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

	2013		2012	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolaget				
Löner och andra ersättningar	14 085	264 299	16 881	227 084
(varav tantiem o d)	*(1 102)*	*(23 093)*	*(838)*	*(17 087)*
Dotterbolag				
Löner och andra ersättningar	10 831	118 319	10 209	100 050
(varav tantiem o d)	*(2 889)*	*(14 466)*	*(818)*	*(6 665)*
Koncernen totalt	**24 916**	**382 618**	**27 090**	**327 134**
(varav tantiem o d)	*(3 991)*	*(37 559)*	*(1 656)*	*(23 752)*

Ersättningspolicy 2013

Av årsstämman 2013 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

>> Not 14, forts.

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 2013, 4,3 MSEK 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 procent 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 2013 uppgår till 1,1 MSEK.

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 procent av den årliga bruttolönen till Geoffrey McDonoughs framtida pensionsförmåner. Pensionsmedförande lön under 2013 uppgår till 4,3 MSEK 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

Alla medarbetare 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 procent på företagsövergripande mål och 30 procent på individuella mål. Nivån för rörlig lön per individ ligger mellan maximalt 20–50 procent av grundlön.

För övriga medarbetare baseras den rörliga delen från 50–100 procent på företagsövergripande mått och resterande på individuella mål. Nivån för respektive individ ligger mellan 10–30 procent 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 procent av Geoffrey McDonoughs årliga bruttolön enligt en avtalad premiebestämd direktpensionslösning. Premien erläggs genom en fördelning av Geoffrey McDonoughs totala avtalade bruttolön om 4,3 MSEK 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 procent 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 procent träffats.

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[1]

	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions-kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument m m	Övrig ersättning	Summa
2013							
Styrelsens ordförande[2]	2 386	–	–	–	–	–	2 386
Övriga ledamöter i styrelsen[3]							
Helena Saxon	358	–	–	–	–	–	358
Hans Schikan	372	–	–	–	–	–	372
Adine Grate Axén	333	–	–	–	–	–	333
Lennart Johansson	373	–	–	–	–	–	373
Hans Wigzell	333	–	–	–	–	–	333
Matthew Gantz	381	–	–	–	–	–	381
Verkställande direktör							
Geoffrey McDonough	3 240	1 102	1 080	1 096	3 031	–	9 549
Andra ledande befattningshavare[4]	16 601	4 078	3 905	442	3 784	200	29 010
	24 377	**5 180**	**4 985**	**1 538**	**6 815**	**200**	**43 095**

[1] Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala).
[2] Bo Jesper Hansens anställning och den månadslön han uppbär är ej kopplat till hans orförandeskap i styrelsen.
[3] Information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.
[4] Med andra ledande befattningshavare avses Sobis ledningsgrupp i vilken 12 personer förutom VD ingår per 31 December 2013.

>> Not 14, forts.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, VD och andra ledande befattningshavare[5]

	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	1 040	1 364	–	7 242
Andra ledande befattningshavare[4]	19 406	2 387	6 702	371	2 154	2 801	33 821
	25 043	**3 225**	**7 702**	**1 411**	**3 518**	**10 738**	**51 637**

[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.

[5] Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala)

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

	2013	2012
Moderbolaget och Dotterbolagen		
Moderbolaget		
Löner och andra ersättningar	38 110	43 375
(varav tantiem)	*(5 380)*	*(6 026)*
Pensioner	4 985	7 597
Antalet personer (exkl arbetstagarrepresentanter)	12	15
Dotterbolagen		
Löner och andra ersättningar	10 831	10 769
(varav tantiem)	*(2 889)*	*(818)*
Pensioner	1 322	1 142
Antalet personer	10	10
Koncernen		
Löner och andra ersättningar	48 941	54 144
(varav tantiem)	*(8 269)*	*(6 844)*
Pensioner	6 307	8 739
Antalet personer (exkl arbetstagarrepresentanter)	22	25

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.

Aktieprogram 2011

På årsstämman 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. 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 2011 (”matchningsaktier”) samt ytterligare Sobi-aktier beroende på om av styrelsen fastställda mål för värdeskapande uppfylls (”prestationsaktier”).

>> Not 14, forts.

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 procent för att någon tilldelning av stamaktier ("prestationsaktier") under 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 procent 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 om13,93 på tilldelningsdagen, volatilitet om 37,0 procent och riskfri ränta om 1,82 procent.

Aktieprogram 2011

	Antal prestations-aktier	Antal matchnings-aktier	Värde i SEK
Andra ledande befattningshavare i koncernen, 8 st	257 323	42 574	2 299 107
Summa	**257 323**	**42 574**	**2 299 107**

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 procent under mätperioden (d v s den volymvägda genomsnittliga betalkursen under de sista tio handelsdagarna av mätperioden ska uppgå till mer än 25,77 SEK).
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 SEK.
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 SEK.

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 SEK. 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 SEK, 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 SEK
- Verkligt värde per prestationsaktie i tröskeltilldelning 1: 7,01 SEK
- Verkligt värde per prestationsaktie i tröskeltilldelning 2: 5,32 SEK

>> Not 14, forts.

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 procent 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 SEK på tilldelningsdagen, volatilitet om 38,0 procent och riskfri ränta om 0,92 procent.

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 i SEK
Andra ledande befattnings-havare i koncernen, 10 st	402 863	98 835	5 807 206
Summa	**402 863**	**98 835**	**5 807 206**

Aktieprogram 2013
På årsstämman 2013 fattades beslut om införande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram (Ledningsprogrammet). Programmet omfattar chefer, ledande befattningshavare samt för VD, vilka erhållermöjlighet 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 2013 (”Ledningsmatchningsaktier”) samt ytterligare Sobi-aktier beroende på om av styrelsen fastställda mål för värdeskapande uppfylls (”Ledningsprestationsaktier”). 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 15 procent för att någon tilldelning av stamaktier (”prestationsaktier”) under Aktieprogram 2013 skall kunna ske.

Ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram (”Personalprogrammet”) fastställdes vid årsstämman den 26 april 2013. Personalprogram 2013 omfattar fast anställda i Sobi, 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 2013 (”Personalmatchningsaktie”) samt ytterligare Sobi-aktier beroende på om av styrelsen fastställda mål för värdeskapande uppfylls (”Personalprestationsaktier”). 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 15 procent för att någon tilldelning av stamaktier (”prestationsaktier”) under Aktieprogram 2013 skall kunna ske.

Värdet av matchningsaktierna och prestationsaktierna i Aktieprogram 2013:1 och 2 och Personalprogrammet har beräknats enligt följande.

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 för Aktieprogram 2013:1 var volymviktad genomsnittlig aktiekurs om 42,62 SEK på tilldelningsdagen, volatilitet om 43,0 procent och riskfri ränta om 0,96 procent och för för Aktieprogram 2013:2 en volymviktad genomsnittlig aktiekurs om 65,00 SEK på tilldelningsdagen, volatilitet om 39,9 procent och riskfri ränta om 1,14 procent.

Aktieprogram 2013

	Antal prestations-aktier	Antal matchnings-aktier	Värde i SEK
Andra ledande befattnings-havare i koncernen, 11st	328 972	82 114	9 977 157
Summa	**328 972**	**82 114**	**9 977 157**

>> Not 14, forts.

Kostnadsföring av Aktieprogrammen 2011, 2012 samt 2013 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 2011	2011-12-15	2014-12-15	88 658	489 529	36	13,93	6,63	5%	578 187
Aktieprogram 2012, Ledningsprogrammet	2012-05-21	2015-05-14	157 507	491 316	36	21,99	9,02	5%	649 120
Aktieprogram 2012, Personalprogrammet	2012-06-25	2015-05-14	–	–	36	–	12,24	5%	23 900
Aktieprogram 2013:1	2013-05-16	2016-05-15	300 244	674 684	36	42,62	19,69	5%	974 928
Aktieprogram 2013:2	2013-11-15	2016-11-14	15 655	27 347	36	65,00	29,70	5%	43 002

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	2013	2012
Styrelse		
Män	5	5
Kvinnor	2	2
	7	**7**
VD och ledande befattningshavare		
Män	8	6
Kvinnor	4	6
	12	**12**

Not 15

Arvode och kostnadsersättning till revisorer

KONCERNEN	2013	2012
PwC		
Revisionsuppdrag[1]	–3 371	–3 491
varav revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	(–697)	(–1 441)
Skatterådgivning	–3 675	–2 643
Övriga tjänster	–1 542	–1 400
	–8 588	**–7 535**
Övriga revisorer		
Revisionsuppdrag	–	–

MODERBOLAGET	2013	2012
PwC		
Revisionsuppdrag[1]	–2 302	–2 981
varav revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	(–697)	(–1 441)
Skatterådgivning	–3 392	–2 590
Övriga tjänster	–1 274	–1 350
	–6 968	**–6 921**

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

Not 16

Kostnader fördelade på kostnadsslag

KONCERNEN	2013	2012
Råmaterial och förnödenheter	–645 909	–606 760
Övriga externa kostnader	–668 998	–687 405
Kostnader för ersättningar till anställda	–624 119	–534 203
Avskrivningar och nedskrivningar	–307 621	–454 298
Övriga rörelsekostnader	–20 203	–40 970
	–2 266 850	**–2 323 636**

MODERBOLAGET	2013	2012
Råmaterial och förnödenheter	–637 051	–536 981
Övriga externa kostnader	–655 636	–663 630
Kostnader för ersättningar till anställda	–467 726	–400 436
Avskrivningar och nedskrivningar	–112 731	–85 668
Övriga rörelsekostnader	–19 462	–35 375
	–1 892 606	**–1 722 090**

Not 17

Finansiella intäkter

KONCERNEN	2013	2012
Ränteintäkter, övriga	4 489	2 329
Resultat från kortfristiga placeringar	1 333	3 880
Valutakursdifferenser på banktillgodohavanden	5 284	548
Omvärdering finansiell fordran	3 085	–
Övrigt	112	557
	14 303	**7 314**

MODERBOLAGET	2013	2012
Ränteintäkter, koncernföretag	29 291	35 300
Ränteintäkter, övriga	4 489	1 800
Valutakursdifferenser på banktillgodohavanden	5 284	548
Omvärdering finansiell fordran	3 085	–
	42 149	**37 648**

Not 18

Finansiella kostnader

KONCERNEN	2013	2012
Räntekostnader, upplåning	–51 787	–34 365
Räntekostnader, övriga	–8 625	–7 882
Valutaomvärdering av skulder	–7 399	–11 307
Förvaltningskostnader	–3 375	–4 246
	–71 186	**–57 800**

MODERBOLAGET	2013	2012
Räntekostnader, upplåning	–51 787	–34 365
Räntekostnader, övriga	–7 668	–2 154
Valutaomvärdering av fordringar och skulder	–7 399	–11 307
Förvaltningskostnader	–3 375	–4 246
	–70 229	**–52 072**

Not 19

Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet

KONCERNEN	2013	2012
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	3 476	–18 598
	3 476	**–18 598**

MODERBOLAGET	2013	2012
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	2 472	–14 415
	2 472	**–14 415**

Not 20

Inkomstskatt

Aktuell skattekostnad (–) / skatteintäkt (+)

KONCERNEN	2013	2012
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	–14 983	–7 608
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	–1 032	–11 343
Totalt redovisad aktuell skatt i koncernen	**–16 015**	**–18 951**
Uppskjuten skatt avseende:		
Avsättning till pensioner	–4 367	–2 324
Förändring i periodiseringsfond och överavskrivningar	–21 375	21 537
Internvinst i lager	–16 122	25 183
Avskrivningar av immateriella tillgångar	34 253	6 586
Underskottsavdrag	35 552	–28 815
Omvärdering av uppskjuten skatt	17 060	–
Övrigt	1 473	993
Totalt redovisad uppskjuten skatt i koncernen	**46 474**	**23 160**
Totalt redovisad skatt i koncernen	**30 459**	**4 209**

MODERBOLAGET	2013	2012
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	35 746	–135 773
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	–1 032	–11 343
Totalt redovisad skattekostnad i moderbolaget	**34 714**	**–147 116**

Avstämning av effektiv skatt

KONCERNEN	2013	2012
Resultat före skatt	**–123 415**	**–105 092**
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	27 151	27 639
Effekt av utländska skattesatser	–9 038	–2 955
Ej redovisade skattepliktiga intäkter	–	–2 362
Ej avdragsgilla kostnader	–5 357	–44 376
Ej skattepliktiga intäkter	629	5 180
Ränta på periodiseringsfond	–386	–535
Justering skatt tidigare år	–1 032	–11 444
Ej värderad skattefordran	–	–44 501
Effekt av ändrad skattesats	–	–77 563
Uppskjutna skattefordringar som tidigare inte har redovisats	18 492	–
Redovisad effektiv skatt	**30 459**	**4 209**

MODERBOLAGET	2013	2012
Resultat före skatt	**–42 362**	**178 702**
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	9 320	–46 999
Ej redovisad skattepliktiga intäkter	–3	–2 362
Ej avdragsgilla kostnader	–5 344	–43 716[1]
Justering skatt tidigare år	–1 032	–11 343
Ej skattepliktiga intäkter	1 132	1 805
Ej värderad skattefordran	–	–44 501
Omvärdering av uppskjuten skatt	30 641	–
Redovisad effektiv skatt	**34 714**	**–147 116**

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

Gällande skattesats för moderbolaget uppgår till 22 procent (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 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	–	803	–	61 637
Nedskrivningar	–	–	–	–150 764[1]	–	–	–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	1 605 307	281 420	709 487	3 014 758	57 385	15 267	5 683 624
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–	–109 146	–227 840	–763 584	–49 688	–	–1 150 258
Bokfört värde	**1 605 307**	**172 274**	**481 647**	**2 251 174**	**7 697**	**15 267**	**4 533 366**
1 januari–31 december 2013							
Ingående bokfört värde	1 605 307	172 274	481 647	2 251 174	7 697	15 267	4 533 366
Förvärv	–	–	12 447[3]	366 515[3]	–	5 171[3]	384 133
Omklassificering anskaffningsvärde	43 000[2]	–	–122 507[2]	–	10 146	–14 940	–84 301
Nedskrivningar	–	–	–2 667[4]	–	–	–	–2 667
Avskrivningar	–	–	–52 850	–218 177	–3 869	–	–274 896
Omklassificerade ack. avskrivningar	–	–	84 190	221	–3 018	–	81 393
Utgående bokfört värde	**1 648 307**	**172 274**	**400 260**	**2 399 733**	**10 956**	**5 498**	**4 637 028**
Per 31 december 2013							
Anskaffningsvärde	1 648 307	281 420	599 427	3 381 273	67 531	5 498	5 983 456
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–	–109 146	–199 167	–981 540	–56 575	–	–1 346 428
Bokfört värde	**1 648 307**	**172 274**	**400 260**	**2 399 733**	**10 956**	**5 498**	**4 637 028**

[1] 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 dessatillgångar inte har något värde.
[2] Omklassificering kopplat till förvärvet av Arexis.
[3] Förvärven 2013 avser Milestone Kineret (366,5 MSEK), Affibody (10,3 MSEK), Docspace och IFS (5,2 MSEK), Aloxi(1,3 MSEK) och övrigt (0,8 MSEK).
[4] Nedskrivningen 2013 avser nedskrivning av projektet O4CP. 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 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	–	803	–	20 275
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	–	–1 424	–	–1 424
Avskrivningar	–	–2 055	–48 891	–3 444	–	–54 390
Utgående bokfört värde	**–**	**82 377**	**535 896**	**5 003**	**15 267**	**638 543**
Per 31 december 2012						
Anskaffningsvärde	–	168 318	730 058	51 202	15 267	964 845
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–	–85 941	–194 162	–46 199	–	–326 302
Bokfört värde	**–**	**82 377**	**535 896**	**5 003**	**15 267**	**638 543**
1 januari–31 december 2013						
Ingående bokfört värde	–	82 377	535 896	5 003	15 267	638 543
Förvärv	–	12 447[1]	366 515[1]	–	5 171[1]	384 133
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–79 507	–	10 110	–14 940	–84 337
Nedskrivningar	–	–2 667[2]	–	–	–	–2 667
Avskrivningar	–	–1 585	–76 864	–3 869	–	–82 318
Omklassificerade ack. avskrivningar		84 190	221	–3 018	–	81 393
Utgående bokfört värde	**–**	**95 255**	**825 768**	**8 226**	**5 498**	**934 747**
Per 31 december 2013						
Anskaffningsvärde	–	101 258	1 096 573	61 312	5 498	1 264 641
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–	–6 003	–270 805	–53 086	–	–329 894
Bokfört värde	**–**	**95 255**	**825 768**	**8 226**	**5 498**	**934 747**

[1] Förvärven 2013 avser Milestone Kineret (366,5 MSEK), Affibody (10,3 MSEK), Docspace och IFS (5,2 MSEK), Aloxi(1,3 MSEK) och övrigt (0,8 MSEK).
[2] Nedskrivningen 2013 avser nedskrivning av projektet O4CP. Ledningen har bedömt att dessa tillgångar inte har något värde.

>> Not 21, forts.

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. Vidare innehåller de finansiella planerna antaganden om prisutveckling, försäljningsutveckling och kostnadsutveckling. Kassaflödet bortom femårsperioden har extrapolerats med en bedömd tillväxttakt om 2 procent. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2013 till 1 648 MSEK (1 605). Genomförda nedskrivningsprövningar visar inte på något nedskrivningsbehov avseende goodwill.

I nedan tabell framgår tillväxttakt samt diskonteringsränta före och efter skatt som använts:

Parameter	2013	2012
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	2%	0–1%
Diskonteringsränta före skatt	11,5%	13,6%
Diskonteringsränta efter skatt	9,0%	10,0%

Antaganden avseende Sobis vägda kapitalkostnad (WACC):

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

Marknadens riskpremie: 6,5 procent

Betavärde: Sobis betavärde har beräknats till 0,9.

Räntekostnad: enligt Sobis kostnad för upplåning

Skattesats: enligt skattesatser i Sverige

Sobi har gjort en känslighetsanalys avseende följande variabler i nedskrivningsprövningen av goodwill: diskonteringsränta, försäljningsvolym och evig tillväxttakt. Känslighetsanalysen indikerar att det finns goda marginaler i beräkningen.

Utvecklingsprojekt och produkträttigheter

Utvecklingsprojekt och produkträttigheter prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Nedskrivningstest har skett för varje projekt och produkt separat. Bedömningen av värdet på forskningsprojekt och produkträttigheter sker utifrån nyttjandevärde på respektive tillgång. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under tillgångens återstående livslängd. Vid diskontering av framtida kassaflöden används den diskonteringsränta som angetts ovan.

Vid nedskrivningsprövning av forskningsprojekt är nyckelparametrar framtida kassaflöden från den individuella tillgången, sannolikheten för att nå positiva utfall vid kliniska studier samt antaganden om bästa kommersiella utfall. Framtida kassaflöden estimeras med avseende på projektets utveckling på kort- och lång sikt, samt justeras för sannolikheten för att projektet kommersialiseras. Risken är högre ju tidigare i utvecklingskedjan som projektet befinner sig, i takt som det passerar de definierade utvecklingsfaserna ökar sannolikheten för att nå marknaden. Bedömningen av sannolikheten för att ett projekt 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 2013

Sobi har under 2013 inte gjort några materiella nedskrivningar.

Not 22

Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	Byggnader och mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg & installationer	Bilar	Pågående anläggningar	Summa
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[1]	–	–	–11 505
Årets valutakursdifferenser	–	–	–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	286 563	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 januari–31 december 2013						
Ingående bokfört värde	4 930	34 241	81 181	3 550	1 683	125 585
Idrifttagande av pågående anläggningar	–	–	–	–	–	–
Förvärv	–	11 754	4 399	5 238	4 585	25 976
Omklassificerat anskaffningsvärde	–672	–	3 052	–	–1 683	697
Avyttringar och utrangeringar	–	–	–13	–	–	–13
Avskrivningar	–334	–8 812	–19 593	–1 319	–	–30 058
Omklassificerade avskrivningar	671	–471	3 392	–	–	3 592
Utgående bokfört värde	**4 595**	**36 712**	**72 418**	**7 469**	**4 585**	**125 779**
Per 31 december 2013						
Anskaffningsvärde	6 728	392 146	201 957	10 448	4 585	615 864
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–2 133	–355 434	–129 538	–2 979	–	–490 084
Bokfört värde	**4 595**	**36 712**	**72 418**	**7 469**	**4 585**	**125 779**

[1] 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 MSEK. 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 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	–1 797	–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	–1 797	–560 751	–198 836	–	–761 233
Bokfört värde	**4 931**	**35 362**	**77 977**	**1 683**	**119 953**
1 januari–31 december 2013					
Ingående bokfört värde	4 931	**35 362**	**77 977**	**1 683**	**119 952**
Idrifttagande av pågående anläggningar	–	–	–	–	–
Förvärv	–	10 915	3 561	4 585	19 061
Omklassificerat anskaffningsvärde	–2	–	2 647	–1 683	962
Avyttringar och utrangeringar	–	–	–13	–	–13
Avskrivningar	–334	–8 315	–19 096	–	–27 745
Omklassificerade ack avskrivningar	–	26	3 392	–	3 418
Nedskrivningar	–	–	–	–	–
Utgående bokfört värde	**4 595**	**37 988**	**68 468**	**4 585**	**115 635**
Per 31 december 2013					
Anskaffningsvärde	6 726	387 170	190 964	4 585	589 445
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–2 131	–349 182	–122 496	–	–473 809
Bokfört värde	**4 595**	**37 988**	**68 468**	**4 585**	**115 635**

Not 23

Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2013	2012
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 058 305	4 015 630
Inköp	163	132
Fusion av dotterbolag	–	–293
Tilläggsköpeskilling avseende Arexis	–	43 000
Likvidation av dotterbolag	–	–164
	4 058 468	**4 058 305**
Ackumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	–	–
Årets nedskrivningar	–	–
	–	**–**
Redovisat värde vid periodens slut	**4 058 468**	**4 058 305**

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

DOTTERBOLAG / ORG NR / SÄTE	Antal andelar	Andel i %[1]	Bokfört värde
Swedish Orphan Biovitrum International AB, 556329-5624, Stockholm, Sverige	100	100,0	3 655 588
SOBI Middle East FZ-LLC,91193, Dubai, UAE	1 000	100,0	132
Arexis AB, 556573-5130, Stockholm, Sverige	1 000	100,0	402 571
Swedish Orphan Biovitrum Inc., EIN 68-068244, Delaware, USA	1 000	100,0	7
Swedish Orphan Biovitrum S.R.O, 28171276, Prag, Tjeckien	1	1,0	8
BVBA Swedish Orphan Biovitrum, 0536.217.087, Bryssel, Belgien	100	100,0	162
			4 058 468

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

Not 24

Finansiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2013	2012
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 381	11 410
Nedskrivning av lån och aktieinnehav	–2 000	–3 000
Finansiell fordran	–371	–
Pensionsmedel	–	–3 727
Övrigt	–	–302
Ackumulerade anskaffningsvärden	**2 010**	**4 381**
Redovisat värde vid periodens utgång	**2 010**	**4 381**

MODERBOLAGET	2013	2012
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	3 110	141 313
Anskaffning	–	570
Finansiell fordran	–489	–
Nedskrivning av lån och aktieinehav	–2 000	–3 000
Förändring av uppskjuten skatt	–	–135 773
Ackumulerade anskaffningsvärden	**621**	**3 110**
Redovisat värde vid periodens utgång	**621**	**3 110**

Not 25

Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld

Redovisade uppskjutna skattefordringar och -skulder

KONCERNEN 2013	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Lager	18 406	–	18 406
Förvärvad FoU	–	–37 900	–37 900
Förvärvade produkträttigheter	24 511	–404 498	–379 987
Pensioner	2 325	–	2 325
Överavskrivningar	–	–134 552	–134 552
Övrigt	5 842	–	5 842
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	–	216 700
Underskottsavdrag	35 772	–	35 772
	303 556	**–576 950**	**–273 394**
Kvittning	–279 148	279 148	–
Skattefordringar/-skulder netto	**24 408**	**–297 802**	**–273 394**

>> Not 25, forts.

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**

För moderbolaget återfinns en uppskjuten skattefordran om 1,3 MSEK (2,3) avseende uppskjuten skatt på derivat. I år finns även en uppskjuten skatt på underskott uppgående till 35,8 MSEK, dvs totalt finns det en uppskjuten skattefordran om 37,1 MSEK i moderbolaget.

Uppskjutna skattefordringar och skulder som inte redovisats

KONCERNEN	2013-12-31	2012-12-31
Avdragsgilla temporära skillnader	–	44 501
Skattemässiga underskott	–	–
Summa	–	44 501

MODERBOLAGET	2013-12-31	2012-12-31
Avdragsgilla temporära skillnader	–	44 501
Skattemässiga underskott	–	–
Summa	–	44 501

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

Som en följd av ett domslut i Kammarrätten, avseende försäljningen av fastigheten Paradiset 14, meddelades 28 november 2013 att Sobi ska påföras ett belopp om 232,2 MSEK som intäkt vid 2005 års taxering. Bolaget kommer inte överklaga domen. Bolaget har sedan tidigare inte bokfört någon uppskjuten skatt hänförligt till detta belopp. Se not 37 för mer information.

Förändring av uppskjuten skatt i temporära skillnader och underskottsavdrag

KONCERNEN 2013	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisas i övrigt totalresultat	Om-räknings-differens	Belopp vid årets utgång
Lager	34 528	–16 122	–	–	18 406
Förvärvad FoU	–30 449	–7 451	–	–	–37 900
Förvärvade produkt-rättigheter	–438 751	58 764	–	–	–379 987
Pensioner	7 292	–4 367	–600	–	2 325
Periodiseringsfonder/ Överavskrivningar	–113 177	–21 375	–	–	–134 552
Övrigt	5 380	1 473	–1 011	–	5 842
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	–	–	–	216 700
Aktiverade underskotts-avdrag	196	35 552	–	24	35 772
	–318 281	**46 474**	**–1 611**	**24**	**–273 394**

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**

Not 26

Varulager

KONCERNEN	2013	2012
Råvaror och förnödenheter	16 982	14 768
Varor under tillverkning	360 060	412 549
Färdiga varor och handelsvaror	348 908	273 051
	725 950	**700 368**

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 292 254 KSEK (369 905). Inkuransreserv uppgår till 26 470 KSEK (32 515).

MODERBOLAGET	2013	2012
Råvaror och förnödenheter	16 982	14 768
Varor under tillverkning	360 060	412 549
Färdiga varor och handelsvaror	287 545	190 625
	664 587	**617 942**

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 289 605 KSEK (276 826). Inkuransreserv uppgår till 26 470 KSEK (32 515).

Not 27

Kundfordringar och övriga fordringar

KONCERNEN	2013	2012
Kundfordringar	424 907	348 380
Minus: Reservering för osäkra fordringar	–10 442	–5 136
Kundfordringar – netto	**414 465**	**343 244**
Skattefordringar	18 048	21 375
Övriga fordringar	48 233	19 105
Summa övriga fordringar	**66 281**	**40 480**
Summa kundfordringar och övriga fordringar	**480 746**	**383 724**

MODERBOLAGET	2013	2012
Kundfordringar	203 667	189 433
Minus: Reservering för osäkra fordringar	–10 370	–5 068
Kundfordringar – netto	**193 297**	**184 365**
Skattefordringar	17 010	19 065
Övriga fordringar	35 256	12 291
Summa övriga fordringar	**52 266**	**31 356**
Summa kundfordringar och övriga fordringar	**245 563**	**215 721**

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

Per den 31 december 2013 var kundfordringar uppgående till 145 MSEK (188) förfallna. 10,4 MSEK (5,1) av förfallna kundfordringar betraktas som osäkra och har reserverats för.

Förändringar i reserven för osäkra kundfordringar är som följer:

KONCERNEN	2013	2012
Vid årets början	–5 136	–19 879
Reserveringar för osäkra kundfordringar	–5 306	–
Återförda outnyttjade belopp	–	14 743
Vid årets slut	**–10 442**	**–5 136**

MODERBOLAGET	2013	2012
Vid årets början	–5 068	–3 440
Reserveringar för osäkra kundfordringar	–5 302	–1 628
Vid årets slut	**–10 370**	**–5 068**

Förfallna kundfordringar

KONCERNEN	2013	2012
Förfallet 1–30 dagar	46 184	81 280
Förfallet 31–90 dagar	21 747	21 322
Förfallet 91–120 dagar	8 488	5 755
Förfallet > 121 dagar	68 225	79 351
	144 644	**187 708**

MODERBOLAGET	2013	2012
Förfallet 1–30 dagar	16 187	24 999
Förfallet 31–90 dagar	5 598	7 268
Förfallet 91–120 dagar	2 406	1 343
Förfallet > 121 dagar	13 638	44 875
	37 829	**78 485**

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

KONCERNEN	2013	2012
SEK	89 877	72 140
NOK	9 887	13 463
DKK	21 642	19 703
USD	81 313	54 084
EUR	219 333	187 434
GBP	37 491	19 400
CZK	6 271	6 852
CHF	1 891	–
PLN	4 075	2 853
AUD	3 700	4 773
Andra valutor	5 266	3 022
	480 746	**383 724**

MODERBOLAGET	2013	2012
SEK	89 877	67 077
NOK	9 689	13 184
DKK	21 642	19 675
USD	28 706	16 759
EUR	70 151	82 536
GBP	6 601	180
CZK	3 970	5 752
CHF	1 891	–
PLN	4 075	2 853
AUD	3 700	4 773
Andra valutor	5 261	2 932
	245 563	**215 721**

Not 28

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KONCERN	2013	2012
Upplupna intäkter royalty	23 728	23 017
Upplupna intäkter co-promotion	6 372	1 362
Förutbetalda leasingavgifter	125	252
Förutbetalda hyror	16 344	14 911
Förutbetalda försäkringskostnader	12 666	8 626
Förutbetalda service- och underhållsavgifter	–	3 797
Upplupna ränteintäkter	2 562	–
Förutbetalda kostnader, tech transfer Kineret	–	34 324
Övriga upplupna intäkter	1 378	–
Övriga förutbetalda kostnader	15 127	15 837
	78 302	**102 126**

MODERBOLAG	2013	2012
Upplupna intäkter royalty	23 728	23 017
Upplupna intäkter co-promotion	5 545	1 362
Förutbetalda leasingavgifter	–	136
Förutbetalda hyror	15 270	14 216
Förutbetald försäkringskostnader	11 195	7 575
Förutbetalda lånekostnader	–	3 797
Upplupna ränteintäkter	2 562	–
Förutbetalda kostnader, tech transfer Kineret	–	34 324
Övriga upplupna intäkter	1 034	–
Övriga förutbetalda kostnader	9 212	12 178
	68 546	**96 605**

Not 29

Kortfristiga placeringar och likvida medel

Specifikation av värdepapper

	2013		2012	
KONCERNEN	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Kassa och Bank	445 097	445 097	456 951	456 951
	445 097	**445 097**	**456 951**	**456 951**

	2013		2012	
MODERBOLAGET	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Kassa och Bank	373 503	373 503	276 462	276 462
	373 503	**373 503**	**276 462**	**276 462**

Not 30

Finansiella tillgångar och skulder per kategori (koncernen)

	Låne- och kundfordringar	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Tillgångar som kan säljas	Summa
31 december 2013				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	414 465	–	–	414 465
Likvida medel	445 097	–	–	445 097
Summa	**859 562**	–	–	**859 562**
31 december 2012				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	343 244	–	–	343 244
Likvida medel	456 951	–	–	456 951
Summa	**800 195**	–	–	**800 195**

	Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Övr. Finansiella skulder	Skulder som kan säljas	Summa
31 december 2013				
Skulder i balansräkningen				
Upplåning	–	790 775	–	790 775
Finansiell leasing	–	6 821	–	6 821
Derivat	–	–	5 939	5 939
Leverantörsskulder	–	239 098	–	239 098
Övriga kortfristiga skulder	–	20 750	–	20 750
Summa	**–**	1 057 444	5 939	**1 063 383**
31 december 2012				
Skulder i balansräkningen				
Upplåning	–	588 075	–	588 075
Finansiell leasing	–	3 478	–	3 478
Derivat	–	–	11 077	11 077
Leverantörsskulder	–	104 488	–	104 488
Övriga kortfristiga skulder	–	20 000	–	20 000
Summa	**–**	**716 041**	**11 077**	**727 118**

Se not 2 för ytterligare information om vad som ingår i de olika kategorierna. Förskottsbetalningar är exkluderade från kundfordringar och andra fordringar eftersom analysen endast krävs för finansiella instrument. Av samma anledning är t ex upplupna sociala avgifter exkluderade i denna tabell.

Bolaget har en outnyttjad lånefacilitet uppgående till totalt 135 MSEK i form av en rörlig kredit. Säkerhet för krediten utgörs av en företagsinteckning uppgående till 200 MSEK.

Den långsiktiga finansieringen består av ett obligationslån på 800 MSEK med förfall 26 juni 2017. I obligationslånet finns sedvanliga villkor varav ett avser begränsningar i koncernens nettolåneskuld

>> Not 30, forts.

i förhållande till rörelseresultat före räntor, skatt, avskrivningar och nedskrivningar (EBITDA) som gäller under vissa förutsättningar om koncernen ska ta på sig ytterligare finansiell skuld. Låneavtalet innehåller även begränsningar avseende en eventuell markant förändringa av bolagets ägarstruktur, s.k. change-of-control, samt begränsningar i vinstutdelningen. Fullständiga villkor för obligationslånet finns tillgängliga på bolagets hemsida www.sobi.com.

Not 31

Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

Pensionsförpliktelserna beräknas årligen, per balansdagen, på försäkringstekniska grunder. Sobi har även en förmånsbestämd pensionsplan för dotterbolaget i Norge.

I nuvärdet av förpliktelsen ingår särskild löneskatt i enlighet med IAS 19 för den svenska och norska pensionsplanen.

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

Sobi har under 2013 löst in sin förmånsbestämda pensionsförpliktelse omfattade c:a 50 personer och har ersatt den nu avslutade planen med en avgiftsbestämd plan. Den förmånsbestämda planen löstes genom att den tillgångsmassa som fanns hos Skandia avseende förpliktelsen användes för att betala en engångspremie. Efter detta har koncernen inga kvarvarande förpliktelser för redan intjänad pensionsrätt enligt denna plan. Lösen har givit upphov till en regleringsvinst om 18,3 MSEK i andra kvartalet.

Risker

Genom sina förmånsbestämda pensionsplaner efter avslutad anställning är koncernen exponerad mot ett antal risker. De mest väsentliga riskerna är:

Livslängdsantagandet: Merparten av pensionsförpliktelserna innebär att de anställda som omfattas av planen skall erhålla förmånerna livet ut vilket medför att höjda livslängdsantaganden resulterar i högre pensionsskulder. Detta är framförallt väsentligt i den svenska planen i vilka inflationsökningar medför högre känslighet för ändringar i livslängdsantaganden.

Inflationsrisk: Vissa av planens pensionsförpliktelser är kopplade till inflationen, högre inflation leder till högre skulder (även om det i de flesta fall satts ett tak för nivån på inflationen för att skydda planen mot exceptionella inflationsökningar). De flesta förvaltningstillgångarna är antingen opåverkade av (fast ränta på obligationer) eller svagt korrelerade med (aktier) inflationen, vilket innebär att en ökning i inflationen också kommer öka underskottet.

Diskonteringsräntan: En minskning i räntan på företagsobligationer kommer att innebära en ökning av skulderna i planen, även om detta delvis kommer att uppvägas av en ökning i värdet på innehavet av obligationer.

Pensionsförmåner

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3 Klassificering av ITP-planer som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2013 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Koncernens andel av de sammanlagda avgifterna till planen är oväsentlig. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till MSEK 20,9.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2013 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 148 procent (2012: 129 procent).

Den Norska pensionsplanen omfattas av företagspensionslagen (foretagspensjonsloven) och den Svenska pensionsplanen omfattas av lagen om tryggande av pensionsutfästelser och konsortieavtalet. Enligt konsortieavtalet skall Sobi avsätta erforderliga medel som krävs för att pensionstillgångarna skall motsvara Sobis andel av pensionsskulden.

Både den norska och svenska planen baseras på på slutlön.

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner under året är följande:

1 januari–31 december 2013	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings tillgångar	Summa
Vid årets början	**–144 111**	**112 878**	**–31 233**
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	–1 896	–249	–2 145
Räntekostnad	–1 361	–	–1 361
Vinster/förluster från regleringar[1]	102 945	–84 654	18 291
Omvärderingar:			
– Avskastning på förvaltningstillgångar, exkl. belopp som ingår räntekostnader	–	1 393	1 393
– Vinst/förlust till följd av demografiska antaganden	1 853	–11	1 842
– Förändrade finansiella antagnaden	–416	–	–416
– Erfarenhetsbaserade antaganden	–570	363	–207
Avgifter			
– arbetsgivaren	5 967	258	6 225
– regleringar	–	–2 185	–2 185
Valutakursdifferenser	1 334	–679	655
Vid årets slut	**–36 255**	**27 114**	**–9 141**

[1] Den förmånsbestämda planen har bytts ut mot en avgiftsbestämd plan. Mellanskillnaden på 18,3 MSEK har inte inneburit något kassaflöde.

>> Not 31, forts.

1 januari–31 December 2012	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings tillgångar	Summa
Vid årets början	**–140 311**	**110 265**	**–30 046**
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	–13 268	–	–13 268
Räntekostnad/ränteintäkt	–4 904	3 845	–1 059
Omvärderingar:			
– Avskastning på förvaltningstillgångar, exkl. belopp som ingår räntekostnader	–	–993	–993
– Vinst/förlust till följd av demografiska antaganden	–10	–56	–66
– Förändrade finansxiella antagnaden	–1 339	–643	–1 982
– Erfarenhetsbaserade antaganden	2 280	–	2 280
Avgifter			
– arbetsgivaren	1 568	14 268	15 836
– regleringar	12 343	–13 684	–1 341
Valutakursdifferenser	–470	–124	–594
Vid årets slut	**–144 111**	**112 878**	**–31 233**

FÖRDELNING AV NETTOFÖRPLIKTELSEN PER LAND	2013	2012
Sverige	–3 903	–19 496
Norge	–5 238	–11 737
Totalt	**–9 141**	**–31 233**

Aktuariella antaganden på balansdagen

SVENSK PENSIONSPLAN	2013	2012
Diskonteringsränta, %	3,60%	3,00%
Förväntad årlig inflation, %	2,00%	2,00%
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	19,6	19,6
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	22,8	22,8

NORSK PENSIONSPLAN	2013	2012
Diskonteringsränta, %	3,70%	3,90%
Förväntad årlig inflation, %	2,00%	2,00%
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	20,4	20,4
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	23,2	23,2

Demografiska antaganden

Dödlighetsantagandet är detsamma som föreslagits av Finansinspektionen att gälla från 2007-12-31 för den Svenska pensionsplanerna och för den Norska har dödlighets tabell K2013 BE använts. Norge hade 8 yrkesaktiva och Sverige hade 1 yrkesaktiv och 1 pensionär per balansdagen. Pensionsålder är beräknad till 65 år.

Fördelning per tillgångsslag

	2013	Varav noterat %	2012	Varav noterat %
Aktier/aktiefonder	7 295	100	39 009	100
Räntebärande värdepapper	14 023	100	46 842	100
Fastigheter	796	–	–	–
Övriga fonder	4 740	–	–	–
Övrigt	260	–	27 027	–
Totalt	**27 114**		**112 878**	

Känslighetsanalys

Pensionsförpliktelse enligt gällande antaganden	36 255
Diskonteringsränta –0,5%	39 827
Diskonteringsränta +0,5%	33 087
inflation +0,5%	37 536
inflation –0,5%	35 139
Livslängd efter pension –1 år	34 466
Livslängd efter pension+1 år	37 491

Ovanstående känslighetsanalyser baseras på en förändring i ett antagande medan alla andra antaganden hålls konstanta. I praktiken är det osannolikt att detta inträffar och några av förändringar i antagandena kan vara korrelerade. Vid beräkning av känsligheten i den förmånsbestämda förpliktelsen för väsentliga aktuariella antaganden används samma metod (nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen med tillämpning av den s.k. projected unit credit method vid slutet av rapportperioden) som vid beräkning av pensionsskulden som redovisas i rapporten över finansiell ställning.

Övrig information

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2014 uppgå till 1 661 KSEK (15 322). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 33,43 år.

Not 32

Övriga skulder, långfristiga

KONCERNEN	2013	2012
Obligationslån	790 775	588 075
Övrigt	4 924	22 115
	795 699	**610 190**

MODERBOLAGET	2013	2012
Obligationslån	790 775	588 075
Övrigt	–	19 750
	790 775	**607 825**

Obligationslånen presenteras netto efter transaktionskostnader from 2013, jämförelsesiffrorna för 2012 har därmed justerats. Se även not 30 för mer information.

Not 33

Avsättning för pensionsförpliktelser

	KONCERNEN		MODERBOLAG	
	2013	2012	2013	2012
Avsättning vid årets ingång	31 233	6 719	–	–
Ianspråktagna belopp	–	–	–	–
Lösen förmånsbestämd pensionplan	–18 927	–	–	–
Inbetalningar	–3 404	–	–	–
Årets avsättningar	239	24 514	–	–
Avsättningar vid årets utgång	**9 141**	**31 233**	**–**	**–**

Se även koncernens rapport över eget kapital och not 31.

	KONCERNEN		MODERBOLAG	
	2013	2012	2013	2012
Långfristig del	9 141	31 233	–	–
Kortfristig del	–	–	–	–
Summa avsättningar	**9 141**	**31 233**	–	–

Not 34

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KONCERNEN	2013	2012
Reservering semesterlöner och bonus inkl sociala avgifter	91 026	66 178
Upplupna sociala avgifter	54 830	31 027
Upplupen Royalty kostnad	18 212	3 938
Omstruktureringskostnader	6 587	2 858
Upplupna tillverkningskostnader	12 994	30 903
Upplupna FOU-kostnader	31 825	43 566
Upplupna räntekostnader	3 213	525
Upplupna kostnader för revsision & årsredovsining	5 254	4 216
Co-Promotion	7 259	–
Övriga upplupnakostnader	88 118	112 276
	319 318	**295 487**

MODERBOLAGET	2013	2012
Reservering semesterlöner och bonus inkl sociala avgifter	72 751	51 837
Upplupna sociala avgifter	51 367	28 566
Upplupen Royalty	16 138	3 938
Omstruktureringskostnader	6 587	2 858
Upplupna tillverkningskostnader	10 088	22 902
Upplupna FOU-kostnader	31 825	43 566
Upplupna räntekostnader	3 213	525
Upplupna kostnader för revsision & årsredovsining	4 188	4 008
Co-Promotion	7 259	–
Övriga upplupnakostnader	31 079	86 102
	234 495	**244 302**

Not 35

Ställda säkerheter

KONCERNEN	2013	2012
Företagsinteckningar	200 000	200 000
Aktier i dotterbolag	–	–
	200 000	**200 000**

MODERBOLAGET	2013	2012
Företagsinteckningar	200 000	200 000
Aktier i dotterbolag	–	–
	200 000	**200 000**

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

Not 36

Anvarsförbindelser och eventualförpliktelser

I samband med vissa förvärvs- och licensieringsavtal, 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.

Biogen Idec

I början av 2012 kom Sobi och Biogen Idec 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 nordamerikanska territorium) och för resten av världen utanför 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 procent av produktionskostnaden av den kliniska tillverkningen av produkten, utvecklingskostnaderna för produkten fr o m den 1 oktober 2009 fram till det datum då Sobi registrerats som innehavare av marknadstillståndet och vissa delade kostnader relaterade till myndighetsgodkännande och prelanseringsaktiviteter, samt 100 procent av vissa utvecklingskostnader 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. 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.

			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%
Biogen 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.

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 haft en pågående tvist med Skatteverket avseende försäljningen av fastigheten Paradiset 14. 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 MSEK vid 2005 års taxering. Både Sobi och Skatteverket överklagade domen till Kammarrätten. Genom dom den 28 november 2013 förklarade Kammarrätten att underlaget för att ta ut skatt med stöd av skatteflyktslagen skulle bestämmas till 232,3 MSEK. Sobi har beslutat att inte överklaga domen.

Bolaget minskade i 2005 års taxering underskottsavdragen med ett belopp som motsvarar det tvistiga beloppet. Ingen uppskjuten skattefordran har således redovisats kopplat till detta belopp. Bolaget förväntar sig att göra en avslutande betalning om 0.8 MSEK under 2014. Denna betalning har reserverats i bokslutet 2013.

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 MSEK. Sobi har betalat 36 MSEK vid underskrivandet av avtalet samt 20 MSEK 2013 och ska betala ytterligare 21 MSEK under 2014, dessa är klassificerade som övrig skuld i balansräkningen.

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 3,3 MSEK (2,9) under 2013.

I januari 2014 förlängde bolaget anställningsavtalet med Bo Jesper Hansen, ej relaterat till hans position som styrelseordförande i företaget. Det nya avtalet kommer att träda i kraft den 1 maj 2014 och gäller fram till den 1 maj 2015. Se även not 14.

Not 39

Händelser efter balansdagens utgång

Sobi till storbolagslistan på NASDAQ OMX Stockholm
Den 2 januari 2014 flyttades Sobi till storbolagslistan (Large Cap) på Nasdaq OMX i Stockholm.

Marknadsföringssamarbetet med Savient Pharmaceuticals, Inc. avseende Kineret upphörde
Den amerikanska konkursdomstolen (The US Bankruptcy Court for the District of Delaware) har godkänt Crealta Pharmaceuticals LLCs förvärv av Savient Pharmaceuticals, Inc . Domstolen avvisade överenskommelsen mellan Savient och Sobi gällande gemensam marknadsföring av Kineret i USA per 31 januari, 2014. Avtalet kommer därför att upphöra per samma datum och Sobi kommer att ansvara för alla marknadsföringsaktiviteter som tidigare utfördes av Savient.

Kanadensiska läkemedelsmyndigheten, Health Canada, godkänner Alprolix™
Sobis partner Biogen Idec meddelade att den kanadensiska läkemedelsmyndigheten, Health Canada, godkände Alprolix (rekombinant koaguleringsfaktor IX Fc fusionsprotein), rFIXFc, för kontroll och prevention av blödningar, samt som rutinprofylax för vuxna och barn äldre än 12 år med hemofili B. Alprolix är det första godkända långtidsverkande läkemedlet för behandling av hemofili B och är godkänt för att användas till att minska antalet blödningar genom profylaktiska injektioner veckovis eller var 10–14 dag.

Kiobrinas fas 3-studie nådde inte det primära effektmåttet
De övergripande studieresultaten för företagets fas 3-studie av Kiobrina (rhBSSL - rekombinant humant gallsaltaktiverat lipas) visade att studien inte nådde sitt primära effektmått, tillväxttakt mätt efter fyra veckors behandling. Prematura barn som behandlats med rhBSSL visade ingen statistiskt signifikant förbättring avseende tillväxttakt jämfört med placebo. De finansiella och operationella effekterna av resultatet utreds fortfarande.

Amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkänner Alprolix™
Sobi´s partner Biogen Idec meddelade att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände Alprolix (rekombinant koaguleringsfaktor IX Fc fusionsprotein), den första rekombinanta DNA-baserade långtidsverkande behandlingen för hemofili B. Alprolix godkändes för att kontrollera och förhindra blödningar, användas vid kirurgiska ingrepp och som rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili B.

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 8 maj 2014 för fastställelse.

Stockholm den 1 april 2014

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 1 april 2014
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 2013. 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 2013 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 2013 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 2013.

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 1 april 2014
PricewaterhouseCoopers AB

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Årsstämma 2014

Årsstämma 2014
Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB kommer att hållas torsdagen den 8 maj 2014 i Wallenbergsalen på Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Grev Turegatan 16, Stockholm.

För att delta
Aktieägare som vill delta i stämman ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredagen den 2 maj 2014. Anmälan görs senast fredagen den 2 maj 2014 på något av följande sätt:
- via webbplats www.sobi.com
- per telefon: 08-697 34 27
- per post: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), "Årsstämma", 112 76 Stockholm

Vid anmälan ska aktieägare uppge:
- namn
- person-/organisationsnummer
- adress och telefonnummer dagtid
- antal aktier
- i förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden

Förvaltarregistrerade aktier
Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att deltaga i bolagsstämman, inregistrera sina aktier i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredagen den 2 maj 2014. Aktieägare som önskar inregistrera sina aktier i eget namn bör underrätta förvaltaren i god tid före detta datum. Sådan registrering kan vara tillfällig.

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 begär.

Kalendarium 2014

Delårsrapport januari–mars, och årsstämma	8 maj 2014
Delårsrapport januari–juni	18 juli 2014
Delårsrapport januari–september	30 oktober 2014

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.
Foto: Ralph Skorge (omslagsbild), Martin Botvidsson, Bruce Faulkner, Olle Melkerhed, Heidi Wisniewski, IBL m fl.
Tryck: TMG Sthlm, 2014. © 2014 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