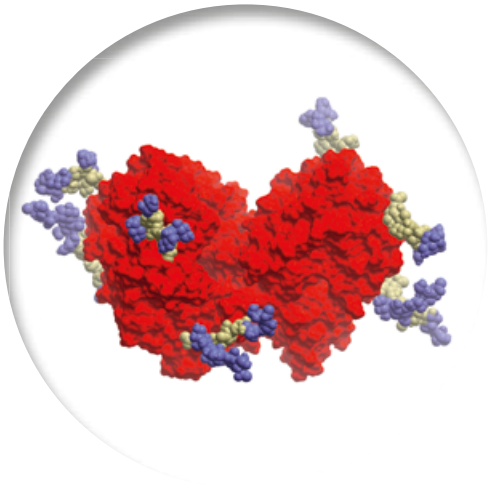
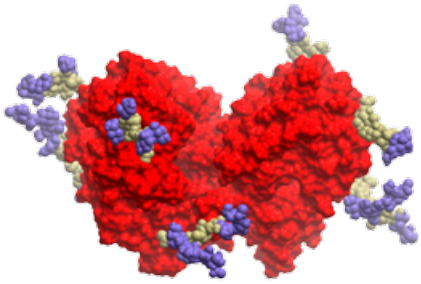
sobi
Pioneer in Rare Diseases



Bygger på våra styrkor

ÅRS- OCH HÅLLBARHETSREDOVISNING 2017

Framåtblickande uttalanden
I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, till exempel det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram, som kan påverka Sobis resultat.



”

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar.

Vår mission är att göra verklig skillnad för människor med sällsynta sjukdomar genom att tillhandahålla innovativa behandlingar.”

Guido Oelkers, vd

Innehåll

Detta är Sobi 4
- Året i korthet 6
- Intervju med vd och styrelseordförande 8
- Strategi 10

Affärsområden 16
- Haemophilia 16
- Specialty Care 22
- Biologics Development and Supply 28

Innovation 30

Hållbarhet 36

Historia & finansiell översikt 48
- Sobis historia 48
- Aktien 50
- Fem år i sammandrag 53

Rapportering 54
- CFO har ordet 55
- Förvaltningsberättelse 56
- Finansiella rapporter 66
- Noter 76

Bolagsstyrning 108
- Bolagsstyrningsrapport 108
- Styrelse 116
- Verkställande ledning 118
- Revisionsberättelse 120

Hållbarhetsstyrning 123
- GRI-index 130
- Revisorns yttrande (hållbarhetsrapport) 133
- Årsstämma 2018 134
- Definitioner och ordlista 135

Detta är Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2017. Den formella årsredovisningen omfattar sidorna 56–107. Hållbarhetsrapporten som ingår på sidorna 12–13, 36–47, 123–132 utgör bolagets och koncernens lagstadgade hållbarhetsrapport som krävs enligt Årsredovisningslagen 6 kap. 11§.

INTERVJU 8

Vd och styrelseordförande

Sobis verksamhet omfattar hela värdekedjan, från tidig forskning och klinisk utveckling hela vägen till den kommersiella marknaden. ”Vi kan tillföra väsentliga mervärden till våra partners genom att dra fördel av vår samlade kompetens. Det gör oss till den självklara samarbetspartnern för en rad företag med innovativa produkter”, säger vd Guido Oelkers.

STRATEGI 10

Sobis tillväxtstrategi bygger på bolagets styrkor och syftar till att bygga vidare på potentialen som finns inom områdena för hemofili och sällsynta sjukdomar. Vi har också som mål att stärka vår pipeline och bygga en självbärande FoU-portfölj.

HAEMOPHILIA 16

Sobi introducerade rekombinanta faktorprodukter med förlängd halveringstid i Europa 2016 och i Mellanöstern 2016–2017. Produkterna har tagits emot väl av personer med hemofili samt av övriga intressenter.

INNOVATION 30

Sobi har som mål att företagets forskning ska leda till att förändra förutsättningarna för patienter med sällsynta sjukdomar. Forskningen bygger på ett starkt arv inom bioteknologi.

SPECIALTY CARE 22

Omsättningen för det nybildade affärsområdet Specialty Care uppgick till 2 829 MSEK. Sobi utforskar ett antal tillväxtmöjligheter som bygger på bolagets styrkor inom patientfokuserad utveckling och kommersialisering.

Sobis hållbarhetsprogram är starkt kopplat till bolagets strategi att tillhandahålla hållbar och varaktig tillgång till behandlingar för sällsynta sjukdomar.

HÅLLBARHET 36

RAPPORTERING 54

Vår snabba tillväxt fortsatte under 2017 med en imponerande ekonomisk utveckling som har genererat en stark finansiell ställning.

Detta är Sobi

Sobi är ett internationellt företag inom sällsynta sjukdomar som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att tillhandahålla innovativa behandlingar.

VÅR VISION

Vi vill bli erkända som en global ledare som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att tillhandahålla innovativa behandlingar.

VÅR MISSION

Vi gör verklig skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att tillhandahålla innovativa behandlingar inom våra fokusområden.

Vi växer vår hemofiliverksamhet till att bli en ledare i EMENAR[1].

Vi önskar bli den föredragna partnern för utveckling och kommersialisering av produkter inom Specialty Care.

Vi fortsätter att identifiera och utveckla innovativa behandlingar genom en självförsörjande FoU-verksamhet som drivs av tillväxten i våra affärsområden.

1. Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

En stark och växande portfölj
Vi är verksamma inom två affärsområden: Haemophilia och Specialty Care. Forsknings- och produktportföljen är främst fokuserad på hemofili och specialistområden som omfattar inflammations- samt genetiska och metabola sjukdomar. Inom Haemophilia är målet att nå en ledande position i Europa, Mellanöstern och Nordafrika. Inom Specialty Care är målet att utveckla vår portfölj för att fullt ut dra fördel av vår kompetens inom sällsynta sjukdomar och nischindikationer, och på så sätt bygga vidare på de vinster som genereras inom Haemophilia.

Ett integrerat bioteknikföretag
Som ett integrerat bioteknikföretag har vi interna funktioner som omfattar hela värdekedjan, från forskning, preklinisk och klinisk utveckling, biologisk läkemedelstillverkning och distribution, reglerings- och tillsynsfrågor, till tillgänglighet för patienterna. Denna integrerade modell är en förutsättning för att leverera egenutvecklade och patentskyddade läkemedel, samt möjliggör partnerskap i varje fas av läkemedelsutvecklingen.

Föredragen partner
Vårt mål är att bli den föredragna partnern för läkemedelsföretag med framgångsrika affärsverksamheter och lovande läkemedelskandidater inom sällsynta sjukdomar och nischindikationer. I Sobi får man en partner med starkt engagemang och kapacitet genom hela värdekedjan, dokumenterad erfarenhet av att lansera särläkemedel på den komplexa europeiska marknaden och en bevisad förmåga att växa en nordamerikansk portfölj.

Växande internationell närvaro
Från vårt huvudkontor i Stockholm täcker organisationen 19 länder och levererar behandlingar till patienter i över 70 länder runt hela världen. Europa är huvudmarknaden för vår hemofiliverksamhet. Sobis strategi för tillväxt är att balansera den geografiska marknadstäckningen genom att expandera Specialty Care på andra marknader inklusive Nordamerika.

Samarbete som gynnar alla
Vi sätter patientens behov främst, i vetskapen att det skapar ett långsiktigt, hållbart värde för alla. Genom strategiska partnerskap med flertalet intressenter är vi övertygade om att det är möjligt att skapa vinster för alla parter – patienter, hälso- och sjukvårdssystem, budgetansvariga, våra medarbetare, investerare och läkemedelsindustrin – och leverera nya behandlingar för patienter.

Ansvarsfull prissättning
En effektiv behandling ska inte bara ge medicinsk nytta, den ska också finnas tillgänglig både i det land där patienten är bosatt och till en överkomlig kostnad i hälso- och sjukvårdssystemet. En av de absolut viktigaste faktorerna för patientens tillgång till behandling är ansvarsfull prissättning. Det innebär att balansera rollen som ett hållbart företag med att vara en hållbar del av hälso- och sjukvårdssystemet.

Partnerskap är nyckeln
Under 2017 tilldelades 14 läkemedel särläkemedelsstatus av EU-kommissionen och den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände 18 nya särläkemedel. De främsta drivkrafterna bakom denna tillväxt är framgångsrik lagstiftning kombinerat med tekniska och vetenskapliga framsteg, akademiska partnerskap och förbättrad tillgång till infrastruktur, som tillsammans med patientledda internationella samarbeten, gjort framsteg över hela världen.

Ett akut behov av behandlingar för sällsynta sjukdomar

En sällsynt sjukdom är en sjukdom som drabbar en liten del av befolkningen och som ofta är allvarlig, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Många sällsynta sjukdomar visar sig under barndomen och följer den drabbade livet ut. Orsakerna till många sällsynta sjukdomar är fortfarande inte kända, och de är ofta inte möjliga att bota med nuvarande insatser eller mediciner. Detta ger upphov till betydande medicinska behov och stora kostnader för hälso- och sjukvårdssystem, samhällen och familjer. I Europa och Nordamerika finns uppskattningsvis 60 miljoner människor som har någon av de cirka 7 000 kända sällsynta sjukdomarna.

Sällsyntheten, de stora skillnaderna i kliniska symptom, de vanligt förekommande effekterna på olika organ, samt den knapphändiga kunskapen om sjukdomarna resulterar ofta i försenad diagnos, brist på läkemedel och begränsad tillgång till vård. Därför är sällsynta sjukdomar ett utmärkt exempel på ett område som kan gynnas av samverkan mellan universitet och akademiska institutioner, myndigheter, vårdgivare, patientgrupper och läkemedelsföretag. Lagar i EU, USA och i andra regioner, syftar till att stimulera forskning och utveckling samt tillgång till behandlingar för sällsynta sjukdomar.

Året i korthet

2017

- Guido Oelkers utsedd till vd och koncernchef.
- Totala intäkter ökade till 6 511 miljoner kronor (5 204), en ökning med 25 procent.
- Totala produktintäkter uppgick till 5 917 miljoner kronor (4 548), en ökning med 30 procent.
- Bruttomarginalen ökade till 72 procent (70).
- EBITA uppgick till 2 053 miljoner kronor (1 543).
- Likvida medel uppgick till 1 478 miljoner kronor (786) vid årets slut.

NYTT LEDARSKAP

Guido Oelkers efterträdde Geoffrey McDonough som verkställande direktör och koncernchef i maj 2017. En ny ledningsstruktur infördes under året med en verkställande ledning (Executive Committee) som ersätter den tidigare verkställande ledningsgruppen (Executive Leadership Team) som koncernens beslutande organ.

Den verkställande ledningen inkluderar Norbert Oppitz, Head of Specialty Care; Armin Reininger, Head of Medical and Scientific Affairs samt Torbjörn Hallberg som under 2018 tillträder som ny General Counsel och Head of Legal Affairs. Hege Hellström, Head of EMENAR; Rami Levin, Head of North America och Philip Wood, Head of Haemophilia, befordrades samtliga till den verkställande ledningen. Ingår från den tidigare ledningsgruppen gör även Milan Zdravkovic, Head of Research & Development och Chief Medical Officer samt Mats-Olof Wallin, CFO.

Nyckeltal

MSEK	2013	2014	2015	2016	2017
Totala intäkter[1]	2 177	2 607	3 228	5 204	6 511
Bruttovinst	1 284	1 548	2 007	3 651	4 657
Bruttomarginal, %	59	59	62	70	72
Rörelsekostnader	1 351	1 873	1 861	2 518	3 057
EBITA	211	–44	433	1 543	2 053
EBIT	–67	–325	146	1 133	1 600
Årets resultat	–92	–270	83	802	1 149
Resultat per aktie, SEK	–0,35	–1,01	0,31	2,99	4,27
Kassaflöde från den löpande verksamheten	185	234	507	343	1 333
Eget kapital per aktie, SEK	17,5	16,6	17,3	19,8	24,6
Soliditet, %	73	71	56	54	61
Utdelning	–	–	–	–	–
Antal heltidstjänster	546	589	702	760	800

1. Intäkterna för 2016 inkluderar en engångsintäkt i första kvartalet om 322 MSEK för den första försäljningen av Elocta och i andra kvartalet en engångsintäkt om 386 MSEK för den första försäljningen av Alprolix.

Intäkter, per affärsområde

Haemophilia

3 088 MSEK

Specialty Care

2 829 MSEK

Höjdpunkter Haemophilia

- Enastående försäljningstillväxt.
- Elocta® lanserad i 22 länder och Alprolix® i 14 länder.
- Långsiktig förbättring av ledhälsan visades hos hemofili A-patienter efter profylaxbehandling med Elocta.
- EMA godkände högre tillverknings-kapacitet av läkemedelssubstansen för Elocta.
- Elocta och Alprolix godkändes i Saudiarabien och Alprolix också i Kuwait.
- EMA godkände möjligheten att dosera Alprolix med 14 dagars intervall eller längre.
- De första patienterna rekryterades till studien ReITIrate som undersöker immuntoleransinduktion med Elocta.

Höjdpunkter Specialty Care

- Det nya affärsområdet Specialty Care bildades i det andra kvartalet.
- Tvåsiffrig tillväxt för Kineret® och Orfadin®.
- God utveckling för Orfadin, där de nya beredningarna oral suspension och 20 mg-kapsel uppnår stor marknadsupptagning.
- Nya godkännanden för Orfadin i Saudiarabien, Kanada, Algeriet och Tunisien.
- Orfadin-dosering en gång per dag godkändes i EU och USA.
- Kineret godkändes för behandling av NOMID i Kanada.

Höjdpunkter FoU-portföljen

- Första patienterna inkluderade i studien anaGO för att utvärdera effekt och säkerhet hos anakinra för behandling av akut gikt.
- Första patienterna inkluderade i studien anaSTILLs för att utvärdera effekt och säkerhet hos anakinra vid Stills sjukdom.
- FDA godkände särläkemedelsstatus för SOBI003 för behandling av MPS IIIA.
- Utvecklingsportföljen för hemofili utökades genom att addera rFIXFc-XTEN till samarbetsavtalet med Bioverativ, numera ett Sanofiföretag.
- Vår partner Bioverativ startade fas 1/2-studien med rFVIIIFc-VWF-XTEN (BIVV001), nästa generations produkt med förlängd halveringstid för hemofili A.

Översikt över de största produkterna med hänsyn till intäkter

MSEK	2017	2016	Förändring
Haemophilia			
Elocta	1 557	267	483%
Alprolix	363	60	500%
Royalty[1]	1 168	1 525	–23%
Summa	**3 088**	**1 853**	**67%**
Specialty Care			
Orfadin	862	770	12%
Kineret	1 142	1 001	14%
Xiapex	164	153	7%
Other	661	772	–14%
Total	**2 829**	**2 695**	**5%**
Tillverkning			
ReFacto	559	569	–2%
Royalty	34	88	–61%
Summa	**594**	**656**	**–10%**
Totalsumma	**6 511**	**5 204**	**25%**

Haemophilia:
Elocta används för att behandla hemofili A och **Alprolix** för att behandla hemofili B.

Specialty Care:
Produkter där Sobi äger samtliga rättigheter eller produkter där Sobi har globala eller regionala rättigheter. Dessa inkluderar Orfadin för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) och Kineret för behandling av autoinflammatoriska tillstånd. **Xiapex®** används för behandling av Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom i EU och marknadsförs av Sobi för Endo Pharmaceuticals räkning. Sobi marknadsför även ett 30-tal produkter för partners i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

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

Intervju med vd och styrelseordförande

Bygga vidare på våra styrkor

"Vi kommer att ha ett starkare fokus på genomförande och extern tillväxt."

Guido Oelkers, vd

Hur skulle du beskriva 2017?
Håkan Björklund (HB): Det var ett mycket bra år för Sobi, ett år där vi såg en väsentlig försäljningsökning för Alprolix och Elocta. Det var också året när vi bytte vd. Geoffrey McDonough gjorde en fantastisk insats som gett Sobi den starka ställning vi har idag, något som jag är tacksam för. Nu växlar vi upp med Guido Oelkers som ny vd i syfte att ta bolaget till nästa fas. Det har verkligen varit ett spännande år.
Guido Oelkers (GO): Sobi har ett bra team på plats som har levererat en enastående tillväxt det senaste året. Koncernens intäkter ökade med 25 procent till SEK 6 511 miljoner, med 45 procent organisk tillväxt, exklusive engångsintäkter.

De två hemofiliprodukterna, Elocta och Alprolix, har haft en lysande utveckling med en 487-procentig försäljningstillväxt, och de har fortfarande lovande utsikter. Vi har bildat ett nytt affärsområde, Specialty Care, som har en attraktiv position i branschen att växa utifrån.

Under 2018 räknar vi med att fortsätta leverera betydande tillväxt och uppnå en omsättning om SEK 7 500 till 7 700 miljoner.[1]

Hur har en ny vd påverkat företaget och vad kan man förvänta sig framöver?
HB: En ny vd gör alltid förändringar och det har varit en hel del så här långt. De har varit positiva, men ett högt tempo sätter press på organisationen. Att utveckla ett företag och växa är ett lagarbete, och vi har lyckats väldigt väl.

Guido och jag har en nära dialog, men det är hans uppgift att verkställa den strategi som styrelsen har antagit. Han är en aktiv person, så fler saker kommer att hända över tid. Jag förväntar mig att Sobi kommer fortsätta utvecklas såväl organiskt som genom licensiering, samarbeten och förvärv.

Guido, vad lockade dig till Sobi och vad är dina främsta ambitioner för företaget?
GO: Sobi är ett bioteknikföretag som lyckats med konststycket att gå från att i huvudsak ha produkter i utvecklingsstadiet till att bli ett kommersiellt framgångsrikt företag. Det lockade mig. Vi har också en kommersiell såväl som en innovativ plattform att växa från för att bli kända som en global ledare.

En av våra främsta ambitioner på längre sikt är att uppnå en självbärande forsknings- och utvecklingsplattform med egenutvecklade produkter som kan föra företaget framåt, något som både kräver och kommer att skapa högre tillväxt. Det är också en förutsättning för att nå erkännande som en global ledare i att tillhandahålla innovativa behandlingar som gör verklig skillnad för personer med sällsynta sjukdomar. Vi behöver identifiera och utveckla nya, effektiva behandlingar.

Inom Haemophilia ligger vårt fokus på kort sikt på kommersiell effektivitet och ytterligare expansion på våra marknader.

Inom Specialty Care är målet att utveckla affärsområdet till att bli den prioriterade partnern för läkemedelsföretag med produkter som kan göra en väsentlig skillnad för personer med sällsynta sjukdomar.

Vi har lärt oss mycket under våra år som pionjärer inom sällsynta sjukdomar, något som andra företag kan dra nytta av.

En viktig aspekt är att Sobis verksamhet omfattar hela värdekedjan, från tidig forskning och klinisk utveckling ända ut till biologisk tillverkning och den kommersiella marknaden. Vi vet hur man hanterar frågor om reglerings- och tillsynsprocesser och hur man skapar givande relationer med olika intressenter inom forskning och medicin. Vi kan tillföra väsentliga mervärden till våra partners genom att dra fördel av vår samlade kompetens. Det borde göra oss till den självklara samarbetspartnern för en rad företag med innovativa produkter.

Vilka var de viktigaste framstegen 2017?
GO: Vi har genomfört en framgångsrik lansering av Elocta och Alprolix och etablerat en bra position för produkterna på våra huvudmarknader. Med en lång period av stark kvartalsvis tillväxt har vi visat att vi genomgående lyckats leverera på vår lanseringsstrategi.

Vi har också hanterat utgången av vårt patent för Orfadin väl. Genom att bygga på vår kunskap och insikt om patienternas behov och de relationer vi bildat under åren, har vi kunnat generera tvåsiffrig tillväxt för produkten trots ett utmanande år.

Vi har också haft en tvåsiffrig tillväxt och identifierat potential för ytterligare expansion för Kineret, där vi med utgångspunkt från patienternas behov lyckats generera tillväxt. Vi har inlett kliniska studier för akut gikt och Stills sjukdom för att utforska den stora potentialen med IL-1-hämmare. Om utfallen visar

1. Utsikterna för 2018 publicerades den 22 februari.

sig positiva skulle dessa områden kunna bli mycket viktiga nya indikationer för produkten. En annan spännande utveckling är att studien ReITIrate för att utvärdera Elocta för immuntoleransinduktion nu kommit igång. Vårt mål med denna studie är att eliminera neutraliserande antikroppar. Skulle vi vara framgångsrika med att uppvisa detta, blir det väldigt viktiga nyheter eftersom det skulle kunna komma att avsevärt förbättra och underlätta behandling av patienter som utvecklar antikroppar.

Överlag är bolaget väldigt väl rustat. Vi har lönsam tillväxt och vi befinner oss i en stark position att fortsätta växa och stärka vår verksamhet.

Vilka är de viktigaste prioriteringarna för 2018?

HB: Elocta och Alprolix – högsta prioritet är att öka försäljningen på befintliga såväl som på nya marknader.

GO: Ja, nummer ett är att fortsätta växa vårt affärsområde Haemophilia. Vi har hittills enbart börjat uppnå vår fulla potential på ett fåtal marknader och nya marknader tillkommer i en stadig ström. På lång sikt vill vi uppnå en ledande position i vår region. Det betyder att Elocta och Alprolix på sikt blir standardbehandlingar.

Vi vill också stärka vår verksamhet inom Specialty Care. Under 2018 är målet en stark tillväxt för Kineret och ytterligare tillväxt för Xiapex. Vi söker också aktivt externa tillväxtmöjligheter för att förstärka vår produktportfölj med tillgångar som kompletterar våra fokusområden. Vi söker efter möjligheter där vi kan utnyttja våra styrkor som bolag och som bidrar positivt till resultatet och utökar vår geografiska räckvidd. Finansiell disciplin kommer vara avgörande när vi utvecklar bolaget ytterligare.

HB: På lång sikt behöver vi fokusera på vår utvecklingsportfölj, inklusive förvärv av projekt och produkter av en viss storlek. För att utnyttja vår unika kompetens, bör det vara ett särläkemedel eller möjligen något inom en specialistindikation med en liten patientgrupp. Vi är ett företag inriktat på sällsynta sjukdomar och det tänker vi fortsätta vara.

Europa är vår hemmamarknad, men vi vill också stärka vår verksamhet i USA eftersom det är den viktigaste marknaden för sällsynta sjukdomar. Vi vill att verksamheten ska spegla det faktum att dessa marknader är ganska jämnstora. Därav är Europa och USA våra främsta prioriteringar.

GO: För att bli en global ledare är hållbarhet en viktig del av vår vision och företagsstrategi. Vi kommer att vässa vårt hållbarhetsprogram som vi har utvecklat under året så att vi kan fortsätta att återinvestera i utvecklandet av behandlingar för sällsynta sjukdomar och bidra till samhället i många år till.

Under 2017 förnyade Sobi sin strategi. På vilket sätt har strategin förändrats?

HB: Vårt mål på lång sikt är att bygga ett ledande företag inom sällsynta sjukdomar och att göra det genom att bygga på de styrkor som vi redan har.

GO: Företaget utvecklas och vi strävar efter att fortsätta att göra det i snabb takt. Haemophilia driver tillväxt och gör oss till ett mycket mer kommersiellt bolag än vi varit tidigare. Vi befinner oss i ett ganska klassiskt utvecklingssteg för bolag som växer i snabb takt. Detta gynnar oss även i andra avseenden.

Vi kommer ha ett starkare fokus på att genomföra förändring inom de närmaste två åren. Vi är trots allt fortfarande ett litet bolag, men vi kommer inte låta det hindra oss från att agera. Vi behöver växla upp i hela organisationen för att nå vårt mål att bli en global ledare.

Hur ska organisationen förberedas och rustas för att kunna vara med och driva utvecklingen?

GO: Allteftersom vi växer och går framåt, behöver vi ytterligare färdigheter. Vi blir allt mer kommersiella, vilket återspeglas i att våra lokala organisationer får ökat inflytande. 2017 vidareutvecklade vi våra tidigare kärnvärden "CARE" (Collaborative, Accountable, Respectful, Engaged), som varit centrala i hur vi arbetar, för att bättre anpassa dem till våra nuvarande ambitioner. För att se till att fler patienter kan dra nytta av våra avancerade behandlingar och för att stödja våra ambitioner att växa, har vi enats om värdena: Care, Ambition, Urgency, Ownership och Partnership. Dessa kommer att hjälpa oss att utveckla vår ledarskapsanda och entreprenörsanda för att bli en ännu vassare aktör på marknaden.

Vi kommer att fortsätta att utveckla organisationen och medarbetarna framöver, och jag är övertygad om att vi redan har ett väldigt bra team på plats. Jag vill tacka alla på Sobi för allt arbete de har lagt ner under detta krävande och händelserika år, och för deras fortsatta driv och engagemang.

Slutligen vill jag tacka våra aktieägare för deras stöd och förtroende för oss under 2017 och i framtiden.

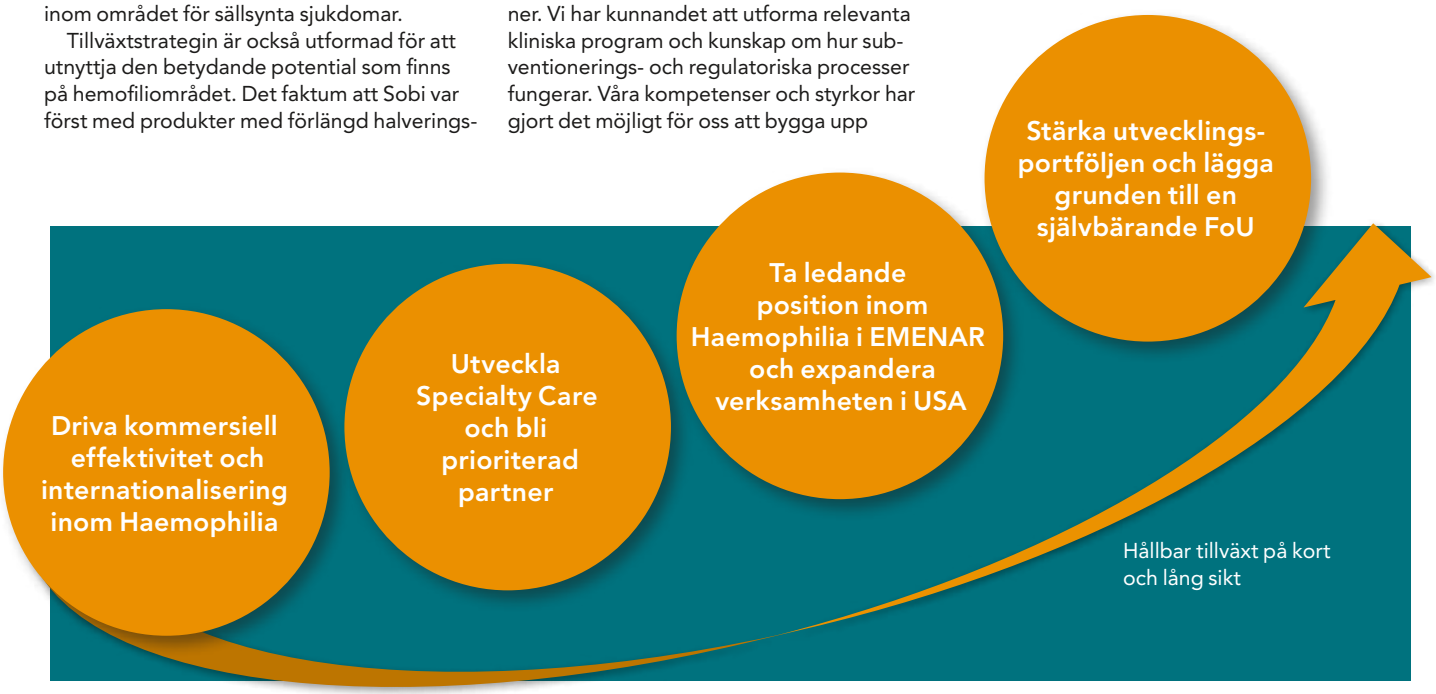
Strategi

Bygga på våra styrkor för att driva tillväxt
Vi kommer att fortsätta att bygga på vår starka ställning som omfattar hela värdekedjan för behandlingar av sällsynta sjukdomar i EMENAR och Nordamerika. Sobi erbjuder en integrerad process från egen forskning och utveckling inom proteinkarakterisering, biologisk läkemedelstillverkning och industrialisering, till kommersialisering av produkter för sällsynta sjukdomar. Förmågan att bilda partnerskap med intressenter för effektiv och snabb utveckling av behandlingar, inklusive ett omfattande och tillförlitligt distributionsnät, ger oss unika möjligheter att skapa värde inom området för sällsynta sjukdomar.

Tillväxtstrategin är också utformad för att utnyttja den betydande potential som finns på hemofiliområdet. Det faktum att Sobi var först med produkter med förlängd halveringstid (EHL) på våra marknader har gett oss en unik ställning för att säkra en stark marknadsposition inom hemofili och generera betydande intäkter och resultat. Utifrån denna fördelaktiga position kan vi fortsätta att investera i hemofiliområdet, där den första milstolpen inom området var de framsteg som gjorts under året inom XTEN-programmet i samarbete med Bioverativ.

Inom Specialty Care har vi lång erfarenhet av framgångsrika partnerskap inom området för sällsynta sjukdomar. Sobi har en bevisad kommersiell förmåga som täcker många behandlingsområden och specialistindikationer. Vi har kunnandet att utforma relevanta kliniska program och kunskap om hur subventionerings- och regulatoriska processer fungerar. Våra kompetenser och styrkor har gjort det möjligt för oss att bygga upp betydande verksamheter i Nordamerika, Mellanöstern och Afrika med Kineret och Orfadin som skolexempel. Affärsområdet Specialty Care gör Sobi till en attraktiv partner för europeiska och nordamerikanska bioteknikföretag.

Med en solid grund som ett helintegrerat företag, är Sobi redo att ta sig an en större del av värdekedjan för utveckling av nya behandlingar i senare fas. Detta breddar Specialty Care-portföljen och skapar bättre balans i den övergripande verksamheten, samtidigt som det tryggar hållbar tillväxt både på kort och lång sikt.



Utnyttja den betydande potentialen inom hemofiliområdet.
Våra produkter med förlängd halveringstid är de första framstegen på många år inom hemofiliområdet. Att säkra en bred och snabb lansering har haft högsta prioritet för bolaget. Vi har som mål att ytterligare stärka vår position på området genom målmedvetet arbete för att höja vårdstandarden och genom att utveckla nästa generations läkemedel.

Etablera Specialty Care som ett starkt affärsområde.
Sobis marknadsorganisation är väl rustad att hantera en större portfölj. Bolaget undersöker olika tillväxtmöjligheter inom Specialty Care, som bygger på vår förmåga att göra produkter tillgängliga för patienter på en komplex marknad.

Expandera i valda geografiska områden.
Vi har som mål att uppnå bättre balans i vår geografiska närvaro genom att vidareutveckla och skala upp verksamheten inom valda befintliga geografiska områden, framförallt i Nordamerika. Målet är att vår portfölj ska spegla den geografiska balansen som finns inom sällsynta sjukdomar, i Europa och Nordamerika.

Stärka vår forskningsportfölj i senare fas.
Vi ska stärka utvecklingsportföljen i sen fas och driva utvecklingen av egna produkter i syfte att ta fram kommersiellt gångbara produkter som kan föra företaget framåt. Vi undersöker olika möjligheter, främst inom befintliga behandlingsområden.

Övergripande mål och finansiella utsikter

Operativa mål 2017	Utfall
Uppfylla eller överträffa operativa mål:	
• Utöka marknadsandelarna för Elocta, Alprolix, och Orfadin oral suspension och 20 mg-kapsel	✓
• Nå leveransmål för ReFacto	✓
Expandera portföljen genom nya kompletterande indikationer, partnerskap och förvärv.	(✓)

Operativa mål 2018

Förstärka kommersiellt fokus
- Öka försäljningen av Elocta och Alprolix på nya och befintliga marknader
- Öka försäljningen av Kineret på befintliga marknader och inom nya användningsområden

Utöka den kommersiella portföljen genom nya inlicensieringar, förvärv eller partnerskap med fokus på marknader i Europa och Nordamerika

Mål för forsknings- och utvecklingsportföljen 2017	Utfall
Säkerställa att viktiga brytpunkter i utvecklingsportföljen uppnås:	
• Slutföra rekrytering till anaGo-studien	
• Påbörja anaStills-studien	✓
• Påbörja två Elocta-studier avseende immuntolerans i samarbete med Bioverativ	✓

Mål för forsknings- och utvecklingsportföljen 2018

Säkra utvecklingen mot en självbärande FoU-portfölj
- Inleda den första studien på människor med SOBI003
- Slutföra rekrytering till relTIrate-studien
- Resultat från fas-2 gikt (anakinra) för beslut om fas-3

Utöka FoU-portföljen med nya tillgångar i sen fas

Finansiellt utfall 2017

Intäkter 6 511 MSEK
Bruttomarginal 72%
EBITA 2 053 MSEK

Finansiella utsikter 2018[1]

Intäkter 7 500–7 700 MSEK
Bruttomarginal om minst 70%
EBITA 2 500–2 700 MSEK

1. Förväntat utfall. Publicerades 22 februari 2018.

SOBIS VÄRDESKAPANDE

Verklig tillgång till behandling för patienter är det som skapar långsiktigt värde för våra patienter, våra medarbetare, partners och aktieägare. Det som gör detta möjligt är vår kunskap inom tillverkning och industrialisering av biologiska läkemedel, vår egen forskning och utveckling med kompetens inom proteinkarakterisering och vår förmåga att tillhandahålla behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar. Vi tror att vi genom våra partnerskap, vår förmåga att bana väg för olika intressenter tillsammans med alla möjligheter som finns för att underlätta effektiva behandlingar för sällsynta sjukdomar i rätt tid, skapar värde inom området sällsynta sjukdomar.

Drivkrafter

- Ökad global förståelse och kompetens om behandling av sällsynta sjukdomar
- Marknadsutveckling
  - Nationella hälsosytemsbudgetar
  - Konkurrenter
  - Förväntad stark marknadsutveckling
- Digitalisering
- Förväntingar på förbättrad effektivitet

Vision Att bli erkänd som en global ledare som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att tillhandahålla innovativa behandlingar.

Mission Vi gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att tillhandahålla innovativa behandlingar inom våra fokusområden. Dessa människor kan inte vänta, därför är det angeläget att vi driver utvecklingen framåt.

Input

- Kapital från investerare och ägare
- Tillverkningsanläggningar
- Kompetenta medarbetare
- Partnerprodukter
- Patientinsikter
- Immateriella tillgångar
- Partnerskap, relationer och nätverk

Sobis affärsmodell

Sobis affärsmodell för värdeskapande bygger på en fullt integrerad process som inkluderar Innovation, Tillverkning och Industrialisering av biologiska läkemedel och Distribution, samt Kommersialisering och tillgång till Behandling för patienter.

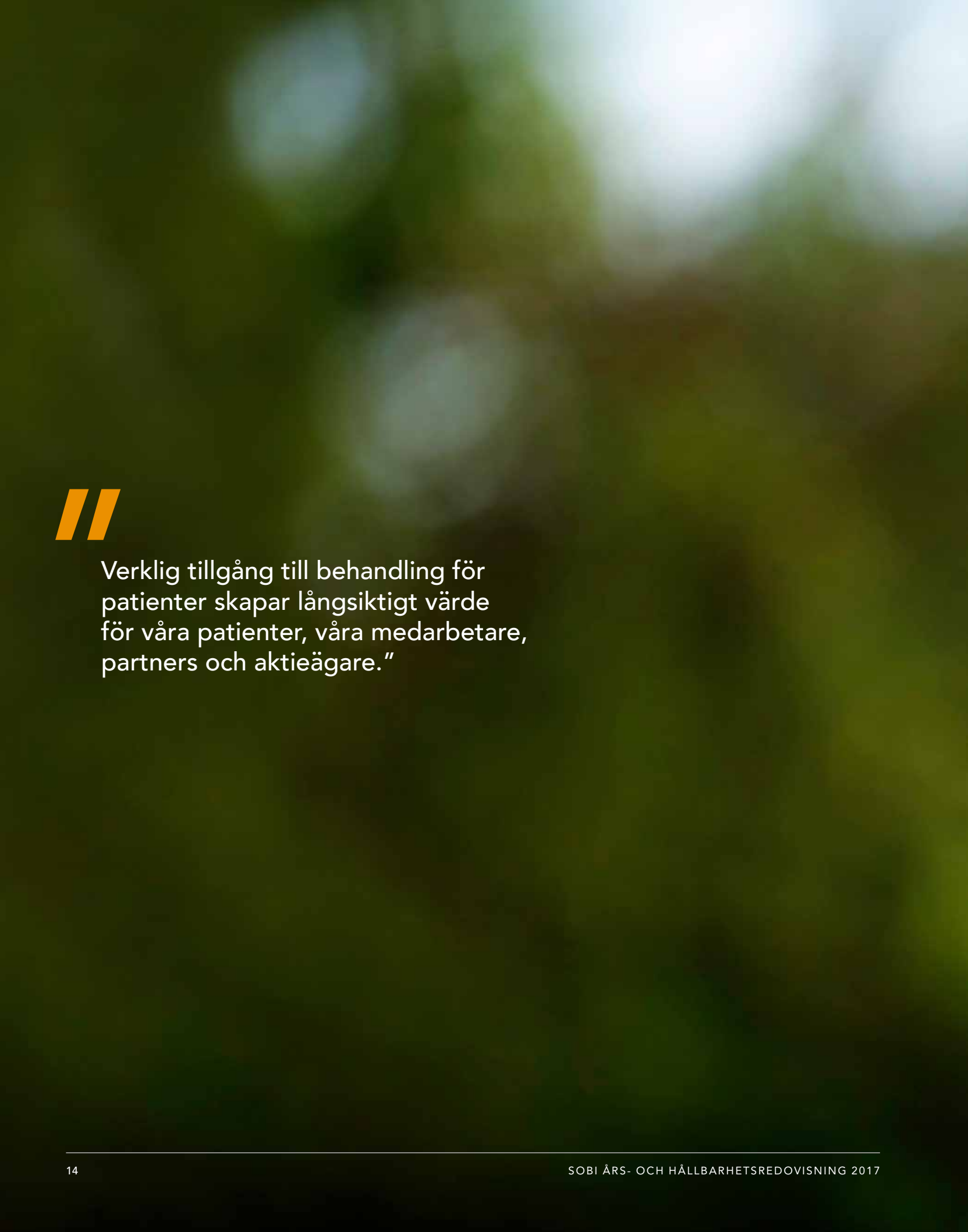
1. Läs mer om Sobis innovationsmodell på sidan 32.

Output

- Hållbar tillväxt, på kort och lång sikt
- Avkastning till investerare och aktieägare
- Avkastning till partnerföretag
- Effektiva, innovativa processer och plattformar
- Stark FoU-portfölj
- Högkvalitativa specialistläkemedel
- Skapande av arbetstillfällen och produktivitet
- Engagerade och kompetenta medarbetare
- Global tillgång till behandlingar för sällsynta sjukdomar

Värde för intressenter

Länder	72	Antal länder där Sobis behandlingar finns tillgängliga.
Medarbetare	850	Antal medarbetare i Sobi vid årets slut.
Produkter	39	Antal produkter kommersialiserade av Sobi, egna och partnerprodukter.
Skatt	252 MSEK	Total inkomstskatt för 2017 att betalas 2018.
FoU	908 MSEK	Återinvestiering i FoU för att kunna tillhandahålla potentiella framtida behandlingar för sällsynta sjukdomar.
Aktieägare	4,27	Resultat per aktie (SEK).



"Verklig tillgång till behandling för patienter skapar långsiktigt värde för våra patienter, våra medarbetare, partners och aktieägare."

Affärsområde

Haemophilia

Sobi lanserade rekombinanta produkter med förlängd halveringstid i Europa 2016 och i Mellanöstern 2016–2017. Produkterna har tagits emot väl av människor med hemofili samt av övriga intressenter. Erfarenheter från användningen i klinisk vardag i dessa regioner ökar snabbt, och bygger vidare på erfarenheter från den amerikanska marknaden.

Endast uppskattningsvis 25 procent av de människor som lever med hemofili runtom i världen har tillgång till en tillfredsställande behandling. Tillgången till behandling är koncentrerad till Europa och Nordamerika, med 37 respektive 44 procent av marknaden.

Koagulationsfaktorpreparat är den föredragna behandlingen, antingen med rekombinanta eller plasmabaserade faktorpreparat. Behandlingen ges som profylax för att förebygga blödningar, eller vid behov för att stoppa en blödning eller tillåta kirurgiska ingrepp.

Profylaxbehandling är nyckeln till ett framgångsrikt långsiktigt behandlingsresultat hos barn och vuxna med svår hemofili. Det erbjuder ett bra skydd som minimerar antalet blödningar och minskar risken för ledskador och livshotande mjukdelsblödningar[1].

Användningen av profylax vid hemofili beräknas stå för omkring 40–60 procent i Europa och Nordamerika.[2]

En retrospektiv europeisk studie[3] som undersökte hemofilivården i sju länder före introduktionen av behandlingar med förlängd halveringstid (extended half-life (EHL)) visade att behandlingspraxis varierade i hög grad mellan länder. Den visade också att såväl patienter som behandlades vid behov som patienter som behandlades förebyggande ådrog sig blödningar, vilket tydliggör behovet av att ytterligare höja standarden på hemofilivården. Även i de länder där profylax är norm verkar det som att behandlingen ges på den minimalt acceptabla nivån eller ännu lägre, vilket ökar risken för ledskador och begränsar möjligheterna att leva ett rikt och aktivt liv.

Utvecklingen av hämmare (neutraliserande antikroppar) som neutraliserar effekten av koagulationsfaktorterapin är en av de allvarligaste komplikationerna vid hemofilibehandling, och innebär att behandlingen blir ineffektiv, ökar risken för allvarliga blödningar och sjuklighet, minskar livskvaliteten och ökar vårdkostnaderna.[4] De patienter som vill återuppta behandlingen måste gå igenom en betungande och mycket kostsam behandling – induktion av immuntolerans (ITI), som kräver stora mängder konventionell faktorbehandling, ofta upp till två gånger per dag under lång tid. Omkring 30 procent av patienterna på faktorersättningsbehandling utvecklar antikroppar[5].

1. Carcao M. Haemophilia. 2014;20(4):99-105
2. World Federation of Hemophilia. Report on the Annual Global Survey 2016. Tillgänglig på: http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1690.pdf. Besöktes: 6 mars 2018
3. Berntorp E, et al. Haemophilia. 2017;23(1):105-114
4. Krishnamoorthy et al. Cell Immunol. 2016; 301:30-3
5. Christoph Königs et al. EAHAD18-ABS-1138.

EHL-behandlingar (behandlingar med förlängd halveringstid)
I början av 2016, med lanseringen av Elocta, blev Sobi det första företaget att göra rekombinant koagulationsfaktorpreparat med förlängd halveringstid (EHL) för behandling av hemofili A tillgänglig i Europa och i delar av Mellanöstern, och bland de första för hemofili B genom lanseringen av Alprolix. Produkterna godkändes i USA 2014, där de säljs av Bioverativ (tidigare Biogen), numera ett Sanofiföretag, under namnen Eloctate® och Alprolix, vilket bidrar till en omfattande kunskapsbank med klinisk erfarenhet från dessa behandlingar.

EHL-behandlingar kan uppnå högre faktornivåer i blodet under längre tid än traditionellt använda faktorbehandlingar vid samma dos och samma frekvens.[1] Dessa egenskaper bemöter de utmaningar som uppstår vid profylaxbehandling med traditionellt använda koagulationsfaktorer, såsom ökad behandlingsbörda, efterlevnad, högre förbrukning av koagulationsfaktorer och åtföljande kostnader.

Dessutom ger EHL-behandling en möjlighet att anpassa profylaxbehandlingen efter den enskilde patientens behov, vilket förbättrar det kliniska resultatet. Interimsdata från ASPIRE-studien[2] som först publicerades online 2017 visar kontinuerligt förbättrad ledhälsa med profylaxbehandling med Elocta över en period

1. Berntorp E, Negrier C, Gozzi P et al. Haemophilia 2016; 22(3):389-96.
2. Oldenburg et al. Haemophilia 2018; 24(1):77-84.

"Behandling med EHL skapar en möjlighet att individualisera profylaxbehandling för att möta patientens behov och har på så vis potentialen att förbättra behandlingsresultet."

Armin Reininger, Head of Medical and Scientific Affairs

TEKNIKER FÖR ATT FÖRLÄNGA HALVERINGSTIDEN

Fc fusion
Elocta och Alprolix är godkända i Europa och Mellanöstern för behandling av hemofili A respektive hemofili B hos barn, ungdomar och vuxna.

De uppnår förlängd halveringstid genom att fusionera ett Fc-fragment, en del av immunglobulin (antikroppar), till en rekombinant koagulationsfaktor. Medan koagulationsfaktordelen av Elocta och Alprolix behåller den prokoagulanta aktiviteten, binder Fc-delen till den neonatala Fc-receptorn (FcRn). Denna receptor finns kvar hela livet och är en del av en naturligt förekommande signalväg som skyddar immunglobuliner från lysosomal nedbrytning genom att transportera dessa proteiner tillbaka i omloppet, vilket resulterar i att deras halveringstid i plasma förlängs.[1]

Elocta och Alprolix binder till FcRn och utnyttjar samma naturliga signalväg för att fördröja nedbrytning och möjliggöra längre halveringstid i plasma än endogena FVIII och FIX. Detta gör det möjligt att uppnå betydligt högre koagulationsfaktornivåer i kroppen än vid samma dosering med konventionella koagulationsfaktorkoncentrat, vilket är viktigt för att effektivt förebygga blödningar. Den förlängda halveringstiden gör det också möjligt att minska frekvensen av intravenösa injektioner som behövs vid profylaxbehandling. Även om Fc-tekniken har använts inom andra terapiområden mer än 15 år, har Sobi och Bioverativ förädlat teknologin och är först med att tillämpa den inom hemofilibehandling.

Dessutom finns det preliminära prekliniska och kliniska data om immuntoleranseffekterna av Fc-fusion som pekar på relativt kort immuntoleransinduktionsbehandling (ITI) för patienter som utvecklat antikroppar mot behandling med traditionellt använda koagulationsfaktorer. Detta beror möjligen på immunmodulerande effekter av molekylens Fc-domän[2,3]. Under 2017 påbörjade Sobi en studie, ReITIrate, för att undersöka Eloctas potential för ITI-behandling.

PEGylering
Andra läkemedelsföretag använder en teknik som kallas pegylering, varvid en förening kallad polyetylenglykol (PEG) konjugeras till koagulationsfaktorer för att förlänga halveringstiden för koagulationsfaktorn.

Albuminfusion
En tredje metod att förlänga halveringstiden för koagulationsfaktorer är fusion med rekombinant albumin, som är ett protein som förekommer naturligt i blodet.

1. Roopenian och Akilesh 2007
2. Krishnamoorthy et al. Cell Immunol. 2016; 301:30-3
3. Malec Haemophilia 2016

på nästan tre år, oavsett tidigare behandlingsregim och svårighetsgrad av ledskador. Hemofili A-patienter med dålig ledhälsa var de som uppvisade de tydligaste förbättringarna.

Sedan de första EHL-behandlingarna kom ut på marknaden 2014, har Sobi och Bioverativ samlat en väsentlig mängd erfarenheter från klinisk vardag med EHL-produkter i allmänhet, och Elocta och Alprolix i synnerhet. Utöver den växande mängden data avseende effekten, visar båda produkterna en god säkerhetsprofil.

Andra EHL-produkter har nu börjat marknadsföras, eller är under utvärdering för att godkännas på de europeiska marknaderna. Genterapi och andra tekniker håller på att mogna och kan erbjuda behandlingsalternativ i framtiden.

Lanseringen av Elocta – uppdatering
Personer med hemofili A i Europa fick kommersiell tillgång till Elocta i januari 2016, och i Kuwait i november 2016 samt i Saudiarabien i maj 2017. Läkemedelssubventioner hade vid årets slut säkrats på 22 marknader. Omsättningen ökade till 1 557 MSEK från 267 MSEK 2016, en ökning om nästan 500 procent (exklusive royalty).

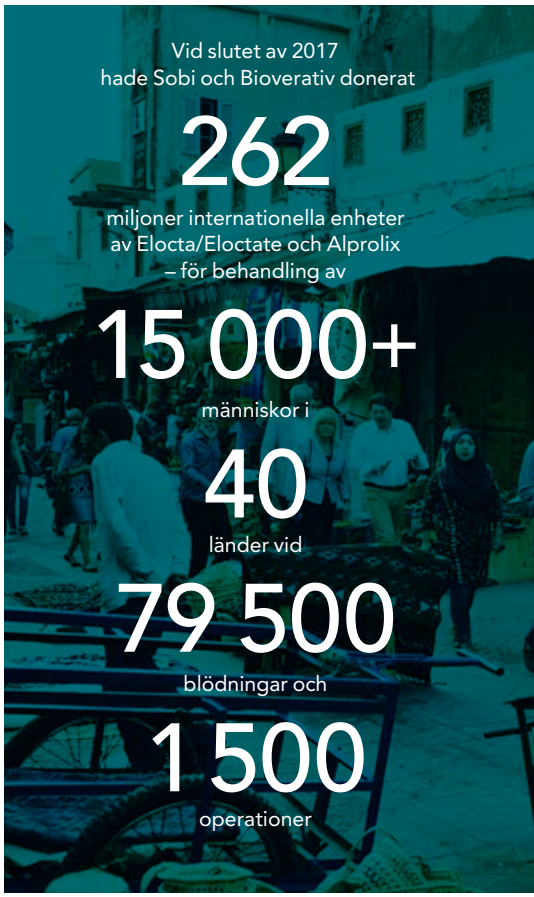
Lanseringen av Alprolix – uppdatering
Personer med hemofili B i Europa fick första kommersiella tillgång till Alprolix i maj 2016. Läkemedelssubventioner hade vid årets slut säkrats på 14 marknader. Bland de viktigaste milstolparna under 2017 bör nämnas godkännanden i Kuwait och Saudiarabien, liksom EMA:s godkännande för möjligheten att dosera Alprolix var 14:e dag eller ännu längre intervall. Omsättningen ökade till 363 MSEK från 60 MSEK 2016, en ökning om 500 procent (exklusive royalty).

Tillverkning av faktorpreparat
Vi har mer än 35 års erfarenhet från att utveckla behandlingar för hemofili. Tillsammans med Biogen utvecklade vi processen för storskalig tillverkning av Alprolix, baserad på vår erfarenhet från tillverkning av ReFacto, den aktiva ingrediensen i Pfizers produkt, ReFacto AF som produceras enligt god tillverkningssed (GMP – Good Manufacturing Practice) vid vår biologiska tillverkningsanläggning i Stockholm. Som global leverantör erhåller vi både tillverkningsintäkter och royalties på Pfizers försäljning av ReFacto AF. Tillverkningskapaciteten utökades under 2017, vilket ger oss möjlighet att leverera högre volymer av substansen. Totala intäkter från ReFacto AF minskade med 10 procent till 594 MSEK. Detta är en effekt av att royalty-intäkter från försäljning av ReFacto AF utanför USA upphörde den 1 juni 2016.

Resultat för affärsområdet

3 088 MSEK

De totala intäkterna för affärsområdet Haemophilia uppgick till 3 088 MSEK, en ökning med 67 procent från 1 853 MSEK 2016.



Förstahandsval i Saudiarabien

På sjukhuset King Faisal Specialist Hospital & Research Centre, där 40 procent av alla människor med hemofili i Saudiarabien behandlas, står de flesta patienter med hemofili A nu på behandling med Elocta.

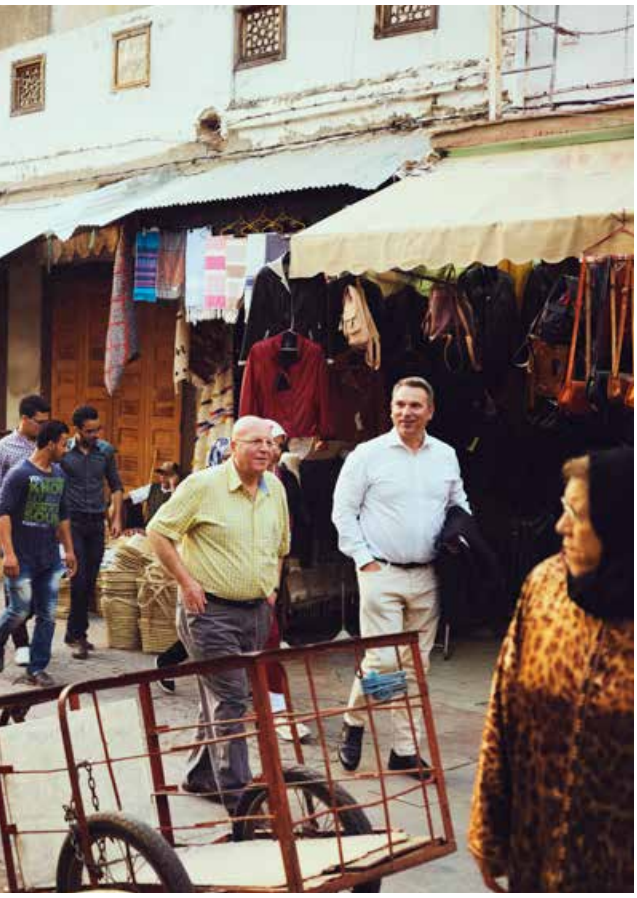
Nyckeln till denna framgång var att Sobis team var tidigt på plats. Från etableringen i Saudarabien 2012, har lokala team arbetat engagerat med att bygga förtroende och informera om produkterna med förlängd halveringstid till medicinska experter, sjukhusläkare och budgetansvariga. Diskussionerna kretsade kring de utmaningar som patienter står inför.

"Då Elocta ansågs vara en ny och innovativ produkt i Saudiarabien tack vare förmågan att förlänga halveringstiden i kroppen, blev vi beviljade en påskyndad process där godkännanden för marknadsföring och läkemedelssubvention hanterades parallellt." säger Ahmad Abu-Dahad, Director Sobi Middle East.

Eloctas förmåga att bidra till att förbättra livskvaliteten för patienter med hemofili A både på kort och lång sikt övertygade King Faisal-sjukhuset att välja Elocta som deras primära produkt.

Förutom Elocta som den primära behandlingen använder sjukhuset en annan behandling. Tidigare använde sjukhuset två olika konventionella behandlingar med kortverkande effekt.

Ahmad Abu-Dahad, Director Sobi Middle East.



RAPPORT: VÅRA DONATIONER TILL HUMANITÄRT BISTÅND

I dag lever uppskattningsvis 400 000 människor med hemofili runtom i världen. Runt 300 000 av dem bor i områden med begränsad tillgång till diagnos och behandling.

2014 åtog sig Sobi och Biogen (nu Bioverativ) att producera upp till en miljard internationella enheter (IE) av koagulationsfaktorbehandling för humanitära biståndsprogram i utvecklingsländer. Genom att skapa en tillförlitlig tillförsel av faktorpreparat under en tioårsperiod blir det möjligt för hälso-och sjukvårdssystemen att planera på ett sätt som främjar bättre vård. Kirurgiska ingrepp kan planeras och förebyggande behandling blir en verklig möjlighet.

The World Federation of Hemophilia (WFH) leder arbetet med att förbättra tillgången till hemofilibehandlingar och höja vårdstandarden för personer med hemofili i utvecklingsländer. Över en femårsperiod kommer 500 miljoner internationella enheter att ha donerats till WHF för att stödja detta arbete.

14% till 39%

Andelen barn som får behandling tack vare donationsprogrammet i dessa länder har nästan tredubblats från 14 till 39 procent. Antalet injektioner som används för profylaxbehandling ökar stadigt, och dessa utgör nästan hälften av behandlingarna. Antalet personer som får profylaxbehandling ökar successivt. Många av dessa är små barn, vilket gör det möjligt att minimera ledskador.[1]

1. World Federation of Haemophilia – Humanitarian Aid Program, 2017

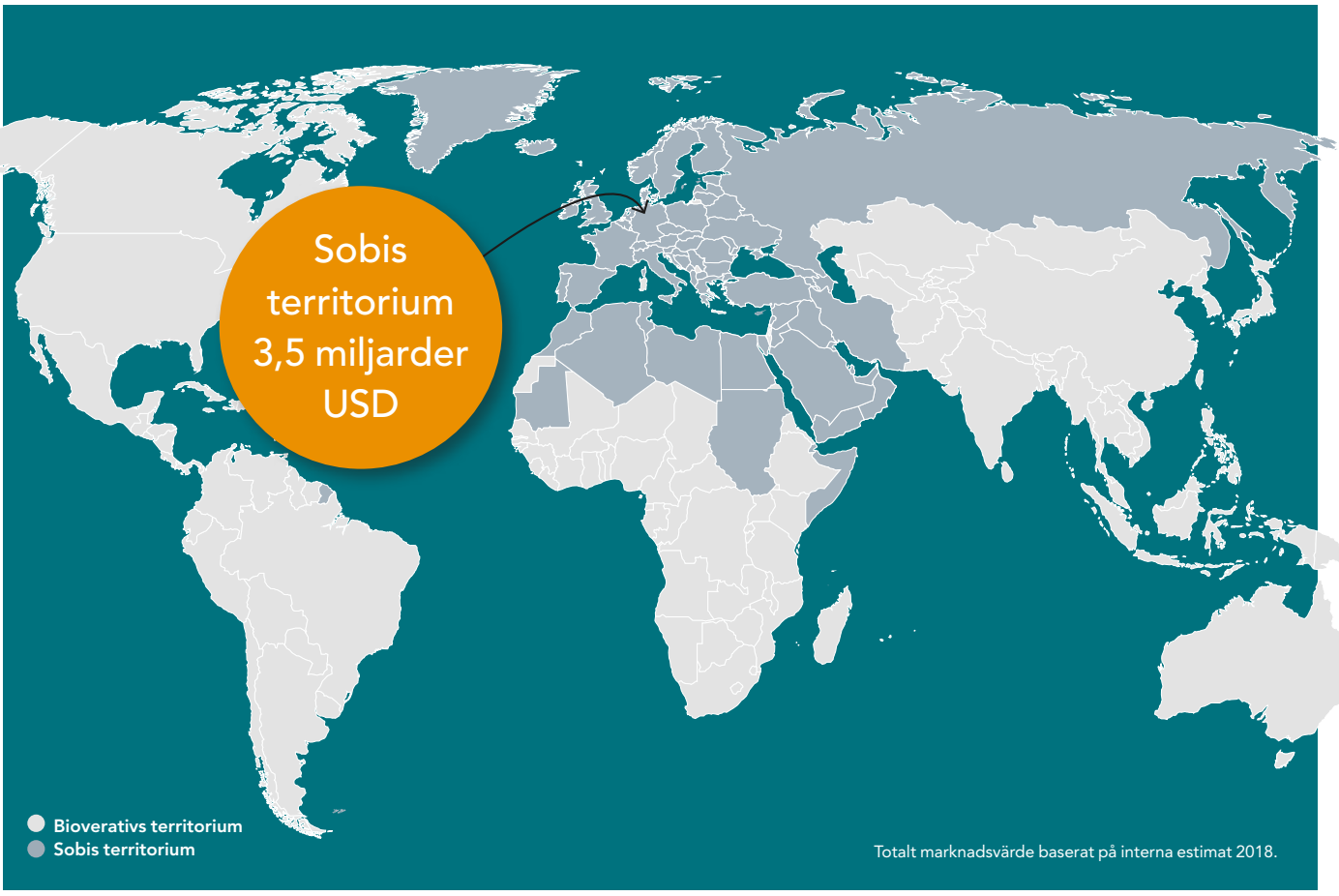
EN RESA TILLBAKA I TIDEN

Avsaknaden av förebyggande behandling i många utvecklingsländer resulterar i att många pojkar och unga män behöver kryckor eller rullstol på grund av sina ledskador. Detta var ett av de mest slående intrycken när ett team från Sobi besökte Marocko tillsammans med WFH för att se effekterna av den humanitära biståndsdonationen på nära håll.

"Sobis engagemang i WFH Humanitarian Aid Program handlar om göra en väsentlig skillnad med våra donationer och visa ett verkligt engagamang för människor som lever med hemofili."

Guido Oelkers, vd

Global distribution av hemofiliprodukter som tillhandahålls av Sobi och Bioverativ



OM SOBIS OCH BIOVERATIVS SAMARBETE

Sobi och Bioverativ, ett Sanofiföretag, samarbetar angående utveckling och kommersialisering av Elocta/Eloctate och Alprolix. Sobi har rättigheterna att slutföra utvecklingen och kommersialisera Elocta och Alprolix på sina marknader, i huvudsak Europa, Nordafrika, Ryssland, samt de flesta marknader i Mellanöstern.

Bioverativ ansvarar för tillverkningen av produkterna samt äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Nordamerika och alla andra regioner i världen utanför Sobis territorium.

De finansiella villkoren i avtalet presenteras utförligt i not 18.

ELOCTA®

Elocta (efmoroctocog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktor VIII-behandling för hemofili A som genom Fc fusion-teknik ger förlängd cirkulation i kroppen. Elocta är godkänt för behandling av hemofili A för vuxna och barn i alla åldrar i EU, Island, Liechtenstein, Norge, Schweiz, Kuwait och Saudiarabien, där det marknadsförs av Sobi. Eloctate är godkänt för behandling av hemofili A i USA, Japan, Kanada, Australien och andra länder, och marknadsförs av Bioverativ.

För fullständig förskrivningsinformation besök EMAs hemsida.

Konvertering på en fragmenterad marknad

Att kunna tillhandahålla behandling på lokal nivå börjar med att först erhålla marknadsgodkännande och beviljas läkemedelssubvention. Därefter kommer det mindre formella men lika viktiga arbetet med att sprida kunskap om behandlingarna.

För att läkare ska känna sig trygga att konvertera patienter till dessa nya teknologier har Sobi satsat på utbildning om de nya EHL-behandlingarnas, Elocta och Alprolix, säkerhet och effekt genom att underbygga kliniska data med erfarenheter från klinisk vardag. Sobi har också utbildat andra grupper som är inblandade i patientvården, såsom sjuksköterskor, apotekare och sjukgymnaster. Personer med hemofili tar ofta själva stort ansvar för sin behandling och kanske bara träffar sin läkare en gång om året.

"Hemofilimarknaden är en konservativ och ganska försiktig marknad. Vi har gjort en hel del förberedande arbete, men det var inte förrän mot slutet av 2016 och 2017 som vi började se en ökning av våra marknadsandelar. Många kliniker och marknader har nu aktivt börjat konvertera patienter till moderna EHL-behandlingar," säger Hege Hellström, Head of EMENAR. "När väl läkarna är övertygade, börjar det röra på sig."

Europa är dock långt ifrån att vara en homogen marknad. I vissa länder är klinikerna fria att föreslå behandling. I Tyskland till exempel, finns det 18 godkända produkter och många patienter står fortfarande på konventionella behandlingar. I Frankrike får relativt få profylax och behandlas endast vid behov. På vissa andra marknader beslutas det centralt vilka behandlingar som ska väljas, ibland genom anbudsförfarande. Patienterna förskrivs då systematiskt den för närvarande rekommenderade behandlingen. Detta är fallet till exempel i Storbritannien och på Irland.

"Tidigt 2018 blev Irland det första landet i Europa där alla människor med hemofili A och B som tidigare behandlats med substitutionsterapi med koagulationsfaktorpreparat, får tillgång till den senaste generationens behandlingar med förlängd halveringstid – och specifikt Elocta och Alprolix", säger Neil Dugdale, General Manager i Storbritannien och Irland.

Som ny kommersiell aktör på hemofilimarknaden var det särskilt viktigt att bygga upp förtroende för Sobi och företagets engagemang för människor som lever med hemofili, något som teamen runtom i Europa varit mycket framgångsrika med. Sobi UK har två år i rad utsetts till det främsta företaget inom hemofili i Storbritannien enligt en oberoende årlig undersökning.

Marknadsföringslagstiftningen skiljer sig också åt mellan marknader, vilket gör det nödvändigt att justera aktivitetsplanerna. I Frankrike är det möjligt att prata med läkare om en produkt innan subventionering beviljats, en möjlighet Sobi tog vara på.

"Vi behövde börja tidigt för att bygga tillit och förtroende bland intressenterna. Efter marknadsgodkännandet kunde vi övergå till att prata om produktegenskaperna och bana väg för en framgångsrik lansering", säger Sofiane Fahmy, General Manager i Frankrike.

Sex månader efter lanseringen hade Elocta blivit den andra mest använda hemofili A-behandlingen i Frankrike. I slutet av 2017 var det den ledande behandlingen. Vid den tidpunkten hade Sobis behandlingar även flyttat fram positionerna på flera andra marknader i Europa och Mellanöstern.

"Vi har arbetat efter en global strategi driven av landsspecifika behov."

Hege Hellström, Head of EMENAR och Philip Wood, Head of Haemophilia

ALPROLIX®

Alprolix (eftrenonacog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktorbehandling för hemofili B med förlängd cirkulation i kroppen genom Fc-fusion-teknik. Alprolix är godkänt för behandling av hemofili B för vuxna och barn i alla åldrar i EU, Island, Liechtenstein, Norge, Schweiz, Kuwait, och Saudiarabien och marknadsförs av Sobi. Bioverativ innehar marknadsföringstillstånd i USA, Kanada, Japan, Australien, Nya Zeeland, Brasilien och andra länder.

För fullständig förskrivningsinformation, besök EMAs hemsida.

DEN VANLIGASTE SÄLLSYNTA SJUKDOMEN[1]

Hemofili (blödarsjuka) är den vanligaste sällsynta sjukdomen[1], runt 400 000 människor över hela världen lever med sjukdomen. Det är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A förekommer hos ungefär en av 5 000 födda pojkar per år och mer sällan hos kvinnor. Hemofili B förekommer hos ungefär en av 28 000 födda pojkar per år och mer sällan hos kvinnor. Enligt World Federation of Hemophilia beräknas för närvarande 185 000 personer runt om i världen vara diagnosticerade med hemofili A eller B.

Personer med hemofili A eller B upplever blödningstillfällen som kan orsaka smärta, ge upphov till bestående ledskador samt livshotande blödningar. Profylaktiska injektioner av faktor VIII eller IX kan tillfälligt ersätta de koagulationsfaktorer som behövs för att kontrollera blödningen och förhindra nya blödningar. The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylaxbehandling eftersom en sådan kan förhindra blödningar och leddestruktion.

1. World Federation of Hemophilia. Report on the Annual Global Survey 2016. Tillgänglig på: http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1690.pdf . Besöktes den 6 mars 2018.

Affärsområde

Specialty Care

Tillväxten i det nybildade affärsområdet Specialty Care uppgick till fem procent 2017. Ambitionerna för affärsområdet är högre än så, och Sobi utforskar ett antal tillväxtmöjligheter som bygger på organisationens bevisade förmåga att göra läkemedel tillgängliga för patienter på komplexa marknader.

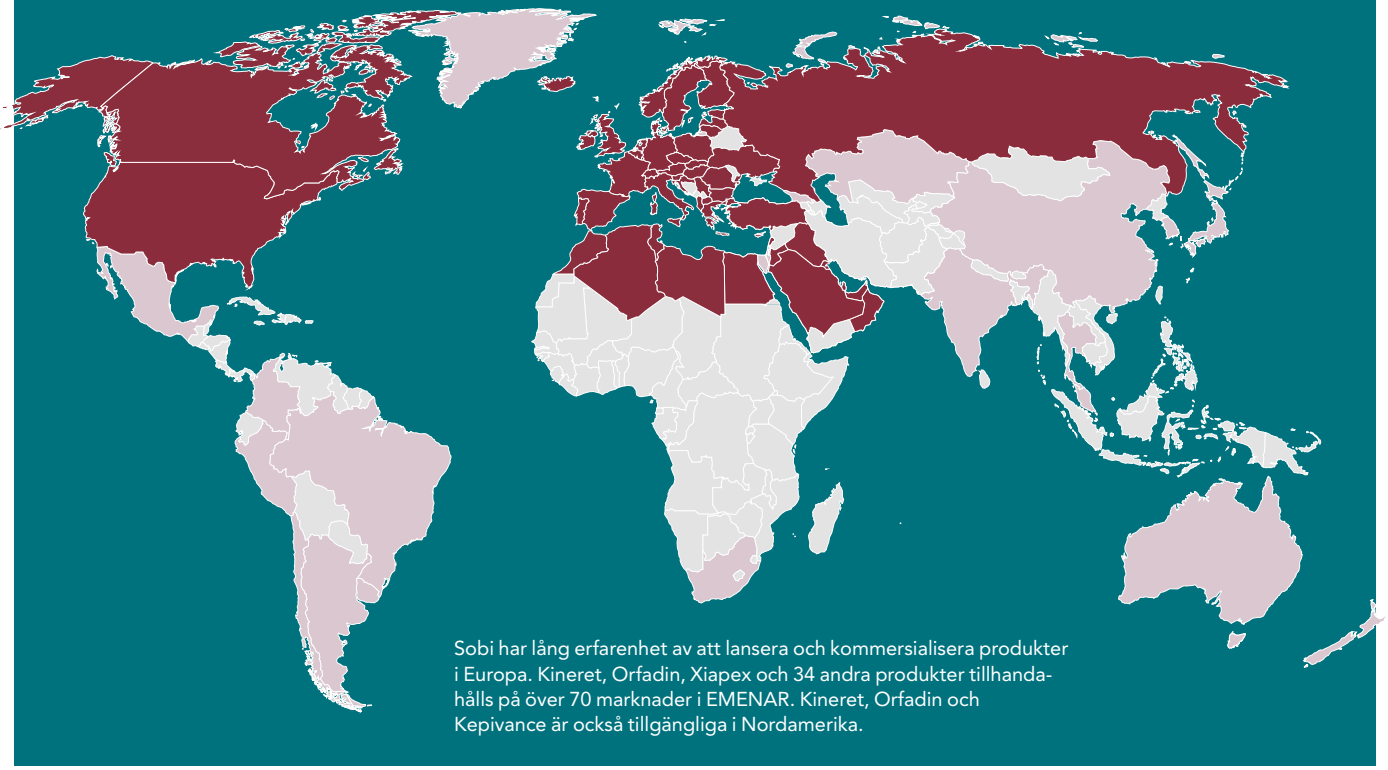
Affärsområdet Specialty Care bildades 2017 genom en sammanslagning av Sobis verksamheter inom Partner Products, Genetics & Metabolism och Inflammation. Fokus ligger på sällsynta sjukdomar och nischindikationer med produkter som syftar till att göra betydande skillnad för patienter.

Distributionsnätet täcker EMENAR och Nordamerika och används för både egna rättighetsskyddade produkter och partnerprodukter. Försäljningen uppgick till 2 829 MSEK 2017. Affärsområdets största produkter är Kineret och Orfadin, som står för 40 respektive 30 procent av försäljningen, följt av Xiapex som svarar för 6 procent. Portföljen består för närvarande av 37 produkter.

För att öka effektiviteten och förbättra vår förmåga att möta patienters föränderliga behov söker vi aktivt nya produkter till vår Specialty Care-portfölj. Samtidigt strävar vi efter att uppnå mer omfattande produkträttigheter genom externa möjligheter för att bättre utnyttja vår kapacitet.

Baserat på över 25 års erfarenhet, kan vi erbjuda partners en bevisad samarbetsförmåga och välutvecklade processer för att effektivt hantera partnerskap som spänner över flera marknader med effektiv distribution och omfattande marknadskännedom.

Lång erfarenhet av att kommersialisera produkter



Direktförsäljning
Övriga försäljningsområden

Vår förmåga att snabbt lansera produkter på både större och mindre marknader är en konkurrensfördel som ger våra partners ett effektivt sätt att hantera sin marknadsföring. Vi har en ingående kunskap om lokala regelverk och drivkrafter hos betalande myndigheter och vårdgivare på olika marknader.

Partnerskapen sträcker sig över många år; utöver strategier för myndighetsgodkännanden, prissättning och subventionering, kan de omfatta förberedelser inför lansering, marknadsaktiviteter, hantering av anbudsförfaranden samt effektiv logistik. Vi åtar oss ett omfattande produktansvar för att säkerställa att medicinska behov tillgodoses på bästa möjliga sätt.

Vår nuvarande organisation har kontor i 19 länder och ansvarar för produkter i över 70 länder. Marknaderna i många länder förändras och utvecklas i takt med att levnadsstandarden höjs. Vi strävar efter att matcha efterfrågan med en större närvaro på marknaden, särskilt i länder med stor befolkningsmängd.

För att bättre möta patienters behov

Under de senaste åren har vi gjort målmedvetna satsningar för att göra ännu bättre nytta för patienter. Detta omfattar bland annat medicinskt behovsdriven produktutveckling och innovation. Nya medicinska behov kan uppstå när människor med sällsynta sjukdomar, tack vare de behandlingar vi erbjuder, når tonåren och vuxenlivet för första gången.

Sobi stöder också patienter, närstående och andra intressenter inom sällsynta sjukdomar på olika sätt, exempelvis genom ambassadörsprogram, finansieringsstöd i väntan på läkemedelssubventioner och pedagogiska verktyg för vårdgivare, barn och vuxna.

Finansiellt resultat för affärsområdet

2 829 MSEK

Totala intäkter för affärsområdet Specialty Care uppgick till 2 829 MSEK, en ökning med fem procent från 2 695 MSEK under 2016.

"En förståelse för sällsynta sjukdomar ger oss möjlighet att också leverera inom specialist- och nischsjukdomar."

Norbert.Oppitz,
Head of Specialty Care

Ambassadörsprogrammet för Orfadin i USA möjliggör för patienter och vårdgivare att möta andra människor som har erfarenhet av att leva med HT-1. För en patientpopulation på 1000 patienter runt om i världen är det en sällsynt möjlighet.

Orfadin

Innan Orfadin lanserades 2002 var det få patienter med ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) som skulle komma att fira sin andra födelsedag. Idag, tack vare förbättrad screening av nyfödda, effektiv behandling och anpassad kost, uppnår patienter med HT-1 en ålder där de börjar att bilda egna familjer.

Sobi har arbetat nära människor som lever med HT-1 för att hjälpa dem att hantera sin sjukdom, från diagnos och genom hela livet. Vi satte som mål att behandlingen skulle vara så enkel som möjligt, och under de senaste åren har vi tagit fram nya beredningar för att fullfölja detta åtagande på flera sätt.

Eftersom screening för HT-1 bland nyfödda har förbättrats och patienter kan diagnostiseras vid födseln, tog vi först och främst fram en flytande beredning av Orfadin som är lätt att administrera i exakt dos till spädbarn och små barn. Sedan, eftersom patienter växer och blir vuxna, utvecklade vi en 20-mg kapsel så att patienterna kan minska antalet kapslar de behöver ta varje dag. Slutligen har vi genomfört studier med Orfadin som visar att dosering endast en gång per dag lämpar sig för patienter från fem års ålder. Dessa nya doseringsalternativ är unika för Sobi och ett resultat av våra insikter om patienternas medicinska behov.

Under 2017 fick vi konkurrens på marknaden för nitisinonläkemedel i USA, Kanada och Europa i form av generiska produkter. Vårt engagemang för människor som lever med HT-1 och deras omgivning, tillsammans med våra insikter om patientbehoven, har visat sig värdefulla såväl för HT-1 patienter som för Sobi. Trots de nya generika fortsatte försäljningen av Orfadin att öka under 2017, drivet av lanseringen av de nya beredningsformerna och omfattande patientstödprogram.

ORFADIN®

Personer med HT-1 kan inte bryta ner en aminosyra som heter tyrosin. Giftiga ämnen bildas och ansamlas i kroppen, vilket kan orsaka lever- och njurproblem samt neurologiska problem. I den vanligaste formen av sjukdomen uppstår symptom inom de första sex månaderna av barnets liv.

Orfadin (nitisinon) blockerar nedbrytningen av tyrosin och minskar mängden giftiga ämnen i kroppen. Patienter måste upprätthålla en speciell kost i kombination med Orfadinbehandlingen eftersom tyrosin inte bryts ned tillräckligt.

Orfadin är en patentskyddad produkt som utvecklas och marknadsförs globalt av Sobi. Orfadin finns i fem doseringsstyrkor: 2-mg, 5-mg, 10-mg, 20-mg kapslar och 4-mg/ml oral suspension.

För fullständig Europeisk förskrivningsinformation besök EMAs hemsida och för USA, orfadin.com.

Kineret
Kineret är ett biologiskt läkemedel som kan reducera aktiviteten hos interleukin-1 (IL-1), en viktig bakomliggande orsak till inflammation vid autoinflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Kineret blockerar den biologiska aktiviteten av IL-1a och IL-1b genom att binda till interleukin-1 typ-1-receptorn (IL-1RI) som uttryckts i olika vävnader och organ och blockerar därigenom IL-1-signalen. Denna signalblockad hjälper till att hantera överstigande nivåer av IL-1 i kroppen och därmed inflammtion och andra symptom. Kineret har en väldefinierad säkerhetsprofil, en snabb verkansgrad och en kort halveringstid.

Under 2017 startade Sobi kliniska studier för akut gikt (fas 2) och Stills sjukdom inklusive systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) och vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD) (fas 3). Stills-studien (anaSTILLs) är en studie för att erhålla godkännande på den amerikanska marknaden.

Under 2013, när vi fick godkänt för indikationen kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) i Europa, gjorde vi en grundläggande översyn av vår strategi för Kineret. En särskild patient- och kundcentrerad organisation bildades för att verkligen möta marknadens behov. Genom att lyssna på vårdgivare och patienter har vi kunnat möta behoven på ett bättre sätt och ta på oss en viktig roll på marknaden, vilket också lett till stadigt ökad produktförsäljning.

IL-1-området röner ett växande intresse och förståelsen för området ökar, vilket stöder tillväxten av Kineret.

Vårt arbete med Kineret i USA beskrivs nedan.

KINERET®

Kineret (anakinra) är godkänd för behandling reumatoid artrit hos vuxna, systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) och för vuxna (i USA och Kanada), och för kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) hos vuxna och barn från åtta månader och äldre (i EU). Det är också godkänt i Australien för behandling av RA, CAPS och också för systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) i patienter som är två år och äldre och som inte svarat på behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel. Kineret är också godkänt i Israel för RA och CAPS.

För fullständig Europeisk förskrivningsinformation besök EMAs hemsida och för USA, kineretrx.com.

Utvecklandet av marknadspotentialen för Kineret i USA

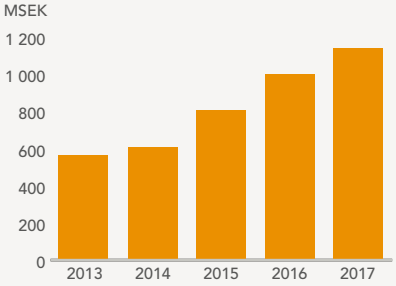
2014 beslöt sig det amerikanska teamet för att undersöka hur vi kunde förbättra vår Kineretverksamhet från en stagnerande försäljning till en växande, framgångsrik verksamhet. Sobi i Nordamerika gundades 2012 och fullständiga rättigheter för Kineret förvärvades 2013. Vid den tiden fanns det begränsad förståelse för patientbehoven; hälften av de människor som ordinerats läkemedlet påbörjade inte ens behandlingen på grund av problem med högkostnadsskydd. Än värre, hälften av de som faktiskt börjat med behandlingen hoppade av under de första två månaderna.

"Vi bestämde oss för att gräva djupare för att förstå våra patienter och marknaden, och sedan dra nytta av denna kunskap för att åstadkomma förändring. Vi hade två mål – eliminera de svårigheter som hindrar patienter från att påbörja behandlingen, och att förstå och bemöta de utmaningar som behandlingen medför så att patienten kan fortsätta sin behandling ", säger Rami Levin, Head of North America.

För att fler patienter skulle erbjudas tillgång till behandling, tillämpade Sobi modellen för sällsynta sjukdomar, det vill säga man riktade sig till läkare som var bekanta med behandlingen och arbetade tillsammans med dem för att identifiera patienter som skulle kunna dra nytta av behandlingen. Sobi investerade också i stöd att lotsa patienter genom den komplexa kostnadsersättningsprocessen och lanserade patientstödprogrammet, Kineret On Track, som omfattar assistans från sjuksköterska, utbildning i hur man injicerar läkemedlet, råd för ansökan om kostnadsersättning och stödfinansiering tills ersättningen erhållits. Sobis satsningar och förändringar medförde att både behandlingsstart och behandlingsefterlevnad med Kineret ökade med cirka 15 procentenheter vardera.

"Jag värdesätter att vi har stärkt våra relationer med människor som lever med reumatoid artrit och NOMID. Samtidigt är jag stolt över att vi så starkt har bidragit till Kinerets tillväxt ", säger Rami Levin.

Femårsöversikt Kineret-försäljning[1] på en global marknad



1. Försäljningen i USA och EMENAR har följt samma trend.

"Vi bestämde oss för att få en bättre förståelse för våra patienter och marknaden och på så sätt åstadkomma förändring."

Rami Levin,
Head of North America

Xiapex
Xiapex godkändes först av EU-kommissionen 2011 för behandling av den funktionsnedsättande sjukdomen Dupuytrens kontraktur. 2015 godkändes behandlingen i Europa för Peyronies sjukdom, ett tillstånd som gör att penisen böjs onormalt.

Sedan 2013, då vi började samarbeta med Auxilium, nu Endo International, angående Xiapex, har produktförsäljningen i genomsnitt ökat med 36 procent per år. 2017 ökade försäljningen med 7 procent till 164 MSEK. Tillväxten drevs från båda indikationerna.

Under 2017 fick patienter med Dupuytrens kontraktur i England för första gången tillgång till Xiapex genom den offentliga sjukvården, National Health Service, efter rekommendation från National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Detta innebär ett alternativ till kirurgi.

Dupuytrens kontraktur anses vara vanligare än Peyronies, och är mindre stigmatisk. Under 2017 fortsatte vi att öka kännedomen Peyronies, ett dolt tillstånd som inte diskuteras offentligt. Fler män har tack vare detta fått stillgång till behandling.

XIAPEX®

Sobi och specialistläkemedelsföretag Endo International är samarbetspartners i kommersialiseringen av Xiapex (kollagenas clostridium histolyticum). Sobi har de exklusiva rättigheterna att kommersialisera Xiapex för behandlingen av Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom i 71 länder i Europa, Asien och Afrika. Sobi har marknads- och försäljningstillstånd för Xiapex i 28 EU-länder, samt Norge och Island. Xiapex marknadsförs som Xiaflex® i USA.

Xiapex används för att behandla Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom hos vuxna. Dupuytrens kontraktur är ett tillstånd där en eller fler fingrar kröks mot handflatan och kan inte sträckas ut.

Peyronies sjukdom är ett tillstånd där ärrliknande vävnad bildas på penisskaftet under huden, vilket kan göra att penis kröks onormalt.

För fullständig förskrivningsinformation besök EMAs hemsida.

Lång erfarenhet från att jobba med partners på en komplex marknad.

Biologics Development and Supply

Sobis expertis och kapacitet inom utveckling och tillhandahållande av biologiska läkemedel ger inte bara stabila inkomster genom tillverkningen av den aktiva substansen för ReFacto AF, utan stöder även Sobis utvecklingskapacitet, vilket säkrar storskalighet och industrialisering. Vårt nätverk av kontraktstillverkare möjliggör en tillförlitlig försörjning av Sobis produkter på marknaderna.

Vi har bred kompetens inom utveckling och tillhandahållande av biologiska läkemedel och en lång historik som en pålitlig leverantör. På 1980-talet var Sobis föregångare pionjärer inom utveckling och tillverkning av biologiska läkemedel med hjälp av rekombinant proteinteknik. En av dessa substanser var ReFacto/ReFacto AF, en rekombinant faktor VIII för behandling av hemofili A, som vi har tillverkat för Pfizer sedan 1998.

Idag utgör tillverkningen av denna läkemedelssubstans den större delen av verksamheten, men enheten tillverkar också egna läkemedelssubstanser för användning i kliniska prövningar, samt hanterar extern tillverkning av koncernens produkter. Enhetens övergripande mål är att möjliggöra och stödja affärsverksamheten i Sobi.

Utöver tillverkning, utvecklar enheten också biologiska tillverkningsprocesser och hanterar uppskalning från pilotanläggning till kommersiella anläggningar. Redan från början antar vi ett kommersiellt perspektiv och ser till att utvecklingsprogrammen leder till tillförlitliga processer som är utformade för stor skala och volym. Nyckelkompetenser inkluderar processutveckling, proteinkarakterisering och strategier för kvalitetskontroll av läkemedelssubstanser och läkemedelsprodukter.

Vi har en aktiv roll i den svenska regeringens nationella program för metodutveckling och tillverkning av biologiska läkemedel, som syftar till att göra Sverige ledande inom området. Under 2017 deltog vi i tre nationellt finansierade samarbeten.

Tillverkning av egenutvecklade läkemedel

Under 2017 tillverkade vi material för de planerade kliniska studierna med vår läkemedelskandidat SOBI003 med hjälp av en egenutvecklad rättighetsskyddad process.

External Manufacturing

Enheten External Manufacturing ansvarar för all försörjning av läkemedel inom gruppen. En viktig uppgift under 2017 var att tillförsäkra tillräckliga volymer av Elocta och Alprolix på våra marknader för att kunna garantera framgångsrika lanseringar. Under året fick vi godkännande från Europeiska läkemedelsmyndigheten att utöka tillverkningskapaciteten av läkemedelssubstansen för Elocta, vilket tryggar enhetliga och tillförlitliga leveranser på alla våra försäljningsmarknader.

Under 2017 godkändes överföringen av produktionen av läkemedelssubstansen för Kineret till Pfizers tillverkningsanläggning i Strängnäs av de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna. Denna kapacitetsökning kommer att stödja tillväxten för nya potentiella indikationer som är under utvärdering.

HÖGT TEMPO I ÖVERFÖRINGEN AV KINERET

I slutet av 2017, i förtid mot vad tidplanen räknat med, blev överföringen av tillverkningen av Kineret läkemedelssubstans godkänd av både de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna. Överföringen kommer att utöka kapaciteten signifikant, förbättra tillgängligheten för patienterna, stödja tillväxten för Kineret för både befintliga och planerade indikationer samt dessutom öka kostnadseffektiviteten för Sobi.

Ann-Britt Vikström, projektledare för överföringen av tillverkningsprocessen för Kineret läkemedelssubstans, säger att EMA godkände överföringen utan att några som helst frågor, något Sobi Regulatory beskrev som "extraordinärt" för en bioteknikprodukt. "Vi strävar alltid efter att förebygga att få frågor men man kan aldrig vara helt säker," säger Ann-Britt. "Alla har arbetat intensivt genom hela projektet med att sätta upp strategier för att uppnå både effektivitet och att uppfylla alla regulatoriska krav."

Kirsti Gjellan, Head of Biologics Development and Supply, tillägger: "Detta projekt visar hur vårt mångåriga partnerskap med Pfizer banat väg för ett utmärkt samarbete och hur värdefull vår kunskap om biologisk tillverkning är. Godkännandet av Pfizer som tillverkare av läkemedelssubstansen för Kineret kommer att säkra försörjning av produkten till våra patienter nu och i framtiden, samtidigt som vi förbättrar vår operativa effektivitet."

Det var under våren 2016 som Sobi beslutade att flytta produktionen av läkemedelssubstansen Kineret till Pfizers tillverkningsenhet i Strängnäs, Sverige.

Ann-Britt Vikström, Projektledare

VÅR GLOBALA FÖRSÖRJNINGSKEDJA

Vi marknadsför och säljer ett brett utbud av produkter till över 70 länder. Vårt enskilt viktigaste ansvar är att se till att patienterna aldrig riskerar att bli utan sitt läkemedel. Vår tillförlitliga och effektiva försörjningskedja omfattar 15 kontraktstillverkare (CMO) i Europa och USA. Det är viktigt att ha full kontroll över hela kedjan, särskilt eftersom biologiska läkemedel ofta kräver obruten kylkedja för att garantera produktens tillförlitlighet och kvalitet. Se hållbarhet från och med sidan 38 för mer information.

"Med ett kommersiellt förhållningssätt tidigt i processen, säkerställer vi att utvecklingsprogrammen leder till tillförlitliga processer som är utformade för stor skala och volym."

Kirsti Gjellan, Head of Biologics Development and Supply

Innovation

Att utöka antalet forskningsprogram, framförallt i klinisk fas, är prioriterat för Sobi. 2017 la vi grunden för vårt mest framskridna program i tidig fas, SOBI003, som kommer att gå in i klinisk fas under 2018.

Både bredd och fokus
Vår forskning & utvecklingskapacitet (FoU) täcker hela kedjan från upptäcktsfas och klinisk utveckling, till studier i klinisk vardag efter godkännandet. För närvarande driver vi prekliniska forskningsprogram, kliniska utvecklingsprogram, samt studier i klinisk vardag; program från fas 1 till fas 4.

Att utöka antalet forskningsprogram, framförallt i klinisk fas, är prioriterat för Sobi. Vi har bevisat vår förmåga att framgångsrikt förvärva innovation via licensiering från externa parter. Våra två hemofiliprodukter Elocta och Alprolix, likväl som Orfadin, Kineret och andra partnerprodukter, kommer samtliga ursprungligen från andra företag och har under Sobis överinseende utvecklats till framgångsrika produktlinjer. En ytterligare styrka är vår långa erfarenhet från att arbeta med biologiska läkemedel baserade på rekombinanta proteiner.

Vi fokuserar våra satsningar på utvalda behandlingsområden, där vi kan göra skillnad och där vi har potential att bli ledande, såsom inom hemofili och specialistläkemedel inklusive inflammation samt genetiska och metabola sjukdomar. Detta fokus förbättrar vår förmåga att förstå, bedöma och använda vetenskapen om de tilltänkta läkemedlen på bästa sätt. Större förståelse för patientbehoven underlättar identifiering och bedömning av otillfredsställda medicinska behov.

Mervärden för patienter
På Sobi har vi ett omfattande tillvägagångssätt för att ta hand våra produkter efter marknadsgodkännande och på så sätt skapa mervärde för patienterna. Efter godkännande och lansering av behandling, fortsätter vi

med vidare forskning och utveckling. Detta kan till innebära att nya indikationer, nya formuleringar och data från klinisk vardag adderas till godkända behandlingar. Som ett exempel godkändes Kineret först som behandling av reumatoid artrit. Sobi fortsatte att studera och utveckla Kineret, som också är godkänt för CAPS, en grupp sällsynta, ärftliga autoinflammatoriska sjukdomar, och NOMID, den allvarligaste formen av CAPS. Behandling med Kineret har medfört transformerande förbättringar av livskvaliteten för människor med NOMID och CAPS. Två nya studier undersöker nu Kinerets potential för patienter med Stills sjukdom i USA och i akut gikt.

Vi undersöker också de potentiella effekter med Elocta för immuntolerans induktion hos människor med hemofili A som har utvecklat hämmande antikroppar.

Kontinuerlig utveckling av våra mediciner görs både internt och i partnerskap med andra läkemedelsföretag samt patientorganisationer och patientledda konsortier.

SOBI003

SOBI003 är vårt mest framskridna program i tidig fas. Utvecklingen av SOBI003 syftar till att finna behandling mot MPS IIIA eller Sanfilippos sjukdom typ A, som är en ärftlig, progressiv, livshotande och sällsynt sjukdom som drabbar barn i unga åldrar. Kroppen saknar förmågan att bryta ner långa kedjor av sockermolekyler vilket leder till att heparansulfat lagras i lysosomerna. Denna påverkar det centrala nervsystemet och orsakar tilltagande cellförstörelse.

MPS IIIA är en sällsynt sjukdom, runt 1 000–2 000 personer tros leva med sjukdomen i EU och USA. Sjukdomen upptäcks ofta vid två till fyra års ålder och den förväntade livslängden är sällan längre än till tjugotrettioårsåldern. Det finns idag ingen godkänd behandling för MPS IIIA. Efter EU-kommissionens tidigare beviljande av särläkemedelsstatus, erhölls detsamma från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, under 2017. SOBI003 förbereds för att för första gången testas på patienter i en klinisk fas 1/2 studie som kommer att inledas under 2018.

SOBI003 har utvecklats helt av Sobi. Teknologin som möjliggör den potentiella sjukdomsmodifierande effekten är en egen patenterad glykanmodifiering. All produktutveckling och tillverkning av läkemedel för prekliniska och kliniska studier har skett i Sobis regi. Utvecklandet av den kliniska studien har gjorts i samarbete med patientföreträdare och vården.

Vår innovationsportfölj per den 31 december 2017

Terapiområde/indikation	Produkt/projekt	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Fas 4
Hemofili A	Elocta/ASPIRE*				■	
Hemofili A	Elocta/PUP[1]*				■	
Hemofili A	XTEN/BIVV001[2]		■			
Hemofili A	Elocta/A-SURE					■
Hemofili A	Elocta/reITIrate					■
Hemofili A	Elocta/verITI8					■
Hemofili A och B	Elocta/Alprolix/PREVENT					■
Hemofili B	Alprolix/B-YOND*				■	
Hemofili B	Alprolix/PUP[1]*				■	
Hemofili B	XTEN/BIVV002[2]	■				
Akut gikt	Kineret/anaGO[3]			■		
Stills sjukdom	Kineret/anaSTILLs				■	
Alkaptonuria	Orfadin/SONIA2				■	
MPSIIIA	SOBI003[4]	■				
C5-drivna sjukdomar	SOBI005	■				
IL-1-drivna sjukdomar	SOBI006	■				

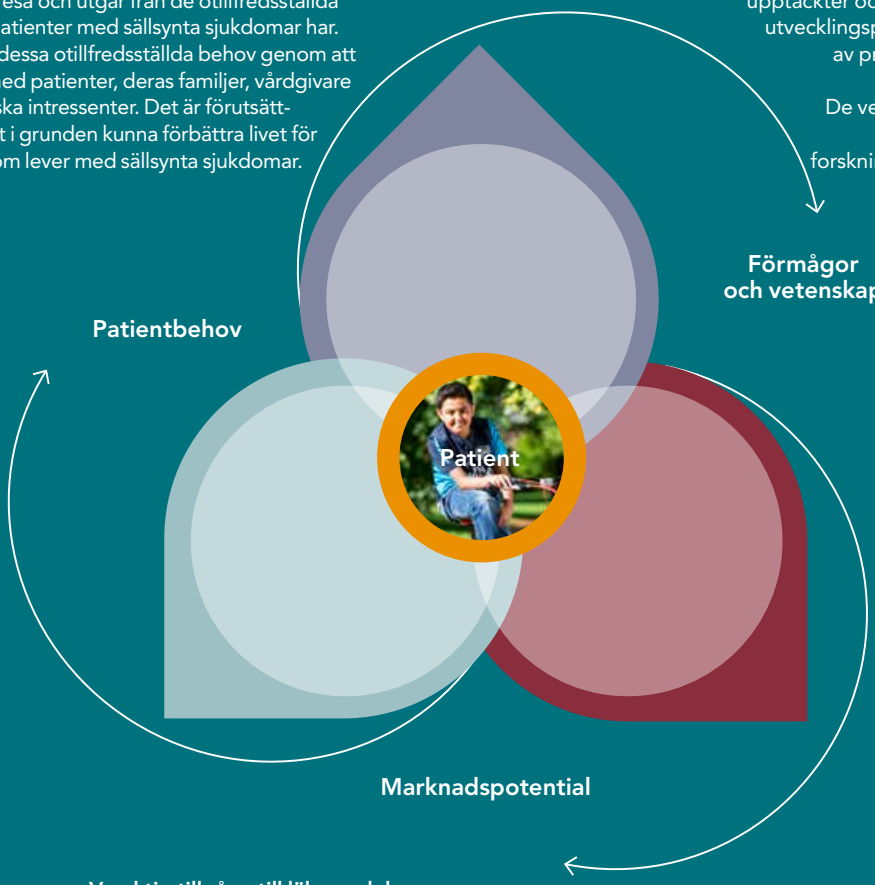
* Utökad prövning för en redan godkänd indikation
1. PUP = Previously untreated patients = tidigare obehandlade patienter
2. Bioverativs utvecklingsprogram. Sobi har valt att lägga till program i samarbetsavtalet men har ännu inte utnyttjat sin optionsrätt.
3. Första patienten doserad 30 december 2016.
4. Kommer att gå in i klinisk fas under 2018

Sobis innovationsmodell

Tvärfunktionella team använder sig av flera discipliner för att kartlägga och utvärdera nya forsknings- och utvecklingsprojekt. Då används de tre stegen i Sobis innovations-modell: patientbehov, vetenskaplig kunskap och Sobis förmågor och uppskattad mark-nadspotential. Detta säkerställer att nya projekt är i linje med strategin och bygger på Sobis styrkor, med bibehållen fokus på projekt med fördelaktiga riskprofiler.

Patientbehov
Vår innovationsmodell kretsar kring patientens behandlingsresa och utgår från de otillfredsställda behov som patienter med sällsynta sjukdomar har. Vi definierar dessa otillfredsställda behov genom att samarbeta med patienter, deras familjer, vårdgivare och medicinska intressenter. Det är förutsätt-ningen för att i grunden kunna förbättra livet för människor som lever med sällsynta sjukdomar.

Utveckling i linje med vår kompetens
Vår FoU-modell skapar ett gränssnitt mellan nya upptäckter och integrerade forsknings- och utvecklingsprogram. Köp och licensiering av projekt och produkter omfattas också av denna process. De vetenskapliga och teknologiska aspekterna av ett föreslaget forsknings- eller utvecklingsprogram måste vara i linje med vår kapacitet och kompetens.



Varaktig tillgång till läkemedel
Genom att identifiera relevanta intressenter i varje fas av patientens behandlingsresa kan vi säkerställa optimala resultat under utvecklingens gång. Vi arbetar också med att underlätta processen i varje steg mot marknaden, vilket leder till en smidigare – och i idealfallet snabbare – utveckling och tillgång till behandling för patienter.

Milan Zdravkovic

Head of
Research & Development
och Chief Medical Officer

Vad är din bakgrund?
Jag är läkare med över 18 års erfarenhet från läkemedelsbranschen och av att ta nya molekyler till marknaden till förmån för patienter.

Milan började på Sobi i slutet av 2016, och kom närmast från en roll som Corporate Vice President på Novo Nordisk där han arbetat inom flera områden, bland annat inom diabetes, tillväxthormonbrist, fetma och immunologi.

Vad lockade dig till Sobi?
När jag intervjuades för jobbet kände jag att kulturen stämde. Jag uppskattar samhörigheten, hur man arbetar tillsammans och att alla verkligen ser patientbehoven. För det andra tyckte jag att utvecklingsportföljen var intressant, med möjligheter att driva de prekliniska tillgångarna framåt och att utöka vår produktlivscykelhantering. Sist men inte minst har bolaget den finansiella styrka som krävs för att kunna bedriva FoU. Dessa var de viktigaste faktorerna.

Vad är det som gör ett bra innovationsklimat och hur uppnår man det?
Idéer måste belönas och parallellt måste beslutsfattandet vara stringent. Det är viktigt att ha rätt balans här. När man utvärderar portföljen måste man sätta upp rätt mål och kriterier för att få svar på de viktigaste frågorna först – de som ger stöd för beslut om vilka molekyler som ska flyttas fram eller åka ut.

Vilka är de viktigaste framgångsfaktorerna för en FoU- organisation?
Att visa att vi skapar värde för såväl organisationen som för patienterna. Det kräver rätt individer, vilket vi har: människor som är hungriga att uppnå något; som vill driva, och gillar att samarbeta och utmana normerna. Sedan kryddar du detta med bra beslutsfattande och öppenhet kring hur beslut fattas.

Vilka områden vill du förbättra inom Sobi?
Jag har gått in för att skapa öppenhet kring våra projekt och hur de prioriteras i hela organisationen. Vi har definierat mål och infört mer ansvar för alla. Vi vill också ha roligt och uppskatta människor för deras prestationer.

Vilka områden vill du fokusera på framöver?
Vi måste fokusera på det som vi är riktigt bra på, det som är bolagets DNA: nämligen stora molekyler och att sätta patientens behov i centrum.

Organisationen är bra på att samarbeta med andra företag. De flesta av våra produkter och projekt är licensierade eller framtagna i samarbete med andra. Det är absolut en av våra styrkor.

Vi måste se till att vi driver utvecklingsportföljen framåt. Det kommer att vara en mycket viktig framgångsfaktor för vår organisation.

Hur skulle du beskriva din ledarstil?
Jag är mycket öppen och tydlig. Som ledare tror jag verkligen på att basera mina beslut på en sund värdegrund och göra hela teamet delaktigt. Jag delegerar och kombinerar det med att låta människor ta ansvar för att driva utvecklingen framåt.

Innovativa teknologier

Sobi har utvecklat två patenterade teknologier som förlänger verkningstiden av biologiska läkemedel. Båda teknologierna kan kombineras med en mängd olika biologiska substanser för att bilda nya läkemedel med attraktiva egenskaper som möter stora medicinska behov. Dessa tekniker har namngetts Elvera™ och Modifa™.

Elvera

Elvera är en innovativ rekombinant mimetisk polymerteknologi, som utnyttjar egenskaperna hos en naturlig human proteindomän för att skydda aktiva biologiska molekyler och utöka halveringstiden i kroppen och exponeringen mot målvävnaden. Elvera kan användas för att finjustera de farmakokinetiska egenskaperna hos alla typer av terapeutiska proteiner. Dessutom genererar tekniken förbättrad stabilitet och minskad ospecifik nedbrytning av biologiska produkter såsom terapeutiska enzymer.

Eftersom det protein som skapas är fullt mänskligt, förväntas det inte enbart tolereras väl, det är också fullständigt biologiskt nedbrytbart, till skillnad från den vanligt förekommande kemiska konjugationen med PEG för att öka halveringstiden. Det är en allsidig teknologi som genom sin justerbara natur kan uppnå längre eller kortare omloppstid i kroppen och kan ockå förbättra läkemedlets löslighet.

Elvera kan användas för alla biologiska läkemedel inom Sobis behandlingsområden, såsom för att skapa rekombinanta fusioner för möjlig behandling av hemofili, genetiska ämnesomsättningssjukdomar och inflammatoriska tillstånd.

Sobi har ansökt om patent för Elvera både avseende dess sammansättning och metod.

Modifa

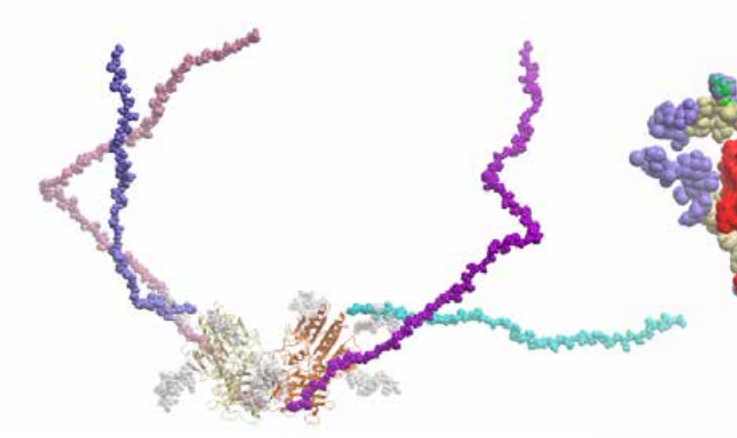
Modifa bidrar till att förändra glycans, en slags sockermolekyl som förekommer i peptider och proteiner och som gör att peptiden eller proteinet snabbt lämnar kroppen genom levern. Genom förändringen stannar proteinmolekylerna i omlopp under en längre tid, varigenom distributionen kan förändras och göra det möjligt att tränga igenom blod-hjärnbarriären, eller till vävnader som är svåra att nå, såsom brosk och ben.

Sobi använder teknologin i utvecklingen av SOBI003, där Modifa tillämpas på enzymet sulfamidas i ett försök att behandla den sällsynta och allvarliga ärftliga sjukdomen Sanfilippos sjukdom typ A, som orsakas av mutationer som leder till brist på detta enzym. Se sid 31 för mer information.

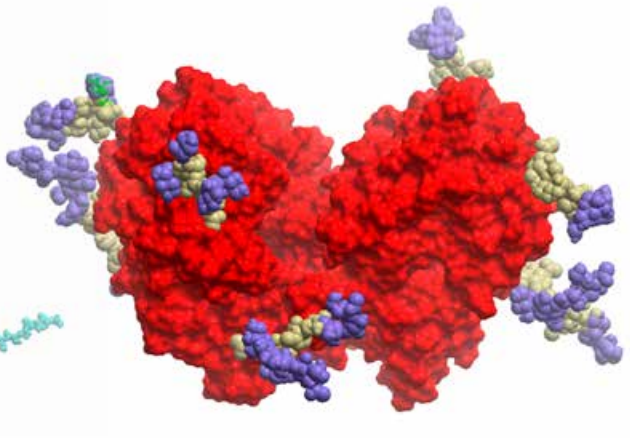
Teknologins förmåga att hjälpa proteiner tränga igenom blod-hjärnbarriären kan visa sig vara ett genombrott i utvecklingen av behandlingar för många allvarliga sjukdomar.

Tekniken bygger på kemi som är flexibel och anpassningsbar.

Sobi har ansökt om patent på Modifa både avseende sammansättning och metod.



Elvera är en innovativ rekombinant mimetisk polymerteknologi som hjälper till att skydda aktiva biologiska molekyler och utöka halveringstiden i kroppen och exponeringen mot målvävnaden.



Genom att modifiera glycan, en slags sockermolekyl, kan Modifa hjälpa proteinmolekylerna att stanna kvar längre i kroppen. Genom att distributionen kan förändras blir det möjligt att tränga igenom blod-hjärnbarriären, eller till vävnader som är svåra att nå, såsom brosk och ben.

"När patienter som tidigare inte fått tillgång till behandling får möjligheten att leva längre, förändras det medicinska behovet och man ställs inför nya utmaningar."

Hållbarhet

Sobi bidrar till en hållbar framtid genom sin vision att bli en global ledare som tillhandahåller innovativa och livsförändrande behandlingar för människor med sällsynta sjukdomar.

Koncernens övergripande mål ur ett hållbarhetsperspektiv är i linje med Sobis vision och mission: Att bidra till samhället där bolaget verkar genom att förbättra tillgången till behandling av sällsynta sjukdomar. En hållbar verksamhet innebär ett ansvarsåtagande för patienter och medarbetare, minskad miljöpåverkan från verksamheten och behandlingar, samt en långsiktigt hållbar lönsamhet.

Våra värderingar

Våra värderingar är utgångspunkten för Sobis hållbarhetsarbete. Sobis etik- och uppförandekod innefattar också policyer som är vägledande för hållbarhetsaktiviteterna. Tillsammans utgör dessa en solid grund för vårt arbete med hållbarhet.

Vi bryr oss om vår värld, och framförallt bryr vi oss om människor – i synnerhet personer med sällsynta sjukdomar och våra kollegor på Sobi. Under 2017 vidareutvecklade vi våra tidigare kärnvärden CARE (Collaborative, Accountable, Respectful, Engaged) som har varit centrala för att beskriva vilka vi är och hur vi arbetar. Vi bryr oss, därför agerar vi. För att fler patienter ska få nytta av våra avancerade behandlingar nu och i framtiden, och för att återspegla våra tillväxtambitioner, har vi identifierat nya värden som bygger på de tidigare: Care, Ambition, Urgency, Ownership och Partnership (Omtanke, Ambition, Angelägenhet, Ägarskap och Partnerskap). De kommer att hjälpa oss att utveckla den ledarskaps- och entreprenörsanda som vi behöver för att nå erkännande som ledare inom sällsynta sjukdomar.

Care
Det är vår omtänksamhet, vår kunskap och vårt engagemang som gör oss till de vi är. Care, det vill säga vård och omtanke, är själva fundamentet för vår strategi, verksamhet och kultur.

Ambition
Vi sätter ambitiösa mål och gör vårt yttersta för att uppnå dem.

Urgency
Patienterna kan inte vänta, därför är det angeläget att vi driver utvecklingen framåt samtidigt som vi upprätthåller våra normer.

Ownership
Det är vårt ansvar att agera. Vi uppmuntrar intraprenörskap och att lära från våra erfarenheter.

Partnership
Partnerskap och samarbete präglar vårt arbetssätt, såväl inom Sobi som med externa partners och intressenter.

Väsentliga hållbarhetsfrågor

Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor reviderades under 2017. Baserat på löpande dialog med externa intressenter och en intern analys av tillväxtstrategin, har koncernledningen genomfört en ny väsentlighetsanalys. Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor har grupperats utifrån dess möjligheter att skapa värde, dess förmåga att stödja ett ansvarsfullt företagande samt hur de efterlever lagar och regler och möter samhällets förväntningar.

Väsentlighetsanalysen utgör grunden för Sobis hållbarhetsprogram. Programmet är under utveckling och de inledande aktiviteterna syftar till att definiera övergripande mål, delmål och indikatorer för att driva och vidareutveckla arbetet.

	Väsentliga frågor
Värdeskapande	• Förbättra global tillgång till behandlingar av sällsynta sjukdomar • Kvalitet och försörjningskedja • Strategisk forskning och utveckling
Regelefterlevnad och etik	• Regulatorisk och legal miljö • Utveckla våra medarbetare • Etisk praxis och samarbeten
Ansvar	• Miljöpåverkan • Patient- och kundintegritet • Ansvarsfulla skattebetalningar • Antikorruption • Konkurrensbegränsande praxis

Vårt bidrag till FN:s globala mål för hållbar utveckling

FN har tagit fram 17 globala mål för hållbar utveckling. Dessa godkändes av mer än 150 länder år 2015 och ska uppnås före slutet av år 2030. Sobi inser att företag spelar en viktig roll för att nå dessa mål. Baserat på tillväxtstrategin och väsentlighetsanalysen, har Sobi identifierat sex mål till vilka bolagets verksamhet bidrar mest. Det mest strategiska globala målet för Sobi är nummer 3 "God hälsa och välbefinnande" och specifikt delmål 3.8: "Åstadkomma allmän hälso- och sjukvård för alla, som även skyddar mot ekonomisk risk, tillgång till grundläggande hälso- och sjukvård av god kvalitet liksom tillgång till säkra, effektiva och ekonomiskt överkomliga grundläggande läkemedel och vaccin av god kvalitet." Detta är hållbarhet enligt Sobi.

FN:S HÅLLBARA UTVECKLINGSMÅL

Sobi har identifierat att i vår verksamhet har vi möjlighet att påverka ett antal av FNs hållbarhetsmål, Sustainable Development Goals.

Värdeskapande

Förbättra global tillgång till behandlingar av sällsynta sjukdomar

Vi tillhandahåller tillgång till behandlingar av sällsynta sjukdomar genom affärsområdena Haemophilia och Specialty Care. Det krävs en integrerad strategi för att säkerställa att patienter får tillgång till behandling och kan uppnå bästa möjliga behandlingsresultat. Att framgångsrikt tillhandahålla behandlingar kräver heltäckande och hållbara lösningar på flera plan, såsom tillgång till tidig diagnos och behandling, ett långsiktigt engagemang för patienterna och hälso- och sjukvårdssystemen, samt en ansvarsfull prissättning. Vi arbetar kontinuerligt för att förkorta den tid det tar för produkter att nå patienter genom starkt fokus på patienter och medicinska behov, ansvarsfull prissättning, stegvisa regulatoriska vägar, samarbetspartners för tillverkning och ett omfattande och effektivt distributionsnät.

Ansvarsfull prissättning
En effektiv behandling ska inte bara ge medicinsk nytta, den ska också finnas tillgänglig både i det land där patienten är bosatt och till en överkomlig kostnad i hälso- och sjukvårdssystemet. En av de absolut viktigaste faktorerna för patientens tillgång till behandling är ansvarsfull prissättning.

Sobi har åtagit sig att föra en aktiv dialog med intressenter, myndigheter och sjukvården för att patienter ska utan dröjsmål få varaktig tillgång till behandling oavsett var de bor och på vilken nivå på hälso- och sjukvårdssystemet befinner sig. Vi strävar efter att sätta priser på en lokal nivå i enlighet med lokala behov och förutsättningar. Vår avsikt är att samarbeta med lokala intressenter för att förbättra vårdpolicy och säkra hållbar tillgång till behandling.

Program för att säkra tillgänglighet
Sobi medger att i de länder där myndigheter eller sjukvårdssystemen inte har inkluderat våra behandlingar i den lokala behandlingsarsenalen, kommer inte dessa patienter att åtnjuta samma behandlingsmöjligheter som andra patienter. I dessa fall åtar sig Sobi att samarbeta med myndigheter för att hitta lösningar som innebär att patienter får tillgång till behandlingarna. Detta kan ske genom överbryggande åtgärder tills dess att behandlingen blir tillgänglig inom vårdapparaten. I utvecklingsländer och tillväxtmarknader söker vi samarbete med myndigheter och lokala eller internationella patientorganisationer för att uppfylla det humanitära behovet av behandling. Samtidigt samarbetar vi med nyckelintressenter för att bygga och lägga grunden för tillgång bortom donationer, där myndigheter eller vården själva svarar för tillhandahållandet av en hållbar och subventionerad behandling.

I USA ger Sobi finansieringshjälp till människor i behov av behandling med Orfadin och Kineret för att trygga tillgången tills läkemedelssubvention har godkänts. Sobi stödjer tillgång till behandlingar i andra länder på basis av individuella patientbehov och genom dialog med myndigheterna för att anpassa de lokala förordningarna – en framgångsrik strategi som till exempel har banat väg för tillgång till behandling i Chile.

Sedan 2015 har Sobi i samarbete med Bioverativ, ett Sanofiföretag, bidragit till att ge förutsägbar tillgång till innovativa och effektiva hemofilibehandlingar till människor i utvecklingsländer. Bolagen har åtagit sig att donera upp till en miljard internationella enheter av koagulationsfaktorpreparat mellan 2015 och 2025. Av dessa har 500 miljoner öronmärkts för World Federation of Hemophilia, som arbetar för att säkerställa en varaktig förändring och förutsägbar tillgång till behandling på lokala marknader.

I flera europeiska länder med utvecklade hälso-och sjukvårdssystem men snävt tilltagna budgetar finns det inte tillräckliga volymer av koagulationsfaktorpreparat tillgängliga för att behandla hemofilipatienter effektivt, trots att det finns minimala behandlingsrekommendationer. För att överbrygga klyftan mellan rekommendationer och nuvarande tillgång i dessa länder, har European Haemophilia Consortium (EHC) utvecklat ett upphandlingsnätverk med relevanta intressenter, kallat PARTNERS (Procurement of Affordable Replacement Therapies Network of European Relevant Stakeholders) där Sobi är en nyckelaktör. Detta är en ny och innovativ modell för hållbar upphandling av läkemedel för hemofili A och B i utvalda länder som uppfyller EHC:s kriterier, både inom och utanför EU.

"Jag har behandlat HT-1 patienter med Orfadin i över 20 år tack vare stöd från Sobi. Jag är tacksam över att Sobi har tagit initiativet att verka för en hållbar tillgång till behandling för dessa patienter."

Dr Dweikat, Jerusalem

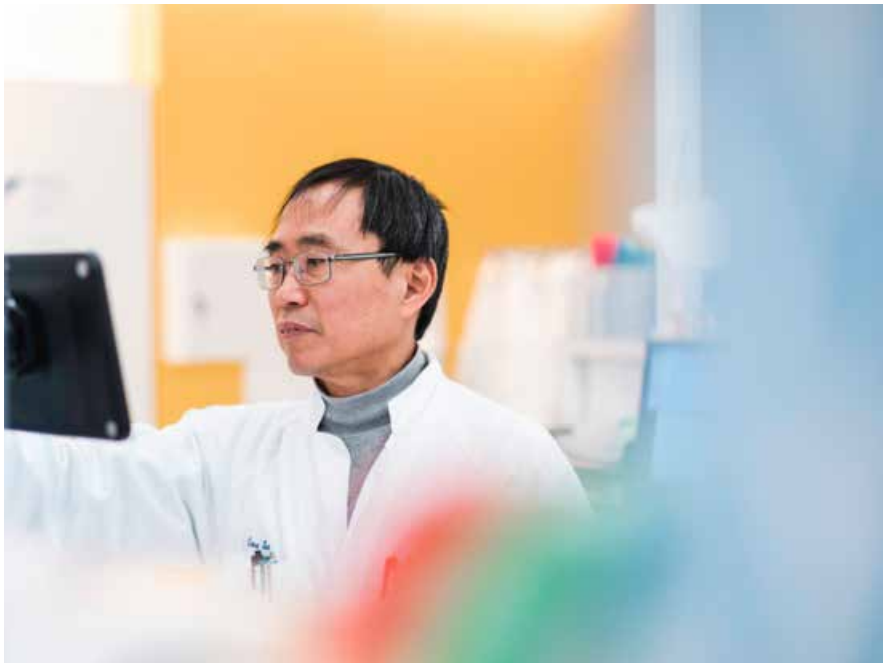
Hög kvalitet och effektiv försörjningskedja

Patientsäkerhet och produktkvalitet
Att trygga patientsäkerheten under hela produktlivscykeln är en av våra viktigaste uppgifter. Vi har ett tillförlitligt säkerhetssystem (farmakovigilans) för våra läkemedel och övervakar fortlöpande våra produkters riskprofil. Farmakovigilanssystemet uppfyller globala, nationella och regionala krav. Systemets främsta uppgift är att garantera patientsäkerheten avseende våra produkter.

Vi tillhandahåller årlig utbildning för alla våra medarbetare för att säkerställa att all säkerhetsinformation för våra produkter redovisas. Genom att samla in och analysera säkerhetsdata från alla tillgängliga källor är målet att tillhandahålla korrekt och uppdaterad information till lagstiftare, sjukvårdspersonal och patienter.

Förfalskade läkemedel är ett växande problem i hela världen. Regeringar världen över inför regler och system för att upptäcka och förhindra distribution av förfalskade produkter för att bekämpa denna farliga och illegala verksamhet. Sobis produkter har ännu inte varit föremål för förfalskning. Alla Sobis produkter kommer att förses med unik identitetsbeteckning från februari 2019.

Tryggar global tillgång till behandlingar
Vi marknadsför och säljer produkter till över 70 länder, vanligtvis i små volymer ämnade för ett litet antal patienter. Eftersom patientsäkerhet är vårt enskilt viktigaste ansvar, är det absolut nödvändigt att säkerställa att patienterna aldrig riskerar att bli utan sitt läkemedel, vilket skulle kunna orsaka en livshotande situation. Vi har därför byggt upp en robust leverans- och distributionsprocess som omfattar alla våra marknader.



Tillverkningen av de produkter som Sobi har marknadsgodkännande för utförs av 15 kontraktstillverkare (CMOs) i Europa och USA. Samtliga kontraktstillverkare uppfyller GMP-krav (Good Manufacturing Practice) som är till för att säkerställa att produkter tillverkas och kontrolleras i enlighet med gällande kvalitetsstandarder för läkemedelstillverkning.

Full kontroll över leverans och distribution
Vår enhet för logistikutveckling och produktförsörjning är ansvarig för att hantera det globala CMO-nätverket och att garantera oavbruten, tillförlitlig och hållbar transport av produkterna. Biologiska läkemedel är känsliga och kräver ofta leverans med obruten kylkedja för att säkra produktens tillförlitlighet och kvalitet. Därför är det viktigt att ha full kontroll över hela försörjnings- och distributionskedjan – från tillverkning till patient.

Själva tillverkningsprocessen består av tre steg – tillverkning av läkemedelssubstanser, tillverkning av läkemedelsprodukter och slutligen förpackning av de färdiga produkterna. Beroende på vilken produkt det rör sig om, kan det finnas olika partners för varje steg eller samma partner för flera steg. Alla tillverkare av produkter för vilka Sobi har marknadsgodkännande måste uppfylla vår etik- och uppförandekod. Tillverkare kontrakteras normalt sett långsiktigt och övervakas noga. Vad gäller produkter som säljs för våra partners räkning, strävar vi efter att säkerställa att alla leverantörer följer koden.

Distributionen genomsyras av samarbete och starkt engagemang för patienthälsan. Vi tar ansvar för att se till att rätt produkter av specificerad kvalitet och i rätt kvantitet kommer fram till våra distributionsenheter, och vi ombesörjer snabb och effektiv fysisk leverans till patienterna när en order kommer in. Vår enhet för efterlevnad av handelsavtal, Transport and Trade Compliance, säkerställer att handelslagar och förordningar följs.

Till 2019 kommer alla Sobis produkter att förses med en unik identitetskod.

”Patienternas säkerhet är vår viktigaste ansvarsfråga”, Arvid Cronlund, Head of Drug Safety.

Strategisk forskning & utveckling

Forskning och utveckling har strategisk betydelse för vårt arbete att förbättra global tillgång till innovativa behandlingar för sällsynta sjukdomar. Inom alla aktiviteter för detta arbete strävar vi efter att upprätthålla högsta etiska, tekniska och vetenskapliga standard.

Vår ambition är att bli och förbli en global ledare inom området för sällsynta sjukdomar under lång tid framåt. För att kunna göra skillnad för personer med sällsynta sjukdomar måste vi förbli relevanta för dem under hela livet och därför behöver vi återinvestera i forskning och utveckling för att kunna fortsätta att tillhandahålla innovativa behandlingar. Vi samarbetar med läkare, betalande myndigheter och patientgrupper för att få en god förståelse för patienters och samhällets behov och utformar våra forsknings- och utvecklingsprojekt utifrån denna kunskap.

Ett integrerat företag
Vår samlade kompetens ger oss förståelse för vad som behövs för att framgångsrikt skala upp produktionen och förbereda för tillverkning i kommersiell skala. Helhetssynen på processen, med ett integrerat tillvägagångssätt för utveckling och tillverkning, bidrar till att förkorta den totala tiden från tidig utveckling till dess att produkterna når patienterna, utan att äventyra säkerheten.

För ett medelstort företag inriktat på sällsynta sjukdomar som Sobi är partnerskap nyckeln till att bygga upp en framgångsrik utvecklingsportfölj. Vår expertis inom biologiska läkemedel och proteinteknik, i samarbete med partnerföretag, har gjort det möjligt att utforma och producera terapeutiska proteiner med potential att förändra livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Vårt partnerskap med Bioverativ gällande utvecklingen av Alprolix och Elocta är exempel på ett sådant samarbete. Vi utvecklar också plattformar som syftar till att förlänga tiden som molekyler cirkulerar i kroppen (halveringstid), vilket kan leda till möjligheter att utveckla nya och kliniskt relevanta behandlingar för sällsynta och andra sjukdomar, för oss såväl som för andra företag (se sidan 34).

Möta patientens behov
För att leva upp till vår vision och göra betydande skillnad för personer med sällsynta sjukdomar, vidareutvecklar vi befintliga läkemedel för att möta nya medicinska behov. När patienter som inte tidigare haft tillgång till behandlingar får möjlighet att leva ett längre och friskare liv förändras de medicinska behoven och nya utmaningar uppkommer. Orfadin, vår behandling för HT-1, har gjort det möjligt för personer som lever med sjukdomen att bli vuxna. För att möta de medicinska behoven hos vuxna patienter, har nya och bättre anpassade beredningsformer av Orfadin utvecklats och införts.

Vi säkrar immateriella rättigheter för att skydda våra investeringar inom forskning och utveckling, vilket möjliggör en ekonomisk tillväxt med utrymme att återinvestera i utvecklingen av nya innovativa behandlingar.

Positionera Sverige som ledare i biomedicin
Vi deltar också i den svenska regeringens strategiska forskningsprogram inom life science för att stödja framtida utveckling och produktion av biologiska läkemedel i Sverige. Programmet syftar till att positionera Sverige som en ledande nation på området och löper över en åttaårsperiod, fram till 2024, med statlig finansiering om 320 miljoner kronor samt privat finansiering.

Utforska ny teknik
Vi samarbetar med universitet och högskolor och under 2017 deltog vi i tre centra och projekt inriktade på utveckling och tillverkning av biologiska läkemedel. Sobi bidrar till programmet med finansiering och kunskap. Initiativet har gjort det möjligt för oss att utforska nya tekniker som förväntas kunna påverka ledtider för utveckling och tillverkning. Genom partnerskapet kommer vi också i kontakt med studerande och nyutexaminerade inom det akademiska nätverket, vilket medför ett berikande kompetens- och erfarenhetsutbyte för båda parter.

> "Vi har varit pionjärer inom hemofili de senaste 35 åren – och vi ska fortsätta att tillföra innovation till hemofiliområdet under minst 35 år till."
>
> Philip Wood, Head of Haemophilia

Regelefterlevnad och etik

Regulatorisk och legal miljö

Vi verkar i en starkt reglerad miljö och måste förhålla oss till lagar och regler inom såväl forskning som produktion och marknadsföring. I dag märks en generell trend mot större uppmärksamhet kring ansvarsfrågor och legala risker liksom ökade krav på öppenhet. Vår omvärld förändras ständigt vilket kräver ett flexibelt och lättrörligt tillvägagångssätt för att anpassa verksamheten till nya regler och rättsliga krav samtidigt som vi vill stimulera innovation.

Sobi hanterar regulatoriska och rättsliga åtaganden genom olika interna processer och åtgärder, till exempel genomförs kontinuerliga utbildningar i vetenskaplig och rättslig efterlevnad. Syftet är att säkerställa högkvalitativ forskning och produktion, med hänsyn till alla relevanta försiktighetsprinciper, samt öppen och informativ marknadsföring. Inga incidenter av regelöverträdelse gällande marknadskommunikation har identifierats eller rapporterats under 2017.

Utveckla våra medarbetare

För att fortsätta bygga ett företag som förblir innovativt och högpresterande i takt med att det växer, strävar vi efter att främja en stark kultur med en ständigt lärande organisation.

Kulturdriven framgång
Vi vill engagera våra medarbetare i högpresterande team som i linje med bolagets mål och värderingar, levererar mot utmanande mål på en konkurrensutsatt marknad. Utbildning i vår kultur och våra värderingar (se sidan 36) spelar en nyckelroll för att bygga upp verksamheten.

Vi strävar efter att främja en prestationsbaserad kultur utifrån individuellt ansvar, mandat och ägande. En avgörande faktor i detta arbete är att sätta och kontinuerligt stödja individuella mål kopplade till strategiska affärsmål. Prestationer handlar dock inte bara om vad enskilda medarbetare uppnår, utan även om hur dessa mål uppnås. Medarbetarna förväntas uppnå de

Vi förbinder oss att tillhandahålla en säker och hälsosam arbetsplats för våra

850

medarbetare runt om i världen.

individuella målen och målen för teamet i linje med bolagets värderingar. Sobi strävar att erbjuda individanpassade och konkurrenskraftiga anställningsvillkor och löner och utför kontinuerligt mätningar för att säkerställa att dessa ligger i nivå med jämförbara arbetsgivare.

Kompetensutveckling
Innovation är nyckeln för ett växande och forskningsbaserat företag som Sobi. Flexibla tillvägagångssätt för att bemöta och anpassa oss till föränderliga krav är viktigt, likväl som att stimulera innovation. Vi strävar efter att utveckla en organisation som är öppen och redo för förändringar genom att arbeta med återkoppling och tvärfunktionella team. Det är en lärandeprocess som bygger på att alla individer inom Sobi är engagerade och delaktiga i vår dagliga verksamhet.

Att tillhandahålla kompetensutveckling för alla medarbetare är avgörande för utvecklingen av produktportföljen såväl som för organisationen i stort. Under 2017 införde vi ett matrissystem för utbildningar i hela organisationen i linje med gällande förordningar. Detta fungerar som en heltäckande plattform för att säkerställa både individualiserad och specialiserad utbildning, samt dokumenterar lärandet.

Under året, erbjöds 99,1 procent av samtliga anställda regelbundna prestations- och utvecklingssamtal. Under 2017 var antalet träningstimmar per person i genomsnitt 26 timmar för träningar som distribuerades via e-learning. Detta omfattar inte utbildning på arbetsplatsen, processutbildning (SOP, Standard operating procedures) eller externa utbildningar.

Säkra och sunda arbetsförhållanden
Vi förbinder oss att tillhandahålla en säker och hälsosam arbetsplats för våra 850 medarbetare runt om i världen. De åtgärder vi vidtar för att skydda arbetstagarnas rättigheter bygger på vårt ansvar som arbetsgivare, och vi uppmanar även våra leverantörer och partners att anta socialt ansvarsfull arbetspraxis. Koncernen respekterar de internationella arbetsnormerna som anges av Internationella arbetsorganisationen (ILO) och överensstämmer med nationell arbetsrätt.

Vår policy och riktlinjer för EHS, det vill säga miljö, hälsa och säkerhet, syftar till att främja en arbetskultur där varje anställd och chef är personligen ansvarig för att trygga en säker och hälsosam arbetsplats genom förebyggande åtgärder och regelbunden utbildning.

Skyddskommittén representerar samtliga anställda i Sverige. Varje landschef har övergripande arbetsmiljöansvar inom sin verksamhet.

Att utvärdera och identifiera orsaker till en olycka, farlig situation eller en nära miss möjliggör att man kan vidta åtgärder och förhindra liknande händelser i framtiden. Alla anställda är ålagda att rapportera EHS-relaterade händelser till arbetsgivaren. Under 2017 rapporterades 23 olycksfall, varav inget ledde till sjukskrivning.

Mångfald stödjer tillväxt
Under de senaste åren har vi expanderat internationellt. Framgångsrikt införlivande av ny kunskap och nya influenser är viktiga byggstenar för bolagets framtid. Kompetens inom sällsynta sjukdomar kombinerat med specifik terapeutisk kunskap har varit vägledande för rekryteringsprocessen.

Vår verksamhet bygger på våra medarbetares kunskap och kompetens. Konkurrenskraftiga anställningsvillkor är en förutsättning för att rekrytera och behålla högkvalificerade medarbetare. Vi strävar efter att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner, som bestäms individuellt och anpassas efter den lokala arbetsmarknaden.

Vi förbinder oss att erbjuda lika anställningsmöjligheter, oavsett ras, ålder, kön, religion, nationellt ursprung, sexuell läggning eller fysisk förmåga. Under 2017 lades särskilt fokus på att stärka kännedomen om Sobis uppförandekod och diskrimineringspolicy. I Sobis riktlinjer framgår det tydligt att sexuella trakasserier inte är tillåtet. Sobi har en Compliance Hotline som är en tredjeparts visselblåsarsystem som är tillgänligt för alla anställda och som tillåter anställda att göra anonyma anmälningar. Under 2017 förekom inga fall av diskriminering.

Vi anser att mångfald bland våra medarbetare bidrar till våra framsteg och är ömsesidigt berikande. Av det totala antalet anställda 2017 var 41 (42) procent män och 59 (58) procent kvinnor. I koncernledning och styrelsen var motsvarande siffror 78/22 respektive 67/33 procent (exklusive arbetstagarrepresentanter).

Etisk praxis och samarbeten

Vi främjar god affärsetik genom att kräva efterlevnad av våra koncernriktlinjer, och genom att stödja en kultur som främjar öppen diskussion om etik i vår verksamhet och bland nyckelintressenter.

Hög etik genom hela värdekedjan
Vi arbetar aktivt för att förhindra alla former av korruption och med att säkerställa efterlevnad av våra etiska normer i hela värdekedjan. Nolltolerans i fråga om mutor stöds av Sobis etik- och uppförandekod samt Sobis globala policy avseende antikorruption. Båda har omvandlats till lämpliga verksamhetsprocesser, exempelvis kan nämnas den som styr samverkan med vårdpersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer.

Samverkan med externa organisationer
För att kunna utveckla och tillhandahålla nya behandlingar som möter patienters och deras närståendes behov, strävar vi efter att lära oss om deras utmaningar, samt om de fördelar och begränsningar som deras nuvarande behandlingsalternativ innebär. För detta ändamål samarbetar vi med intressenter i hela värdekedjan: från forskning och kliniska program till behandlingstillgänglighet och prissättning. Samarbetena spänner över många olika intressentgrupper, inklusive nationella och regionala patientorganisationer, regeringar och hälso-och sjukvårdssystem.

Det finns koncernövergripande riktlinjer i alla Sobis affärsområden för att säkerställa efterlevnad av kraven på etik och transparens gällande samarbeten med externa organisationer.

Etiska forskningsstandarder
Säkerheten för de personer som deltar i kliniska studier är av yttersta vikt och bygger på noggranna, vetenskapligt grundade utvärderingar av kliniska experter i samarbete med tillsynsmyndigheter, oberoende etiska kommittéer samt intressenter. Vi tillämpar Helsingforsdeklarationens etiska principer för medicinsk forskning på människor. Alla kliniska studier som Sobi sponsrar genomförs och rapporteras i enlighet med gällande lagar och den internationella standarden för god klinisk sed (GCP). Vi samarbetar till övervägande del med CRO-företag (företag som utför kliniska försök på kontraktsbasis) vid genomförandet av kliniska försök. Dessa samarbeten styrs av ömsesidigt tillämpade höga standarder och processer.

Sobi följer Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) riktlinjerna för publicering av data från kliniska försök.

Ansvar

Miljöpåverkan

Proaktiv miljöledning är en del av en hållbar verksamhet. Vi tar miljöansvar genom att utföra riskbedömningar och genom att agera för att ytterligare minska dessa risker. Inom vår kemikalie- och avfallshantering fasas farliga kemikalier ut, och vi arbetar med energi- och vattensparplaner i våra produktionsanläggningar. Miljöhänsyn är integrerat i aktivitets- och verksamhetsstyrningen och det formella ansvaret har delegerats till linjeorganisationen. Vi strävar efter att uppfylla alla miljökrav och miljölagar.

Alla anställda måste genomgå vår årliga miljöutbildning som omfattar riskbedömning, växthusgasutsläpp och hantering av kemikalier och avfall i miljön.

Kemikaliehantering
Lagar och förordningar kring kemikalier som syftar till att eliminera skadliga effekter på miljön och människors hälsa, är omfattande och växer ständigt. Hantering av kemikalier inom forskning, utveckling och tillverkningsprocesserna hos Sobi följer tydliga instruktioner, med årliga riskbedömningar och interna revisioner av utförda processer.

Läkemedel i miljön
Miljöfaran för ett specifikt läkemedel beror på dess inneboende egenskaper, såsom till exempel toxicitet, förmågan att brytas ned av naturen och kapaciteten att lagras i fettet hos djur. Enligt EU-riktlinjer för miljöriskbedömning av läkemedel förväntas vissa läkemedel inte ha någon miljöpåverkan – till exempel produkter bestående av kolhydrater, aminosyror, peptider och proteiner. En stor andel av våra produkter är biologiska läkemedel som består av aminosyror, proteiner och peptider, och det är inte sannolikt att dessa utgör någon betydande risk för miljön.

Energianvändning och utsläpp av växthusgaser
Tjänsteresor är en av de största källorna till utsläpp av växthusgaser från vår verksamhet. Eftersom verksamheten befinner sig i en expansionsfas är fysiska möten inom organisationens tvärfunktionella team viktiga för att uppnå operativa mål. Vi betonar ständigt vikten av att följa resepolicyn, som anmodar virtuella möten när så är möjligt, och företaget tillhandahåller hjälpmedel för virtuella möten.

Vi arbetar målmedvetet för att förbättra energieffektiviteten i våra anläggningar och följer regelbundet upp driftskostnaderna för våra byggnader. En energiplan för produktionsanläggningen i Stockholm har bidragit till att minska energi- och vattenförbrukningen i förhållande till produktionskapaciteten; trots att produktionsvolymerna för ReFacto AF ökade med 15 procent, ökade konsumtionen av energi endast med 0,8 procent.

Patient- och kundintegritet

Det är viktigt att kunder, kliniska försökspersoner, medarbetare och andra vi interagerar med kan lita på att Sobi hanterar och behandlar personuppgifter på ett ansvarsfullt och säkert sätt och i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar. Ny EU-lagstiftning ställer ytterligare krav på företag som bearbetar personuppgifter. För att uppfylla dessa nya krav, har vi utvärderat vårt ramverk och gjort nödvändiga anpassningar, till exempel så har policyn för behandling av personuppgifter uppdaterats. Relevanta dataflöden har analyserats för att komma till rätta med eventuella brister i förhållande till den nya lagstiftningen. Vi har säkrat en styrmodell som stöd för korrekt användning av data och organisationen har erhållit adekvat utbildning. En uppdaterad struktur för data- och personuppgiftshantering kommer att säkerställa efterlevnad gällande persondata från 2018.

Under 2017 dokumenterades ett (1) fall av dataläckage.

Ansvarsfullt skattebidrag

Sobi betalar bolagsskatt på ett ansvarsfullt sätt. Detta innebär att betala skatt där vinsterna intjänas i enlighet med internationella regler för internprissättning. Det innebär att ha en balanserad skatteriskprofil och inte

ägna sig åt aktiviteter för skatteflykt, samt att hålla skattenivåerna stabila och förutsägbara i den mån rådande verksamhetsförhållanden tillåter detta.

Anti-korruption och rättvis konkurrens

En öppen dialog i etiska frågor utgör grunden i vår strävan att förhindra korruption. Dialogen stöds av en årlig utbildning för alla medarbetare, där reglerna för uppförande och etik och andra relaterade procedurer anpassas till olika affärssammanhang; slutförandet av denna utbildning är en förutsättning för att bli berättigad till eventuell bonus eller annan form av incitament. Under 2017 deltog samtliga medarbetare i utbildningen, 100 procent. Inga (noll) korruptionsfall rapporterades under 2017 och inte heller några fall som rörde regelefterlevnad inom ekonomiska och sociala frågor.

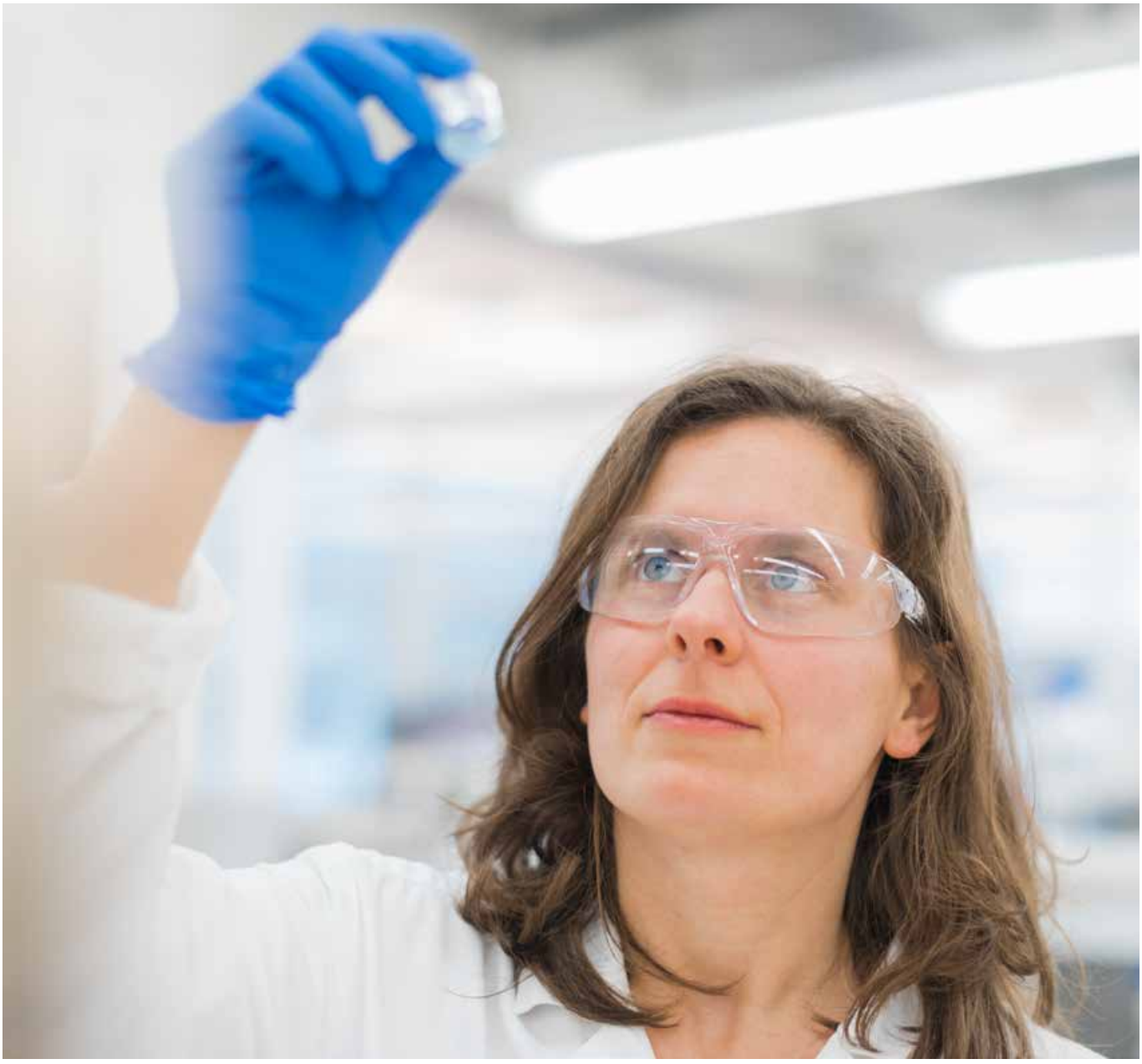
Öppenhet och insyn i verksamheten
Samarbete mellan myndigheter, hälso-och sjukvårdspersonal, företag och patientorganisationer har alltid varit en hörnsten för utveckling av nya och bättre behandlingar för sällsynta sjukdomar. Sådana samarbeten måste göras på ett korrekt och öppet sätt. Genom ännu större öppenhet stärks förutsättningarna för fortsatt samarbete, vilket leder till positiva effekter på kvaliteten på forskning, utveckling och tillverkning.

Sobi har sedan ett antal år ett program för Hälsovårds efterlevnad (Health Care Compliance, HCC). HCC definieras som företagets etiska affärsstandard för transparent informationsutbyte samt interaktioner med hälsovårdspersonal, vårdaktörer, betalande myndigheter och patientorganisationer. Programmet omfattar processer och kontrollsystem med syfte att minska risken för till exempel korruption.

Vi stöder öppenhetsinitiativ, inklusive European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Disclosure Code, samt vad gäller läkarbetalningar i USA, Physician Payments Sunshine Act. Vi har implementerat öppenhetsinitiativet EFPIA Disclosure Code och offentliggjort alla betalningar och värdeöverföringar till hälso- och sjukvården i Europa, inklusive sponsring för att delta i möten, donationer och anslag, talar- och konsultarvoden, samt styrelseuppdrag på www.sobi.com.

Upphandling
Vi köper in material, varor och tjänster från mer än tusen olika leverantörer. Att skapa goda relationer med leverantörerna är ett sätt att främja hållbarhet och ansvarstagande inom branschen. Vi strävar efter att tillämpa samma regler, baserade på vår etik- och uppförandekod, för samtliga leverantörer. Våra rutiner för godkännande och attest återspeglar också vårt ställningstagande mot korruption och bidrar till att säkerställa att vi ingår avtal och gör upphandlingar på ett öppet och ansvarsfullt sätt. Under 2017 undersöktes alla nya strategiska leverantörer i förhållande till de krav som vi ställer i vår etik- och uppförandekod.

Inköpen kan delas in i två huvudkategorier: produkter som styrs av internationella och nationella tillsynskrav och standarder, samt produkter av allmän natur för alla företag oavsett bransch. Inköp i den första kategorin görs efter noggranna utvärderingar utifrån våra styrdokument och rutiner, och följs upp med löpande utvärderingar. I den andra kategorin upphandlar vi varor till bästa villkor och balanserar pris med kvalitet, utifrån hänsyn till den aktuella branschens ansvarsnormer. Vi arbetar också med företagsbesiktningar för att säkerställa att tjänsteleverantörerna uppfyller sina anti-korruptionsnormer.



Hållbar riskhantering

Syftet med vårt tillvägagångssätt för riskhantering är att identifiera de risker som kan påverka bolagets förmåga att nå våra verksamhetsmål och att proaktivt hantera dessa risker på ett sätt som säkrar bolagets förmåga att genomföra strategin.

Sobi har en verksamhetsintegrerad riskhanteringsprocess. Omvärldsbevakning, riskhantering och kontinuitetsplanering är alla integrerade i strategi- och affärsplaneringsprocessen i den regelbundna verksamhetsplaneringen. Riskhanteringsprocessen är tätt knuten till och integrerad i övriga enheter och processer i bolaget – kvalitetsbedömning, finansiell planering och strategi.

Under året blev ett par områden ännu viktigare att hantera för att minska de potentiella riskeffekterna. Konkurrens på kommersiella marknader, särskilt inom hemofili och för Orfadin, är ett sådant område. Behovet av att skapa balans i utvecklingsportföljen avseende utvecklingsstadierna är ett annat. Vi har därför aviserat en tydlig strategisk inriktning som syftar till att lägga till nya program, projekt eller behandlingar genom inlicensiering eller förvärv.

Bedömningen av hållbarhetsrisker är en integrerad del av Sobis riskhanteringsprocess. Tabellen för hållbarhetsrisker på sidorna 126–127 visar väsentliga risker i förhållande till de hållbarhetsfrågor bolaget identifierat.

Ett starkt kunskapsarv inom biologiska läkemedel och sällsynta sjukdomar

2001
Biovitrum bildas genom sammanslagningen av flera enheter från det svenska läkemedelsföretaget Pharmacia och knoppas av till ett konsortium av investerare lett av Nordic Capital och MPM Capital Funds.

2004
Biovitrum börjar tillverka den aktiva proteinkomponenten för Wyeths (nu Pfizers) läkemedel för behandling av hemofili A, ReFacto och ReFacto AF/Xynta®.

Marknadsföring av specialistläkemedel (ReFacto, Mimpara och Kineret) inleds i Norden.

2005
Forsknings- och utvecklingsportföljen utökas genom förvärv av Arexis, ett svenskt bioteknikföretag, och inkluderar Kiobrina-projektet.

2006
Avtal ingås med Syntonix (senare Bioverativ) som omfattar utveckling och tillverkning av ett rekombinant faktor IX-Fc-koncentrat, rFIXFc med förlängd halveringstid. Detta ämne blir senare produkten Alprolix.
All potentiell utveckling inom hemofili A ingår också i avtalet.

Biovitrum noteras på Nasdaq Stockholm.

2007
Samarbete inleds med Syntonix/Biogen Idec angående utveckling av en faktor VIII Fc med förlängd halveringstid för behandling av hemofili A, som senare blir Elocta. Sobi tillverkar även materialet för den första studien i-människa fas-1/2a av rFIXFc för behandling av hemofili B.

2008
Ett avtal tecknas med Amgen för global licens för Kineret och förvärv av produkten Kepivance.

2009
Beslut tas att inleda slutliga registreringsstudier för rFIXFc efter att säkerhet och effekt påvisats hos tidigare behandlade (PTPs) hemofili B-patienter i kliniska fas 1/2a-studier.

Investor AB förvärvar 21 procent av aktierna i Biovitrum.

2010
Swedish Orphan International, en pionjär inom särläkemedel, förvärvas och ett nytt bolag, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Sobi, skapas. Med förvärvet följer Orfadin som senare blir ett viktigt läkemedel för Sobi, samt en portfölj av läkemedel under distributionsavtal.

Beslut tas att avancera de två hemofilikandidaterna till pivotala fas 3-studier, A-LONG och B-LONG.

2011
Data från fas 1/2-studien av rFVIIIFc-hemofili visar en cirka 1,7-faldig ökning i halveringstid jämfört med Advate®, en konventionell faktorbehandling.

2012
Leveransavtalet med Pfizer för ReFacto AF/Xyntha förlängs tills 2020 och de kommersiella rättigheterna för Norden säljs till Pfizer.

Globala pediatriska kliniska prövningar av rFIXFc- och rFVIIIFc-kandidater inleds.

Samarbete inom fältet för Interleukin-1 (IL-1) inleds med det svenska bioteknikföretaget Affibody AB.

Sobi etablerar verksamhet i Mellanöstern och USA.

2013
Förvärvar fullständiga rättigheter för Kineret och erhåller godkännande för indikationen CAPS i EU.

Sobi blir det första läkemedelsföretaget i Sverige på åtta år som flyttat upp till Large Cap-listan på Nasdaq Stockholm.

2014
Biogen lanserar Eloctate och Alprolix på den amerikanska marknaden, vilket markerar starten på datainsamlingen från klinisk vardag med behandlingar för hemofili A och B med förlängd halveringstid.

Öppna studier för att fastställa säkerhet och effekt för Elocta och Alprolix i obehandlade män med svår hemofili A och B påbörjas (PUPs A-LONG/PUPs B-LONG).

Sobi utnyttjar optionsrätten för att ta över slututvecklingen och kommersialiseringen av Elocta i Sobis territorium. Sobi lägger också till en hemofili-A-kandidat med potentiellt längre verkan, rFVIIIFc-XTEN, i avtalet med Biogen.

Kiobrinaprojektet avslutas.

2015
Elocta godkänns för behandling av hemofili A av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och lanseras därefter i Europa i januari 2016.

Sobi utnyttjar optionsrätten att ta över slututvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix i Sobis territorium.

Kineret godkänns för behandling av systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) i Australien.

2016
EMA godkänner Alprolix för behandling av hemofili B, varefter lansering sker i Europa.

EMA beviljar särläkemedelsstatus för Sobis läkemedelskandidat SOBI003 för behandling av den sällsynta sjukdomen MPS IIIA eller Sanfilippos sjukdom typ A.

Licensavtal avseende utveckling av nya behandlingar på IL-1-området för inflammatoriska sjukdomar ingås med Affibody AB.

Leveransavtalet med Pfizer angående ReFacto AF förlängs till 2023.

Orfadin utvecklas med en 20-mg kapsel och en flytande beredning för att uppfylla patientbehov.

Utvecklingsportföljen förstärks med två egenutvecklade läkemedelskandidater i tidig utvecklingsfas; SOBI005 och SOBI006, samt nya planerade kliniska program.

Elocta godkänns i Kuwait.

2017
Sobi utökar utvecklingsportföljen genom att lägga till en potentiellt längre verkande läkemedelskandidat, rFIXFc-XTEN för hemofili-B-behandling, i samarbetsavtalet med Bioverativ.

De första patienterna rekryteras till de kliniska studierna anaGO och anaSTILLs med Kineret för akut gikt respektive Stills sjukdom, samt ASURE och ReITIrate med Elocta för hemofili A.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) beviljar särläkemedelsstatus för SOBI003, som förbereds för kliniska prövningar.

Elocta godkänns i Saudiarabien och Alprolix godkänns i Kuwait och i Saudiarabien.

Sobi-aktien

Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm under bolagsnamnet Swedish Orphan Biovitrum. Sobi-aktien har stigit med över 200 procent under de senaste fem åren.

Under 2017 var högsta betalkurs 143,80 SEK den 5 juni, och den lägsta var 106,10 SEK den 25 januari. Vid årets slut uppgick Sobis börsvärde till 30,6 miljarder SEK. Under de senaste fem åren har Sobi-aktien stigit med 202 procent.

Omsättning och handelsplatser
Sobiaktien handlas på flera börser och handelsplattformar. Under 2017 stod officiell handel för 92 procent av omsättningen i aktien, varav Nasdaq Stockholm stod för 47 procent. Inofficiell handel utanför orderboken, i vad som kallas bland annat "dark pools", privata handelsforum, uppgick till 8 procent där det största antalet avslut gjordes på UBS MTF.

Den genomsnittliga dagsomsättningen i Sobi-aktien var 704 589 aktier i officiell handel. Under 2017 omsattes totalt 176,9 miljoner aktier vilket motsvarar ett värde om cirka 46,1 miljarder kronor.

Aktiekapital
Vid årsskiftet uppgick det totala antalet utestående aktier i Sobi till 272 507 708 aktier. Varje stamaktie berättigar till en röst. Alla C-aktier konverterades under året. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 149 526 711 SEK, fördelat på 272 507 708 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,55 SEK.

Incitamentsprogram
Sobi har lanserat ett flertal aktierelaterade incitamentsprogram till ledande befattningshavare och medarbetare. För närvarande finns det fem aktiva aktieprogram, alla med intjänandeperiod inom tre år. Programmen utgör totalt högst 2 175 157 aktier, eller 0,8 procent av det totala antalet aktier i bolaget. För mer information se not 11.

De största aktieägarna per 31 december 2017[1]

Aktieägare	Antal A-aktier	Av aktie-kapital, %	Röster, %
Investor AB	107 594 165	39,48	39,48
Swedbank Robur fonder	14 945 541	5,48	5,48
Mellon Omnibus 15%, Agent F ITS clients	12 263 370	4,50	4,50
Fjärde AP fonden	11 653 245	4,28	4,28
AMF – Försäkring och Fonder	9 186 284	3,37	3,37
Lannebo fonder	9 034 328	3,32	3,32
SEB Investment Management	6 827 457	2,51	2,51
Handelsbanken fonder	6 300 097	2,31	2,31
Gladiator	4 650 000	1,71	1,71
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	3 249 870	1,19	1,19
JPM Chase NA	3 204 789	1,18	1,18
Länsförsäkringar fondförvaltning AB	3 048 381	1,12	1,12
Afa Försäkring	2 843 306	1,04	1,04
Goldman Sachs & Co. LLC, W9	2 541 494	0,93	0,93
State Street Bank and Trust Co.	2 185 930	0,80	0,80
Total 15 största aktieägare	**199 528 257**	**73,22**	**73,22**
Övriga	72 979 451	26,78	26,78
Total	**272 507 708**	**100,00**	**100,00**

1. Aktieägarna presenteras enligt Euroclear Sweden ABs aktieägarregister. Det kan därför finnas aktieägare som inte visas om de låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank, fondförvaltare eller liknande institution.
Källa: Euroclear

Aktieägare
Antalet aktieägare uppgick vid årsskiftet till 22 938 (32 397). Den största aktieägaren, Investor AB, ägde 39,5 procent (39,6) av aktierna. Svenska juridiska personer, såsom institutioner och fonder, ägde 75,9 procent (77,2) av aktierna. Vid årsskiftet uppgick Swedish Orphan Biovitrums AB (publ) egna aktieinnehav till 3 249 870 stamaktier. Under året användes 478 154 aktier för tilldelning i två prestationsbaserade långsiktiga aktiesparprogram.

Utdelning
Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2017. För mer information om Sobis utdelningspolicy, se bolagets bolagsstyrningsrapport.

LÅNGSIKTIGT VÄRDESKAPANDE

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

- Förbättra kassaflödet och lönsamheten i vår diversifierade kommersiella portfölj;
- Lansera nya innovativa läkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar; och
- Fokusera på vår affärsmodell med partnerskap inom alla områden, från forskning och utveckling av biologiska läkemedel i tidig fas till kommersialisering av nischläkemedel i Europa.

Genomsnittligt värde på dagsomsättning för Sobi-aktien på Nasdaq Stockholm

SEK 1 000-tal kronor	2013	2014	2015	2016	2017
A-aktier	22 446	43 445	100 369	131 644	86 178

Under 2017 omsattes dagligen i genomsnitt 704 589 Sobi-aktier på Nasdaq Stockholm.
Källa: SIX Trust

Aktieägarkategorier

31 december 2017	% av aktiekapital
Utländska ägare	18,8
Svenska ägare	81,2
Varav:	
Institutioner	94,6
Privatpersoner	5,4

Källa: Euroclear

Nyckeltal per aktie

SEK	2013	2014	2015	2016	2017
Resultat per aktie	–0,35	–1,01	0,31	2,99	4,27
Eget kapital per aktie	17,5	16,6	17,3	19,8	24,6
Marknadsvärde, A-aktier per 31 dec, senast betalda pris	66,75	79,35	134,6	106,7	112,3
P/E tal	–190,7	–78,6	434,2	35,7	26,3
Antal aktier per 31 dec	270 389 770	270 785 950	271 822 806	272 010 948	272 507 708

Analytiker som följde Sobi under 2017
Nedan analytiker följde Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) under 2017. För en aktuell sammanställning, besök bolagets hemsida sobi.com

Carnegie	Erik Hultgård
Danske Bank	Lars Hevreng
Deutsche Bank	Richard Parkes
Handelsbanken	Peter Sehested
Jefferies	Eun K. Yang
Nordea	Hans Mähler
Pareto Securities	Peter Östling
Rx Securities	Samir Devani
SEB	Richard Koch

Rekommendationer från analytiker, %

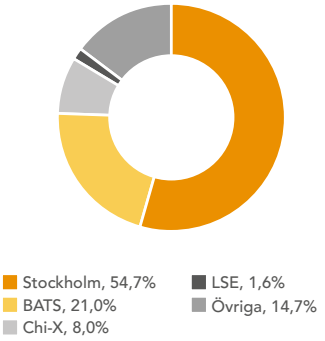
	2015	2016	2017
Köp	75	73	56
Behåll	25	9	33
Sälj	0	18	11

Källa: Baserat på analytikerrapporter

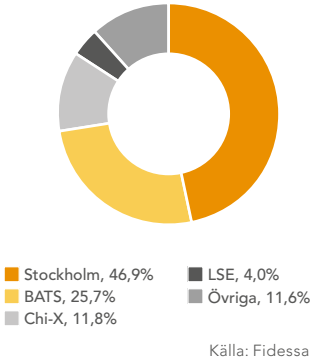
Om Sobiaktien

Notering	Nasdaq Stockholm
Antal aktier (A-aktier)	272 507 708
Börsvärde vid årets slut	30,6 miljarder SEK
Tickerkod	SOBI
ISIN	SE0000872095
CUSIP	870321106

Handelsplatser 2016

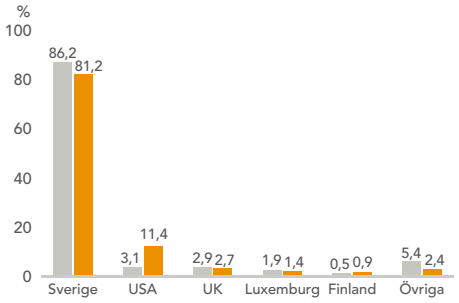


Handelsplatser 2017



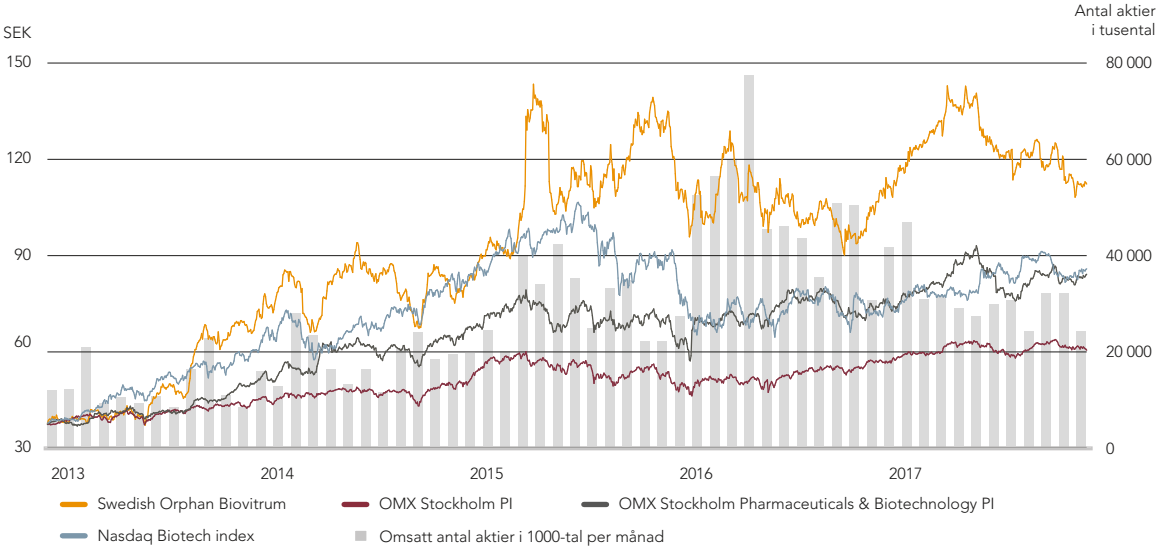
Källa: Fidessa

Ägarfördelning per land



Källa: Euroclear

Sobiaktiens utveckling och omsättning 2013–2017



KONTAKTUPPGIFTER

För mer information om Sobis American Depositary receipt (ADR), kontakta:
US Depositary
BNY Mellon Shareowner services
P.O. Box 30170, College Station, TX 77842-3170, USA
E-post: shrrelations@cpushareownerservices.com

Avgiftsfritt i USA, Tfn: + 1 888 269 23 77
Tfn: +1 201 680 6825

Kommunikation med aktieägare
För mer och aktuell information om Sobi-aktien, se www.sobi.com, eller ring Jörgen Winroth, Head of Investor Relations, på 08 697 20 00.

Fem år i sammandrag – koncernens utveckling

	2013	2014	2015	2016	2017
Resultaträkning, MSEK					
Rörelsens intäkter[1]	2 177	2 607	3 228	5 204	6 511
Bruttoresultat	1 284	1 548	2 007	3 651	4 657
EBITDA[2]	241	–12	465	1 574	2 086
EBITA[2]	211	–44	433	1 543	2 053
EBIT (Rörelseresultat)	–67	–325	146	1 133	1 600
Årets resultat	–92	–270	83	802	1 149
Kapital, MSEK					
Summa tillgångar	6 525	6 375	8 315	9 974	10 903
Sysselsatt kapital[2]	5 550	5 326	5 508	5 880	6 716
Eget kapital	4 745	4 497	4 678	5 365	6 701
Likvida medel	445	519	904	786	1 478
Nettokassa (–)/nettoskuld (+)[2]	352	298	–82	–282	–1 472
Kassaflöde, MSEK					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	166	299	411	642	1 431
Kassaflöde från den löpande verksamheten	185	234	507	343	1 333
Kassaflöde från investeringsverksamheten	–405	–184	–143	–158	–139
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	207	20	22	–308	–500
Förändring i likvida medel	–13	70	386	–123	694
Nyckeltal, %					
Bruttomarginal[2]	59	59	62	70	72
Avkastning på sysselsatt kapital[2]	–1,2	–6,1	2,6	19,3	23,8
Avkastning på eget kapital[2]	–1,9	–5,8	1,8	16,0	19,0
Soliditet[2]	73	71	56	54	61
Skuldsättningsgrad[2]	37	41	77	86	63
Aktiedata, SEK					
Resultat per aktie	–0,35	–1,01	0,31	2,99	4,27
Eget kapital per aktie[2]	17,5	16,6	17,3	19,8	24,6
Utdelning	—	—	—	—	—
Kassaflöde per aktie[2]	0,0	0,3	1,4	–0,5	2,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie[2]	0,7	0,9	1,9	1,3	4,9

1. Helår 2016 inkluderar engångsintäkt om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta i första kvartalet, samt en engångsintäkt om 386 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Alprolix i det andra kvartalet.
2. Sobi presenterar vissa finansiella mått i årsredovisningen som inte definieras enligt IFRS, så kallade alternativa nyckeltal. För ytterligare information samt bedömning avseende varför dessa anses viktiga, och hur de har beräknats, se Definitioner längst bak i denna rapport.

Rapportering

Innehållsförteckning

CFO har ordet 55

Förvaltningsberättelse 56

Koncernens räkenskaper
Rapport över totalresultat 66
Balansräkning 67
Rapport över förändringar i eget kapital 68
Kassaflödesanalys 69

Moderbolagets räkenskaper
Resultaträkning 71
Rapport över totalresultatet 71
Balansräkning 72
Rapport över förändringar i eget kapital 74
Kassaflödesanalys 75

Noter
Not 1 Allmän information 76
Not 2 Viktiga redovisningsprinciper samt förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter 76
Not 3 Finansiell riskhantering 81
Not 4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål 83
Not 5 Fördelning av rörelsens intäkter 84
Not 6 Segmentrapportering 84
Not 7 Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar 85
Not 8 Övriga rörelseintäkter 85
Not 9 Övriga rörelsekostnader 85
Not 10 Leasingavgifter avseende operationell leasing 85
Not 11 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare 86
Not 12 Ersättning till revisorer 91
Not 13 Kostnader fördelade på kostnadsslag 91
Not 14 Finansiella intäkter 91
Not 15 Finansiella kostnader 91
Not 16 Inkomstskatt 92
Not 17 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest 93
Not 18 Materiella anläggningstillgångar 96
Not 19 Andelar i koncernföretag 97
Not 20 Finansiella anläggningstillgångar 98
Not 21 Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld 98
Not 22 Varulager 100
Not 23 Kundfordringar och övriga fordringar 100
Not 24 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 101
Not 25 Kortfristiga placeringar och likvida medel 101
Not 26 Finansiella tillgångar och skulder per kategori (koncernen) 102
Not 27 Övriga skulder, långfristiga 103
Not 28 Övriga skulder, kortfristiga 103
Not 29 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning 103
Not 30 Avsättningar 105
Not 31 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter 105
Not 32 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser 105
Not 33 Aktien 106
Not 34 Transaktioner med närstående 106
Not 35 Förslag till vinstdisposition 106
Not 36 Händelser efter balansdagens utgång 106

Bolagsstyrningsrapport 108

CFO har ordet

Enastående resultat driver tillväxt

Sobis fantastiska resultat 2017 visar hur såväl volymerna som bolaget fortsätter att växa kraftigt. Vi har etablerat våra hemofiliprodukter som marknadsledare och uppnått tvåsiffrig tillväxt för två viktiga Specialty Care-produkter. Den exceptionella tillväxten har genererat en stark finansiell ställning som ger Sobi den plattform vi behöver för att fortsätta vår tillväxtbana.

Vår snabba tillväxt fortsatte under 2017 med en imponerande ekonomisk utveckling. Det var tredje året i rad som vi överträffade våra finansiella mål. De totala intäkterna för 2017 uppgick till 6 511 MSEK, en ökning med 25 procent jämfört med föregående år. Exklusive engångsintäkterna vi erhöll under 2016, motsvarar det en 45-procentig ökning på årsbasis. Bruttomarginalen ökade och uppgick till 72 procent, tack vare en förbättrad produktmix.

EBITA översteg 2 miljarder kronor, vilket är mer än de totala intäkterna för 2012. Under de senaste fem åren har våra intäkter vuxit med över 30 procent i snitt per år. Exklusive engångsintäkterna 2016, som inte var kassaflödespåverkande, ökade EBITA för 2017 med 146 procent jämfört med 2016.

Kassaflödet från den löpande verksamheten på över 1,3 miljarder kronor har stärkt vår balansräkning avsevärt. Vi har kunnat betala av våra banklån och har nu en nettokassa på 1,5 miljarder kronor.

Lyckade hemofililanseringar

Våra hemofiliprodukter, Elocta® och Alprolix®, visade en fantastisk tillväxt under 2017. Produktförsäljningen för helåret uppgick till 1 557 MSEK (267) för Elocta och 363 MSEK (60) för Alprolix. De främsta drivkrafterna bakom den kraftiga intäktsökningen var framgångsrika lanseringar av båda produkterna, tillsammans med högre royalties från vår samarbetspartner Bioverativ, ett Sanofiföretag, till följd av högre försäljning på sina marknader. Under året ökade omsättningen i vår hemofiliverksamhet med 67 procent till 3 088 MSEK (1 853) inklusive royalties.

Tvåsiffrig tillväxt för två Specialty Care-produkter

Vårt nya affärsområde Specialty Care utvecklades också starkt och visade prov på hur det kommer att bidra till vår framtida tillväxt. Kärnprodukterna Orfadin® och Kineret® hade tvåsiffrig tillväxt under 2017 och ökade med 12 respektive 14 procent. Försäljningsintäkterna från Xiapex® ökade med 7 procent under 2017.

De totala intäkterna för Specialty Care uppgick till 2 829 MSEK för helåret.

Finansiell styrka för fortsatt tillväxt

Vi är alla väldigt stolta över det finansiella resultat vi uppnått under 2017 och den starka finansiella ställning Sobi har idag. Sobi har under året betalat av hela banklånet på 500 miljoner kronor. Det innebär att bolaget och balansräkningen har utrymme att både stödja interna projekt och ta vara på externa möjligheter, i enlighet med bolagets strategiska inriktning att bedriva aktiviteter för fortsatt tillväxt.

Vi är nu väl positionerade att fortsätta utveckla bolaget, såväl organiskt som genom affärsmöjligheter.

Mats-Olof Wallin, CFO

Förvaltningsberättelse

2017 i sammandrag

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 6 511 MSEK (5 204), en ökning med 25 procent. Justerat för engångsintäkter i 2016 var ökningen 45 procent.
- Produktförsäljningen uppgick till 5 917 MSEK (4 548), en ökning med 30 procent.
- Bruttomarginal om 72 procent (70).
- EBITA uppgick till 2 053 MSEK (1 543).
- Årets resultat uppgick till 1 149 MSEK (802), vilket motsvarade ett resultat per aktie på 4,27 SEK (2,99).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 333 MSEK (343).

Verksamhetsöversikt

- Vid årets slut hade läkemedelssubvention för Elocta beviljats i 22 länder och för Alprolix i 14 länder.
- Första patienterna inkluderades i RelTIrate-studien som studerar immuntoleransinduktion med Elocta.
- Utvecklingsportföljen inom hemofili utökades med rFIXFc-XTEN[1], för behandling av hemofili B.
- Orfadin oral suspension och 20 mg kapsel godkändes på flertalet marknader.
- Studierna anaGO och anaSTILLs med Kineret initierades.
- Kineret godkändes för behandling av NOMID i Kanada.
- SOBI003 tilldelades särläkemedelsstatus för behandling av MPS IIIA i USA.
- Guido Oelkers tillträde som verkställande direktör den 22 maj 2017 och utsåg en ny verkställande ledning under året.
- Det nya affärsområdet Specialty Care bildades.

Sobis verksamhet

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vårt uppdrag är att göra verklig skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att tillhandahålla innovativa behandlingar inom våra fokusområden. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili och specialistläkemedel. Partnersamarbeten inom utveckling och kommersialisering av specialistläkemedel är en viktig del av vår strategi.

Under 2017 genererades intäkter genom:

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

1. XTEN är Bioverativs utvecklingsprogram. Sobi har valt att lägga till dessa program i samarbetsavtalet men har ännu inte utnyttjat sin optionsrätt.

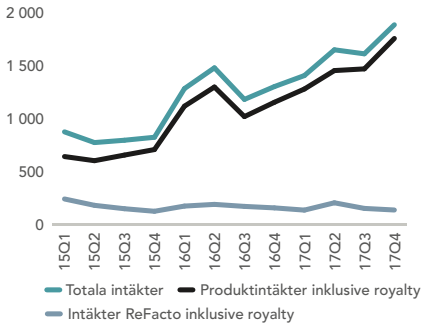
Nyckeltal

MSEK	2017	2016
Rörelsens intäkter	6 511	5 204
Bruttoresultat	4 657	3 651
Bruttomarginal, %[1]	72	70
EBITA[1]	2 053	1 543
EBIT (Rörelseresultat)	1 600	1 133
Årets resultat	1 149	802
Resultat per aktie, SEK	4,27	2,99

1. Alternativa nyckeltal.

Se sid 53 för en femårsöversikt av intäkter, kostnader och resultat.

Intäktstrend, MSEK



Intäkter per produktområde

MSEK	2017	2016
Haemophilia	3 088	1 853
Specialty Care	2 829	2 695
ReFacto	594	656
Totala intäkter	**6 511**	**5 204**

Rörelsens intäkter
Intäkterna ökade 2017 till 6 511 MSEK (5 204). Produktförsäljningen ökade med 30 procent till 5 917 MSEK (4 548).

Haemophilia
Försäljningen inom hemofiliverksamheten, med produkterna Elocta och Alprolix, uppvisade en tillväxt på 67 procent till 3 088 MSEK (1 853). Försäljningen för jämförelseåret 2016 inkluderar engångsintäkt om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta, samt en engångsintäkt om 386 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Alprolix. Ökningen härrör huvudsakligen från Frankrike, Italien, Storbritannien och Tyskland.

Av intäkterna utgjordes 1 168 MSEK (1 525) av royaltyintäkter på Bioverativs försäljning av Eloctate och Alprolix. Produktförsäljningen avseende hemofili uppgick under året till 1 920 MSEK (327), varav försäljningen av Elocta uppgick till 1 557 MSEK (267). Försäljningen av Alprolix uppgick till 363 MSEK (60) för året. Läkemedelssubvention för Elocta hade vid årets slut beviljats i 22 länder i Europa och i 14 länder för Alprolix, varav Bulgarien och Grekland tillkom i slutet av året.

Specialty Care
Affärsområdet Specialty Care bildades under 2017 genom att slå samman Sobi-verksamheten i Partner Products, Genetics & Metabolism och Inflammation. Specialty Care fokuserar på sällsynta sjukdomar och nischindikationer, där det finns ett stort medicinskt behov.

Affärsområdet har egna distributionsnät i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Nordamerika som det använder för att sälja både egna och andras produkter.

Försäljningen inom Specialty Care, som utgörs av produkterna Orfadin, Kineret, Xiapex och Kepivance® samt ett stort antal produkter som distribueras på uppdrag av partners, ökade med 5 procent till 2 829 MSEK (2 695).

Helårsomsättningen för Orfadin uppgick till 862 MSEK (770), en ökning med 12 procent, med stark tillväxt i Nordamerika och EMENAR. Tillväxten i Nordamerika hänför sig huvudsakligen till lanseringen av beredningsformerna 20 mg och oral suspension. EMENAR visade stark utveckling på alla marknader, särskilt i Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Patentet för Orfadin gick ut 2017 och det har uppstått konkurrens på marknaden för nitisinonläkemedel i USA, Kanada och Europa i form av generiska produkter. Trots de nya generiska produkterna fortsatte försäljningen av Orfadin att öka under 2017, drivet av lanseringen av nya beredningsformer och införandet av omfattade patientstödsprogram.

Årets intäkter från försäljningen av Kineret uppgick till 1 142 MSEK (1 001), en ökning med 14 procent, med fortsatt volymtillväxt i både Nordamerika och EMENAR. Denna tillväxt drivs huvudsakligen av det tilltagande intresset inom interleukin-1-fältet.

Intäkterna från Xiapex uppgick till 164 MSEK (153), en ökning med sju procent. Tillväxten drevs av en ökad användning vid både Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom, framförallt på mindre mogna marknader.

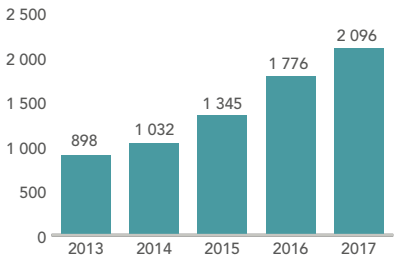
ReFacto
De totala intäkterna för affärsområdet ReFacto från tillverkning och royalty uppgick till 594 MSEK (656) varav tillverkningsintäkterna minskade med 2 procent till 559 MSEK (569) och royaltyintäkterna minskade med 61 procent till 34 MSEK (88) på grund av att Sobi sedan 1 juni 2016 inte längre erhåller royaltyintäkter för försäljning utanför USA. Nuvarande tillverkningsavtal för ReFacto AF/Xyntha gäller till och med den 31 december 2023, med möjlighet till ytterligare förlängning. Sobis royaltyavtal för ReFacto gäller fram till januari 2018 för USA.

Bruttomarginal
Bruttomarginalen ökade och uppgick till 72 procent (70) tack vare en förbättrad produktmix drivet utav en fortsatt stark försäljningsutveckling av Elocta och Alprolix.

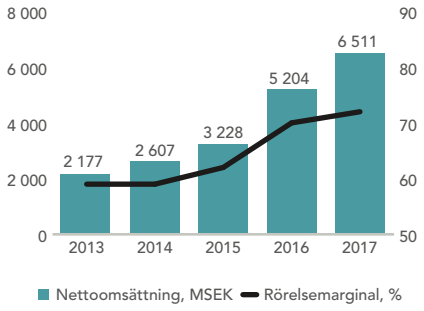
Kostnader
Rörelsekostnaderna ökade till 3 057 MSEK (2 518). Ökningen beror bland annat på ökade försäljnings- och administrationskostnader relaterade till förstärkningen av Sobis ledningsgrupp samt strategiska satsningar för framtida utveckling. Ökningen speglar även investeringar för att stödja den fortsatta lanseringen av Elocta och Alprolix. Försäljnings- och administrationskostnaderna uppgick till 2 096 MSEK (1 776).

Rörelsekostnadernas ökning beror också på ökade kostnader för forskning och utveckling som återspeglar kliniska aktiviteter för Elocta, Sobis andel av Bioverativs utvecklingskostnader för Elocta och Alprolix, tidiga utvecklings-

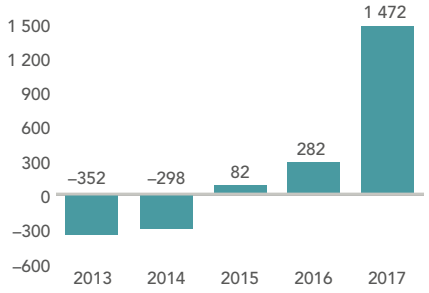
Försäljnings- och administrationskostnader, MSEK



Nettoomsättning (MSEK) och rörelsemarginal (%)



Nettokassa (+)/nettoskuld (–), MSEK[1]



1. Alternativa nyckeltal.

program samt programmet för Kineret, anaGO, för akut gikt. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 908 MSEK (778).

Rörelsekostnaderna inkluderar också kostnader om 84 MSEK (36) för de långsiktiga incitamentsprogrammen. Kassaflödet påverkas inte av dessa program förrän de löper ut, och då i form utav sociala avgifter.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till –52 MSEK (36). Årets och föregående års rörelseintäkter och -kostnader avser valutakurseffekter.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar på immateriella tillgångar (EBITA) uppgick till 2 053 MSEK (1 543). Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar uppgick till 453 MSEK (410) inkluderat en nedskrivning gällande ett av de kliniska programmen i tidig fas om 12 MSEK. Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 1 600 MSEK (1 133).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till –68 MSEK (–85) varav –50 MSEK (–51) avser räntor till Bioverativ och –14 (–29) avser ränta på externa lån. Detta härrör främst från inlösen av ett obligationslån under 2016, vilket resulterat i lägre räntekostnader. I finansnettot ingick även valutakursvinster/förluster om –3 MSEK (5). Finansnettot fördelade sig på finansiella intäkter om 1 MSEK (8) samt finansiella kostnader om 69 MSEK (93). Förutom valutakurseffekter utgjordes finansnettot av ränteintäkter samt räntekostnader.

Skatter

Aktuell skatt uppgick till –209 MSEK (–82) och uppskjuten skatt uppgick till –175 MSEK (–164) under året. Totalt redovisad skatt i koncernen uppgick till –384 MSEK (–246). Uppskjuten skatt för föregående år har under 2017 justerats med netto –7 MSEK hänförligt byte till räkenskapsenlig avskrivningsmetod i det andra kvartalet 2016 samt kassaflödessäkring där effekten nu bedömts vara av icke temporär karaktär. Justeringarna har påverkat uppskjuten skatt i både moderbolaget och koncernen, men har inte haft någon effekt på betalad skatt. Se även not 16 och 21.

Övrigt totalresultat

Övrigt totalresultat uppgick (netto) till 147 MSEK (–170) och består av kassaflödessäkringar hänförliga till framtida inflöden i USD, aktuell skatt på dessa, valutadifferenser samt omvärdering av pensionsförpliktelser samt uppskjuten skatt på dessa.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 333 MSEK (343). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –139 MSEK (–158).

En ökning av rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med –98 MSEK (–300). Ökningen beror främst på kundfordringar och varulagerökningar som en följd av ökad försäljning. Samtidigt motverkas dessa av en ökad skatteskuld eftersom moderbolaget nu är i skatteposition, se under Moderbolaget.

Fem år i sammandrag, Koncernen

MSEK	2017	2016	2015	2014	2013
Rörelsens intäkter	6 511	5 204	3 228	2 607	2 177
Kostnader för sålda varor och tjänster	–1 854	–1 554	–1 221	–1 059	–893
Forsknings- och utvecklingskostnader	–908	–778	–513	–501	–456
Rörelseresultat (EBIT)	1 600	1 133	146	–325	–67
Finansnetto	-68	–85	–61	5	–56
Årets resultat	1 149	802	83	–270	–92
Resultat per aktie, SEK	4,27	2,99	0,31	–1,01	–0,35
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	4,25	2,98	0,31	–1,01	–0,35
Antal aktier, tusental	272 508	270 390	270 390	270 390	270 390
Soliditet[1]	61%	54%	56%	71%	73%

1. Alternativa nyckeltal.

Intäkter per produktområde (koncern)

MSEK	2017	2016
Elocta	1 557	267
Alprolix	363	60
Royaltyintäkter	1 168	1 525
Haemophilia	**3 088**	**1 853**
Orfadin	862	770
Kineret	1 142	1 001
Xiapex	164	153
Övriga	661	772
Specialty Care	**2 829**	**2 695**
Tillverkningsintäkter	559	569
Royaltyintäkter	34	88
ReFacto	**594**	**656**
Totala intäkter	**6 511**	**5 204**

Produktförsäljning per region (koncern)

(Exklusive royaltyintäkter)

MSEK	2017	2016	Förändring
Europa	3 784	2 222	70%
MENAR[1]	272	302	–10%
Nordamerika	1 168	1 002	17%
Övriga världen	84	66	27%
Summa	**5 308**	**3 592**	**48%**

1. Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

Intäktskällor per område (koncern)

Haemophilia	Specialty Care	ReFacto
Alprolix	Akynzeo®	Tillverkning
Elocta	Ammonaps®	Royalty
Royalty	Ferriprox®	
	Kepivance	
	Kineret	
	Orfadin	
	Ruconest®	
	Valeant-portföljen	
	Xiapex	
	Yondelis®	
	Övriga	

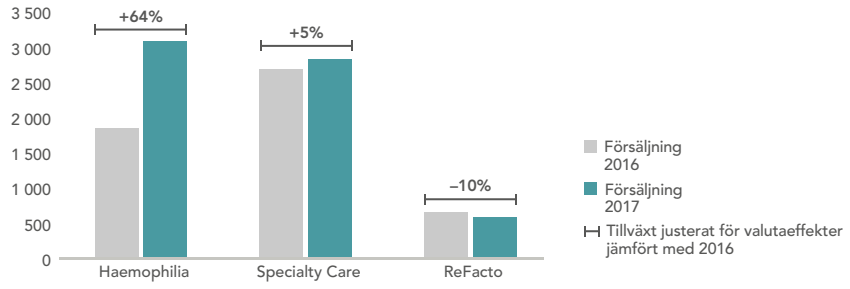
Finansiell ställning
Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 31 december 2017 till 1 478 MSEK (786).

I december omstrukturerades kreditfacilitetens, med ursprungligt förfall i juni 2019, från att tidigare ha innefattat en utnyttjad kreditfacilitet om 500 MSEK, som återbetalades, och en revolverande kreditfacilitet om 500 MSEK till att bestå av en revolverande kreditfacilitet om 1 000 MSEK, som hittills är outnyttjad. Sobi utnyttjade även under året möjligheten att förlänga löptiden för kreditfaciliteten med ett år. Dessa åtgärder kommer att sänka företagets räntekostnader, öka den finansiella flexibiliteten och minska refinansieringsrisken.

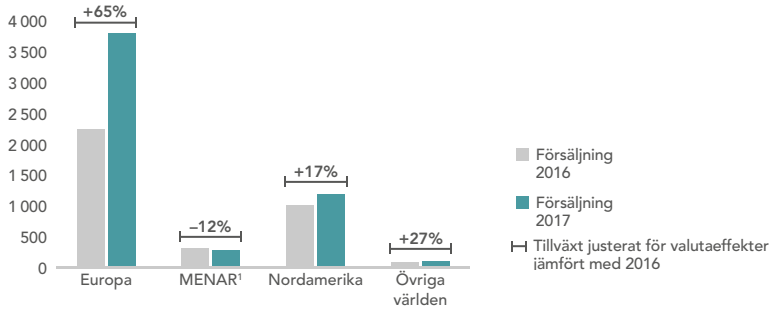
Nettokassan per 31 december 2017 uppgick till 1 472 MSEK, jämfört med 282 MSEK per 31 december 2016. Skulden till Bioverativ är en icke-räntebärande skuld, men som upptas till diskonterat värde och har därmed en redovisningsmässig räntekostnad. Denna skuld inkluderas inte i nettoskuld/nettokassa.

Eget kapital
Koncernens egna kapital uppgick per 31 december 2017 till 6 701 MSEK (5 365). Förändringen består förutom årets resultat av kostnader för aktieprogram och säkringsredovisning. Utgående balans 2016 har justerats med netto 11 MSEK. Se not 21 för mer information.

Intäkter per produktområde, MSEK



Produktintäkter per region (exklusive royaltyintäkter), MSEK



1. Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

Moderbolaget
Moderbolagets affärsmodell är att utveckla, registrera, distribuera och marknadsföra läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Moderbolagets intäkter uppgick 2017 till 5 756 MSEK (4 594). Rörelseresultatet uppgick till 1 600 MSEK (1 206). Årets resultat uppgick till –508 MSEK (51) inklusive överavskrivningar på –970 MSEK, erhållet koncernbidrag om 59 MSEK samt en ej skattemässigt avdragsgill nedskriving om 1 000 MSEK. Likvida medel uppgick per den 31 december 2017 till 1 381 MSEK (662). Eget kapital per 31 december 2017 uppgick till 5 436 MSEK (5 755). Förändringen förklaras av årets resultat, kostnader kopplade till bolagets aktieprogram samt säkringsredovisning inklusive aktuell skatt. Utgående balans 2016 har justerats med netto 11 MSEK. Se not 21 för mer information.

Moderbolaget har skrivit ner värdet på aktierna i dotterföretaget Swedish Orphan Biovitrum International AB med 1 000 MSEK. Nedskrivningen är ett resultat från revidering av det underliggande prognostiserade kassaflödet från vissa produkter som ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB, vilket har påverkat värdet av moderbolagets aktier i dotterföretaget negativt. Nedskrivningen påverkar inte koncernens resultat eller finansiella ställning, eftersom övervärden i form av tillgångar i koncernen skrivs av årligen enligt plan.

Utveckling
Sobis utvecklingsprojekt inkluderar utvecklingsprogram inom områdena hemofili, inflammation, genetiska sjukdomar samt lysosomala sjukdomar. Sobi bedriver även ett flertal projekt inriktade på att vidareutveckla befintliga produkter.

Inom Haemophilia består utvecklingsarbetet av en utökad klinisk studieverksamhet för att stärka den redan omfattande vetenskapliga evidensen gällande Sobis godkända hemofiliprodukter. RelTIrate-studien studerar immuntoleransinduktion med Elocta. Sobi bedriver även preklinisk utveckling i samarbete med Bioverativ rörande XTEN-teknologin i syfte att ta fram nästa generations behandlingar inom både hemofili A och B.

Två kliniska program pågår inom inflammationsområdet som syftar till att undersöka nya användningsområden för Kineret – akut gikt och Stills sjukdom. Fas 2-studien anaGO ska

utvärdera effekt och säkerhet hos Kineret för behandling av akut gikt. Fas-3 studien ana-STILLs ska utvärdera effekt och säkerhet hos Kineret för behandlingen av Still's sjukdom.

I det tidiga utvecklingsprogrammet utforskas nya möjliga produktkandidater för behandling av inflammatoriska tillstånd där interleukin-1 (IL-1) är inblandat. SOBI006 baseras på Affibodyplattformen.

Ett kliniskt program pågår inom genetikområdet. En samverkansstudie pågår, avsedd att undersöka användningen av nitisinon vid alkaptonuri (AKU). Bevakningsstudier för att säkerställa effekt och säkerhet av Orfadin inom HT-1 över lång tid pågår.

SOBI003 är en produktkandidat för behandling av den lysosomala sjukdomen MPSIIIA som är på väg in i kliniska studier.

Inom programmet för komplementrelaterade sjukdomar finns produktkandidaten SOBI005.

Regulatoriska godkännanden

- EMA godkände möjligheten att dosera Alprolix med 14 dagars intervall för behandling av hemofili B.
- Elocta och Alprolix godkändes i Saudiarabien.
- Kineret godkändes i Kanada för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID).
- Orfadin kapslar och oral suspension godkändes i Kanada för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med ett restriktivt intag av tyrosin och fenylalanin.
- Orfadin kapslar godkändes i Saudiarabien, Algeriet och Tunisien för behandling av HT-1. Algeriet och Tunisien är de första godkännandena för Orfadin i Nordafrika.
- EU-kommissionen och FDA godkände en reducerad doseringsfrekvens för Orfadin från två gånger till en gång dagligen för patienter som är fem år eller äldre. FDA godkände även förvaring av Orfadin kapslar (alla styrkor) i rumstemperatur (25°C eller lägre) i upp till 45 dagar under användning.
- SOBI003 erhöll särläkemedelsstatus (ODD) i USA för behandling av mukopolysackaridos typ IIIA (MPS IIIA).

Första patienterna rekryterade till 24-månaders studie som ska utvärdera effekten av Elocta

De första patienterna rekryterades till studien A-SURE. A-SURE är en 24-månaders observationsstudie som utvärderar effekten av Elocta i den kliniska vardagen jämfört med konventionella faktor 8-produkter vid profylaktisk behandling av personer med hemofili A i Europa.

Sobi och Bioverativ presenterade nya data för Elocta och Alprolix

Nya hemofilidata presenterades vid European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD)s 10:e årliga kongress. Data om långsiktig effekt och säkerhet gällande Elocta och Alprolix presenterades liksom en uppdaterad analys av data från studierna ASPIRE och B-YOND.

Nya data för Alprolix publicerade i The Lancet Hematology

Resultat från fas 3-studien Kids B-LONG, som utvärderat Alprolix hos tidigare behandlade barn med svår hemofili B, publicerades i The Lancet Hematology. Det primära resultatmåttet i studien var utveckling av antikroppar och inga patienter i studien som behandlats med Alprolix utvecklade antikroppar.

Nya data för Alprolix publicerade i Thrombosis and Haemostasis

Interimsresultat från B-YOND, en förlängningsstudie som utvärderar Alprolix hos tidigare behandlade patienter med svår hemofili B, publicerades i marsnumret för 2017 av den vetenskapliga tidskriften Thrombosis and Haemostasis. Resultaten styrker ytterligare den långsiktiga säkerheten och effekten av profylaktisk behandling med Alprolix, med en median behandlingslängd på över tre år hos vuxna/ungdomar och över ett och ett halvt år i gruppen med barn under tolv år.

Utvecklingsportföljen inom hemofili B utökades med rFIXFc-XTEN

Sobi valde att lägga till en ny produktkandidat rFIXFc-XTEN, för potentiell subkutan behandling av hemofili B, till samarbetsavtalet med Bioverativ.

Studierna ASPIRE och B-YOND visade förbättring av drabbade leder

Uppföljningsdata från fortsättningsstudierna ASPIRE och B-YOND som visade förbättringar enligt den modifierade bedömningsskalan för ledsjukdom vid hemofili med lägre antal blödningar per år, framförallt i de värst drabbade lederna hos personer som får profylaktisk behandling med Alprolix och Elocta, presenterades av Sobi och Bioverativ vid kongressen för International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2017 i Berlin.

ReITIrate-studien inleddes

Första patienterna inkluderades i ReITIrate-studien som studerar immuntoleransinduktion med Elocta.

Bioverativ inledde studier med XTEN-molekylen

Bioverativ inledde 1/2 studien för rFVIIIFc-VWC-XTEN inom hemofili A. rFVIIIFc-VWC-XTEN är nästa generations produkter med förlängd halveringstid. Sobi samarbetar med Bioverativ i XTEN-programmet.

De kliniska utvecklingsprogrammen för akut gikt och Stills sjukdom påbörjades

Första patienterna randomiserades till de två kliniska utvecklingsprogram för Kineret, med målet att utvärdera två nya möjliga användningsområden; akut gikt och Stills sjukdom.

Första patienten randomiserad i fas 2-studien anaGO

Den första patienten i fas 2-studien anaGO som utvärderar effektiviteten och säkerheten av Kineret (anakinra) vid behandlingen av akut gikt, randomiserades till behandling.

Övrig information

Förändring i företagsledningen

Guido Oelkers efterträdde Geoffrey McDonough som vd och koncernchef från och med den 22 maj 2017. Guido Oelkers kommer närmast från en roll som vd för BSN Medical GmbH och har en omfattande erfarenhet från läkemedels- och hälsovårdsföretag.

En ny verkställande ledning (Executive Committee) inrättades och ersatte den

tidigare ledningsgruppen (Executive Leadership Team) som beslutsfattande organ. Den verkställande ledningen består av:

Vd: Guido Oelkers

CFO: Mats-Olof Wallin

General Counsel and Head of Legal Affairs: Torbjörn Hallberg *(tillträdde januari 2018)*

Head of Haemophilia: Philip Wood

Head of Specialty Care: Norbert Oppitz

Head of EMENAR: Hege Hellström

Head of North America: Rami Levin

Head of Medical & Scientific Affairs: Armin Reininger

Head of Research & Development Chief Medical Officer: Milan Zdravkovic

Ur den tidigare ledningsgruppen har Fredrik Berg, tidigare chefsjurist, gått i pension och således lämnat bolaget. Därutöver har tidigare Chief Operations Officer – Alan Raffensperger, tidigare Head of Human Resources – Dennis Pedersen, tidigare Chief Patient Access Officer – Wills Hughes Wilson, samt tidigare Head of Business Development – Stefan Fraenkel lämnat Sobi under året.

Hållbarhetsrapport
I enlighet med årsredovisningslagen ska Sobi upprätta en hållbarhetsrapport. Den legala hållbarhetsrapporten återfinns på sidorna 12–13, 36–47 och 123–132 i Års- och hållbarhetsredovisningen som har upprättats utifrån kraven i GRI standards.

Bolagsstyrningsrapport
I enlighet med årsredovisningslagen ska Sobi upprätta en bolagsstyrningsrapport. Sobi har i enligt Årsredovisningslagen 6 kap. 8§ valt att upprätta en bolagsstyrningsrapporten skild från årsredovisningen och återfinns på sidorna 108–113.

Miljötillstånd
Sobis miljöledningssystem baseras på standarden ISO 14001, men företaget är inte certifierat. Ledningen har fastställt en miljöpolicy för att ytterligare understryka vikten av miljöarbetet. Policyn finns på företagets hemsida, www.sobi.com. Sobis produktionsanläggning i Stockholm har tillstånd för miljöfarlig verksamhet för anläggningar som genom biologiska reaktioner i industriell skala tillverkar organiska ämnen. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas årligen i en miljörapport till den lokala tillsynsmyndigheten. I Solna finns verksamhet som är anmälningspliktig i enlighet med villkor för anläggningar som genom kemiska eller biologiska reaktioner yrkesmässigt tillverkar organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke-industriell skala. Villkoren för dessa behandlar huvudsakligen utsläpp till vatten och ställer bland annat krav på att pH-justera processvattnet. Under 2017 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. Anpassningen till nuvarande regelverk har hittills inte påverkat Sobis konkurrensförmåga eller verksamhet negativt, men bolaget kan inte förutsäga effekterna av framtida regleringar.

Aktiekapital och ägande
Sobis aktiekapital uppgick till 149 526 711 SEK fördelat på 272 507 708 aktier, med ett kvotvärde per aktie om cirka 0,55 SEK. Det totala antalet utestående aktier bestod den 31 december 2017 av 272 507 708 stamaktier med vardera en röst. Den 31 december 2017 var Investor AB den enskilt största aktieägaren i Sobi, med totalt 107 594 165 aktier, motsvarande 39,48 procent av rösterna och 39,48 procent av kapitalet.

Konvertering av aktier
Årsstämman den 4 maj 2017 bemyndigade Sobis styrelse att besluta om emission av C-aktier och återköp av de emitterade C-aktierna, för säkringsåtgärder av långsiktiga incitamentsprogram. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överlåtelse av aktier. Den 31 december 2017 innehade Sobi 3 249 870 stamaktier i eget förvar. Samtliga tidigare utgiva C-aktier har omvandlats till stamaktier under 2017. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget se aktieavsnittet på sidan 50.

Riktlinjer och ersättningar 2018
Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar om riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2019. Med ledande befattningshavare avses Swedish Orphan Biovitrum AB:s verkställande direktör och de chefer som rapporterar till den verkställande direktören och som ingår i företagets ledning.

Syfte
Syftet med riktlinjerna är att säkerställa att bolaget kan attrahera och behålla de bästa medarbetarna för att understödja bolagets vision och strategi. Utgångspunkten för ersättning till de ledande befattningshavarna ska vara den totala ersättningen. Den totala ersättningen ska vara marknadsmässig utan att vara ledande i förhållande till konkurrenter på respektive lokal marknad. Marknadsjämförelserna ska göras i förhållande till en grupp av jämförbara bolag med liknande storlek, verksamma i liknande bransch och med liknande komplexitet. Riktlinjerna ska möjliggöra anställningar i en internationell kontext och understödja en mångfald bland de ledande befattningshavarna. Ersättningen kan bestå av följande komponenter:

- A, Fast grundlön
- B, Rörlig ersättning – så kallat kortsiktiga incitament
- C, Långsiktiga incitament
- D, Pensioner
- E, Övriga förmåner

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.

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

Rörlig ersättning
Det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet är baserat på uppfyllandet av årliga prestationsmål (bolagsbaserade och individuella). Utbetalning baseras på uppfyllandet av förutbestämda mål. De årliga prestationsmålen fastställs i förväg av ersättningskommittén och godkänns av styrelsen.

Dessa mål sätts i syfte att främja bolagets utveckling, värdeskapande och finansiella tillväxt på lång sikt och ska vara utformade så att de inte uppmuntrar till ett överdrivet risktagande. Kortsiktiga incitament är begränsade till 75 procent av den årliga bruttolönen för den verkställande direktören och 60 procent av den fasta årslönen för övriga ledande befattningshavare.

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

För mer information om bolagets befintliga incitamentsprogram, se not 11.

Pensioner
Den föredragna formen på bolagets pensionsplaner är avgiftsbestämda[1]. Förmånsbestämda pensionsplaner kan upprättas om det krävs enligt lag eller annan reglering. Den förmånsbestämda nivån ska i sådana fall vara begränsad till den obligatoriska nivån.

1. En avgiftsbestämd pensionsplan fastställer den avgiftsnivå som betalas till pensionsplanen för varje anställd.

Sobis värderingar

Sobi värnar om en god arbetsmiljö. Sobi strävar efter att följa alla arbetsmiljörelaterade lagar och regler och bedriver därför ett systematiskt arbetsmiljöarbete med integrerat miljö- och kvalitetstänkande. Företaget har även under ett antal år bedrivit ett aktivt arbete vad gäller att föra ut företagets värderingar till samtliga medarbetare i organisationen. De värderingar som gäller inom Sobi är: Care, Ambition, Urgency, Ownership och Partnership. Efterlevnaden av bolagets värderingar utvärderas varje år i Sobis prestationsutvärderingsprocess.

Medarbetare
Antalet anställda omräknat till heltidstjänster per den sista december 2017 uppgick till 800 (760), varav 451 (433) i Sverige. Löner och andra ersättningar uppgick till 927 MSEK (793), varav 427 MSEK (367) i moderbolaget.

Av det totala antalet anställda under 2017 var 59 procent kvinnor och 41 procent män. Alla anställda får samma bemötande och erbjuds samma möjligheter oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnisk tillhörighet.

Care
Det är vår omtänksamhet, vår kunskap och vårt engagemang som gör oss till de vi är. Care, det vill säga vård och omtanke, är själva fundamentet för vår strategi, verksamhet och kultur.

Ambition
Vi sätter ambitiösa mål och gör vårt yttersta för att uppnå dem.

Urgency
Patienterna kan inte vänta, därför är det angeläget att vi driver utvecklingen framåt samtidigt som vi upprätthåller våra normer.

Ownership
Det är vårt ansvar att agera. Vi uppmuntrar intraprenörskap och att lära från våra erfarenheter.

Partnership
Partnerskap och samarbete präglar vårt arbetssätt, såväl inom Sobi som med externa partners och intressenter.

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

Ytterligare ersättning kan även 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 ska vara marknadsmässiga och kan till exempel inkludera en kontant engångsutbetalning, ett förmånspaket i form av flyttstöd, deklarationshjälp, så kallad retention bonus eller avgångsvederlag i händelse av en ägarförändring eller liknande.

Avvikelse från riktlinjerna
Styrelsen kan besluta att avvika från ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	4 231 346 499
Balanserade vinstmedel	763 083 789
Årets resultat	–507 835 892
Summa	**4 486 594 396**

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2017.

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 4 486 594 396 SEK, balanseras i ny räkning.

Händelser efter balansdagen, till och med 27 mars 2018

- FDA godkände klinisk prövningsansökan och beviljade Fast Track-status för läkemedelskandidaten SOBI003 vid behandling av MPS IIIA.
- Läkemedelssubvention för Elocta beviljades i Polen och Slovakien.
- Sobi tecknade ett tvåårsavtal med Health Services Executive på Irland för att tillhandahålla Elocta och Alprolix till alla patienter som tidigare behandlats med faktorersättningspreparat.
- Den Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) kommitté för humanläkemedel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) utfärdade ett positivt yttrande för Kineret (anakinra) vid behandling av Stills sjukdom.
- Henrik Stenqvist utsågs till Chief Financial Officer (CFO) då Mats-Olof Wallin, nuvarande CFO, går i pension i juli 2018.
- Sobi lanserade Ravicti® i Europa och förbättrar värden för patienter med ureacykelrubningar.
- Efter räkenskapsårets utgång har ny preliminär marknadsdata från läkemedelsbolagens branschförening i Frankrike erhållits som indikerar att den avsättning som Sobis franska dotterbolag gjort avseende läkemedelsskatt kan vara för hög. En komponent i beräkningen av läkemedelsskatt baseras på marknadsutvecklingen på den franska marknaden. Under räkenskapsåret lämnas preliminära prognoser från en oberoende organisation i Frankrike till läkemedelsföretagen och utgör ett underlag för avsättning för läkemedelsskatt. I februari 2018 informerade läkemedelsbolagens branschförening att tillväxtstatistiken som de erhållna prognoserna bygger på kan vara felaktig och för höga. Slutlig fastställd läkemedelsskatt kommer att erhållas under andra kvartalet 2018 varvid eventuell justering av avsättningen i årsbokslutet kommer att redovisas då.

Utsikter för 2018[1]

Sobi förväntar sig att intäkterna för helåret 2018 kommer att ligga i intervallet 7 500–7 700 MSEK. Bruttomarginalen förväntas bli minst 70 procent och EBITA för helåret förväntas ligga i intervallet 2 500–2 700 MSEK.

För information avseende framåtblickande uttalanden, se omslagets insida.

1. Vid nuvarande växelkurser.

Utsikterna publicerades den 22 februari 2018.

Riskhantering

Sobi arbetar enligt en verksamhetsintegrerad riskhanteringsprocess som bidrar till våra möjligheter att nå uppsatta mål och fullfölja den strategi som är beslutad för verksamheten. Respektive verksamhetsdel arbetar aktivt med att identifiera osäkerheter relaterade till möjligheten att nå uppsatta mål. Dessa bedöms även utifrån om de på annat sätt kan störa verksamheten på kort eller lång sikt. Riskerna kvantifieras mot relevanta värden för verksamheten så att riskerna prioriteras och därmed hanteras på ett affärsmässigt sätt. Genom att verksamheten identifierar risker och ledningsgruppen beslutar om strategiska prioriteringar för riskhanteringen uppnår vi en dynamisk process där osäkerheter och outnyttjade möjligheter kring företagets strategi kan identifieras och hanteras. Sobis Chief Risk Officer rapporterar det aktuella riskläget till ledningsgruppen och en genomgång av arbetet presenteras regelbundet för styrelsen.

Som en del av det strategiska arbetet med riskhantering identifieras företagets kritiska flöden och kontinuitetsplaner implementeras. Om omständigheter uppstår som faller inom ramen för vår definition av en kris finns en krishanteringspolicy samt en krishanteringsgrupp bestående av medlemmar ur företagets ledningsgrupp. Den strategiska krishanteringsgruppen arbetar tillsammans med operativa krishanteringsgrupper för respektive verksamhetsområde inom företaget för att säkerställa att företagets värden beaktas på både kort och lång sikt.

Viktiga riskområden

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

Verksamhetsrisker

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
Utveckla nya läkemedel	Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med lansering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process. Sannolikheten för att framgångsrikt nå marknaden ökar när projektet avancerar i utvecklingsprocessen. Riskerna förblir emellertid avsevärda ända fram till och med klinisk fas 3, samtidigt som kostnaderna ökar i snabbare takt när projektet genomgår de senare kliniska faserna.	Sobi har för närvarande ett antal projekt i klinisk utveckling och ett flertal projekt i preklinisk utveckling. Sobis innovationsmodell (se sidan 32) används för att avgöra hur attraktivt ett projekt är, och dess riskprofil.
Erhålla och behålla godkännande för nya produkter	Sobi måste visa att läkemedelskandidaterna håller hög kvalitet, är säkra och ger förväntad effekt genom tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska och kliniska studier. 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. Innan lansering måste läkemedlet uppfylla de stränga krav för kvalitet, säkerhet och effekt som förväntas av myndigheterna i de länder eller regioner där Sobi planerar att marknadsföra det.	I avsikt att säkerställa att de kliniska studierna motsvarar myndigheter och samhällets behov av bevisföring, identifieras relevanta intressenter, något som i den bästa av världar kan medföra snabbare utveckling och tillgänglighet, eller upptäckten av nya möjligheter.
Samarbeten och partnerskap	Till strategin hör att ingå samarbetsavtal, till exempel avseende gemensam utveckling och/eller godkännande, med andra läkemedels- och bioteknikföretag rörande utveckling och lansering av vissa av Sobis produkter. Dessa partners har fortfarande 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.	Ett strukturerat informationsflöde är väsentligt för ett lyckat samarbete. Framgången med sådana samarbeten kommer i stor utsträckning att bero på Sobis partners eller licensinnehavares gemensamma arbete. Sobi upprättar Joint Steering Committees i samtliga partneravtal i syfte att säkerställa löpande koordinering och informationsutbyte.
	Samarbeten avseende patientorganisationer, akademiska institutioner, sjukvårdspersonal eller andra relevanta grupper är beroende av motpartens kunskap, vilja och regulatoriska riktlinjer som styr hur dessa samarbeten ska genomföras.	Sobi strävar efter att upprätthålla och bevara långsiktigt engagemang och samarbete. Vi stödjer och samarbetar med många olika patientorganisationer, både nationellt och regionalt, för att uppnå våra gemensamma mål att resultatet för patienter med sällsynta sjukdomar ska bli det bästa. Det finns koncernövergripande riktlinjer för att säkerställa efterlevnad av kraven på etik och transparens i alla Sobis affärsområden.
Immaterialrättsligt skydd och patent	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.	Sobis framgång kommer till stor del att bero på dess skydd. 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.

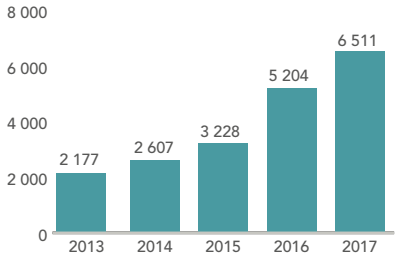
Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
Tillverkning av biologiska läkemedel och kvalitet	Tillverkning av Sobis produkter kräver att samtliga tillverkningsprocesser och metoder samt all utrustning uppfyller gällande krav på så kallad Good Manufacturing Practice, GMP-krav. GMP-krav styr alla aspekter av tillverkningen av läkemedelsprodukter, däribland kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, tillverkningsprocesser samt dokumentation. Sobis produktionsanläggning kan när som helst inspekteras av myndigheterna och av bolagets kunder.	Under 2017 införde Sobi ett system, Qase (förkortning av Quality Case Management), för hantering av avvikelser (Non Conformances, NC) och förebyggande och korrigerande åtgärder (Corrective and Preventive Actions, CAPAs). Samtliga GMP, GDP, GVP och GCP-relaterade fall registreras och hanteras nu i detta system. Från 2018 kommer samtliga inspektioner att hanteras i systemet. Intern revison av GXP har utförts enligt planen för 2017 och täcker områden som tillhandahållande av färdig produkt och tillverkning, Quality Assurance, Quality Control och IT-system. Alla åtgärder som uppkommit i samband med revisionen har följts upp i CAPA-systemet.
	Sobi samarbetar kring tillverkning av läkemedel med andra läkemedelsföretag som kund och är beroende av att partners anläggningar uppfyller GMP krav samt underhålls och är tillgängliga.	GMP-krav gäller för Sobi och dess återförsäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer. Sobi gör omfattande kontroller av sina återförsäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer. För Sobis externa nätverk har totalt 54 GXP revisioner genomförts under 2017. Samtliga revisioner har resulterat i att den reviderade parten har godkänts som leverantör.
	Bolagets produktion samt forskning och utveckling innefattas av en kontrollerad användning av biologiskt och farligt material och avfall.	Sobi omfattas av lagar och förordningar som styr användning, tillverkning, förvaring, hantering och bortskaffande av sådant farligt material och avfall.
Omvärldsrisker		
Konkurrens	Marknaden för specialistläkemedel kännetecknas av betydande konkurrens och snabb teknologiutveckling. Sobis konkurrenter utgörs bland annat av internationella läkemedels-, bioteknik och specialistläkemedelsföretag. Vissa konkurrenter har betydande ekonomiska, tekniska och personella resurser liksom stor tillverknings-, distributions-, försäljnings- och marknadsföringskapacitet.	För att säkerställa att man ligger i framkant när det gäller teknologiutveckling samarbetar Sobi med många olika grupperingar, exempelvis inom ramen för det svenska strategiska samverkansprogram inom life science för att stödja framtida utveckling och produktion av biologiska läkemedel.
	Bolagets produkter kan under utveckling komma att utsättas för konkurrens av en liknande produkt eller av helt nya produktkoncept som visar sig ha högre värde.	Sobi initierar 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.
Produktförfalskning	Receptbelagda läkemedel möter i allt större utsträckning utmaningar i form av olagligt producerade läkemedelsprodukter (och av tillgång till piratkopierade produkter i vissa distributionsled).	Sobis produkter har ännu inte varit utsatta för piratkopiering. Sobi deltar i det globala arbetet avseende spårbarhet av produkter som har initierats. För att minimera risken för förfalskningar, används god distributionspraxis för all distribution hos Sobi. Sobi använder sedan 2017, TraceLink system för att hantera serienummer för samtliga produkter. Detta system uppfyller myndighetskrav på de marknader vi är verksamma. Till 2019 kommer alla Sobis produkter att förses med en unik identitetskod.
Etiska risker och efterlevnadsrisker		
	Områden som samhällsansvar och hållbart företagande spelar en allt viktigare roll för företagens konkurrenskraft och lönsamhet.	Kommittén för risker och regelefterlevnad på Sobi följer fortlöpande upp utvecklingen och implementeringen av Sobis program för regelefterlevnad, som syftar till minska risken för att bolaget inte följer lagar och regler. De viktigaste delarna i efterlevnadsprogrammet är bland annat identifiering av risker, främjandet av tydliga budskap, att etablera tydliga riktlinjer och processer, samt utbildning och fortlöpande uppföljning.
Finansiella risker		
Valutarisker	Bolagets verksamhet är utsatt för valutakursrisker. Huvuddelen av kostnaderna uppkommer i svenska kronor medan en betydande del av intäkterna är i andra valutor. Till följd av bolagets internationella expansion skulle sänkta valutakurser av framför allt euro, men även av andra valutor i vilka intäkter intjänas kunna ha en negativ påverkan på Sobis resultat och finansiella ställning.	Närmare information om finansiella risker återfinns i not 3.

Koncernens rapport över totalresultat

BELOPP I KSEK	Not	2017	2016
	1–4		
Rörelsens intäkter	5–6	6 510 831	5 204 340
Kostnad för sålda varor och tjänster		–1 853 998	–1 553 823
Bruttoresultat		**4 656 833**	**3 650 517**
Försäljnings- och administrationskostnader	12	–2 096 470	–1 776 261
Forsknings- och utvecklingskostnader		–907 721	–777 587
Övriga rörelseintäkter	8	471	36 670
Övriga rörelsekostnader	9	–52 748	–225
Rörelseresultat	7, 10, 11, 13, 17, 18, 29	**1 600 365**	**1 133 114**
Finansiella intäkter	14	1 219	7 925
Finansiella kostnader	15	–69 161	–93 060
Finansiella poster, netto		**–67 942**	**–85 135**
Resultat före skatt		**1 532 423**	**1 047 979**
Skatt på årets resultat	16	–383 811	–246 344
Årets resultat[1]		**1 148 612**	**801 635**
Övrigt totalresultat[2]			
Poster som inte kommer att omklassificeras till vinst/förlust			
Aktuariella vinster/förluster på förmånsbestämd plan		–1 042	1 231
Poster som kan omklassificeras senare till vinst/förlust			
Omräkningsdifferenser		–1 258	4 869
Kassaflödessäkring		191 856	–226 019
Skatteeffekt kassaflödessäkring		–42 208	49 724
Övrigt totalresultat		**147 348**	**–170 195**
Totalresultat för året[2]		**1 295 960**	**631 440**
Resultat per aktie, SEK	33	4,27	2,99
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	33	4,25	2,98
Antal aktier (stamaktier)		272 507 708	270 389 770
Genomsnittligt antal aktier		269 020 363	268 362 041
Antal C-aktier i eget förvar		—	1 621 178
Antal stamaktier i eget förvar		3 249 870	1 610 086
Antal aktier efter utspädning		269 975 826	269 252 883
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		270 003 546	269 218 052

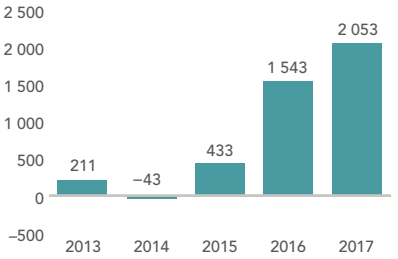
1. Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.
2. I enlighet med reviderad IAS 1 ska alla förändringar i eget kapital som inte uppkommer från transaktioner med ägarna redovisas i koncernens rapport över totalresultat. Omräkningsdifferenser är helt och hållet relaterade till aktier i utländska dotterföretag.

Rörelsens intäkter, MSEK



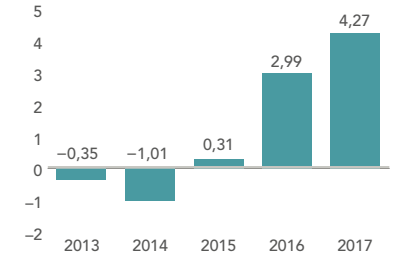
Rörelsens intäkter
För helåret uppgick intäkterna till 6 511 MSEK (5 204), en ökning med 25 procent.

EBITA[1], MSEK



EBITA
EBITA för året ökade med 33 procent till 2 053 MSEK jämfört med 2016.

Resultat/aktie[1], SEK



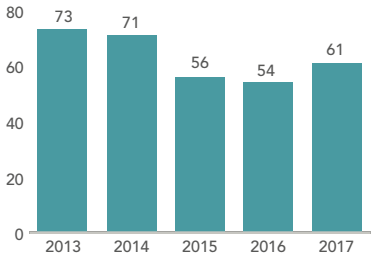
1. Alternativa nyckeltal.

Koncernens balansräkning

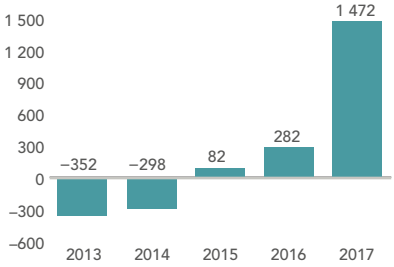
BELOPP I KSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	17	6 445 071	6 806 010
Materiella anläggningstillgångar	18	134 182	121 023
Finansiella anläggningstillgångar	20	35 155	1 956
Uppskjuten skattefordran	21	131 429	133 897
Summa anläggningstillgångar		**6 745 837**	**7 062 886**
Omsättningstillgångar			
Varulager	22	1 053 268	870 046
Kundfordringar	23, 26	1 129 016	768 765
Övriga fordringar	23	63 964	75 543
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	24	432 326	411 109
Likvida medel	25, 26	1 478 496	785 790
Summa omsättningstillgångar		**4 157 070**	**2 911 253**
SUMMA TILLGÅNGAR		**10 902 907**	**9 974 139**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		149 527	149 254
Övrigt tillskjutet kapital		5 023 557	4 983 959
Andra reserver		–20 386	–167 734
Balanserat resultat		399 214	–402 148
Årets resultat		1 148 612	801 635
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**6 700 524**	**5 364 966**
Skulder			
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	21	667 733	495 558
Skuld till Bioverativ	26, 27	1 066 833	1 808 916
Skulder till kreditinstitut	26, 27	5 044	502 216
Avsättningar	29, 30	97 955	44 389
Summa långfristiga skulder		**1 837 565**	**2 851 079**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	26	358 449	280 173
Skatteskulder		225 579	15 801
Skuld till Bioverativ	26, 28	579 895	496 697
Övriga skulder	26, 28	82 217	156 123
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	1 118 678	809 300
Summa kortfristiga skulder		**2 364 818**	**1 758 094**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**10 902 907**	**9 974 139**

Avseende ställda säkerheter och eventualförpliktelser, se not 32.

Soliditet[1], %



Nettokassa[1] (+) / nettoskuld (–), MSEK



Nettokassa
Nettokassan ökade under året från 282 till 1 472 MSEK.

Nettokassa (+)/nettoskuld (–)

MSEK	2013	2014	2015	2016	2017
Likvida medel	445	519	904	786	1 478
Räntebärande skulder	798	818	822	504	7
Nettokassa (+)/netto-skuld (–)	**–352**	**–298**	**82**	**282**	**1 472**

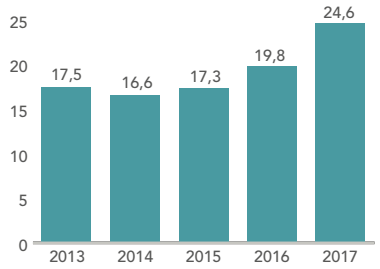
1. Alternativa nyckeltal.

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

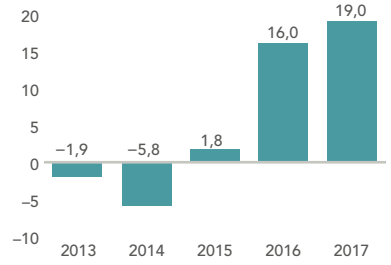
BELOPP I KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Andra reserver	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 jan 2016	**149 150**	**4 928 765**	**2 461**	**–402 044[1]**	**4 678 332**
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	801 635[1]	801 635
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	—	—	–176 295	—	–176 295
Aktuariell förlust/vinst	—	—	1 231	—	1 231
Valutakursdifferenser	—	—	4 869	—	4 869
Summa totalresultat	**—**	**—**	**–170 195**	**801 635**	**631 440**
Transaktioner med aktieägare					
Emission/återköp av aktier	104	—	—	–104	—
Försäljning av stamaktier	—	23 500	—	—	23 500
Aktieprogram	—	31 694	—	—	31 694
Summa transaktioner med aktieägare	**104**	**55 194**	**—**	**–104**	**55 194**
Utgående eget kapital 31 dec 2016	**149 254**	**4 983 959**	**–167 734**	**399 487**	**5 364 966**
Ingående eget kapital per 1 jan 2017	**149 254**	**4 983 959**	**–167 734**	**399 487**	**5 364 966**
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	1 148 612	1 148 612
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	—	—	149 648	—	149 648
Aktuariell förlust/vinst	—	—	–1 042	—	–1 042
Valutakursdifferenser	—	—	–1 258	—	–1 258
Summa totalresultat	**—**	**—**	**147 348**	**1 148 612**	**1 295 960**
Transaktioner med aktieägare					
Emission/återköp av aktier	273	—	—	–273	—
Aktieprogram	—	39 598	—	—	39 598
Summa transaktioner med aktieägare	**273**	**39 598**	**—**	**–273**	**39 598**
Utgående eget kapital 31 dec 2017	**149 527**	**5 023 557**	**–20 386[2]**	**1 547 826**	**6 700 524**

1. Uppskjuten skatt har under året justerats avseende byte av avskrivningsmetod samt kassaflödessäkring. Justeringarna har redovisats mot balanserade vinstmedel och har påverkat uppskjuten skatt i både koncernen och moderbolaget, men har inte haft någon effekt på betalad skatt. Se not 21.

Eget kapital/aktie[1], SEK



Avkastning på eget kapital[1], %



Avkastning på eget kapital
Avkastning på eget kapital ökade från 16,0 till 19,0 procent från föregående år.

1. Alternativa nyckeltal.

[2]Andra reserver

KSEK	2017	2016
Valutakursdifferenser	–21 453	–20 195
Pensioner enligt IAS 19	–26 273	–25 231
Kassaflödessäkringar	27 543	–122 105
Övrigt	–203	–203
Utgående balans 31 dec 2017	**–20 386**	**–167 734**

Kassaflödessäkringar

KSEK	2017	2016
Ingående balans kassaflödessäkringar	–122 105	54 190
Årets värdeförändring säkringsinstrument	149 648	–176 295
Utgående balans kassaflödessäkringar	**27 543**	**–122 105**

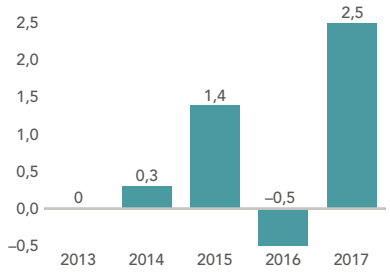
Avseende kassaflödessäkringar har 12 662 KSEK (–4 955) överförts till resultaträkningen.

Koncernens kassaflödesanalys

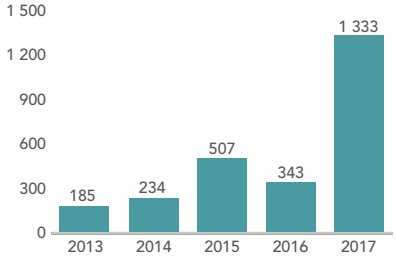
BELOPP I KSEK	Not	2017	2016
Den löpande verksamheten			
Årets resultat		1 148 612	801 635
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		282 377	–159 175
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**1 430 989**	**642 460**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning (+) / Ökning (–) av varulager		–183 222	–94 192
Minskning (+) / Ökning (–) av rörelsefordringar		–369 889	–618 765
Ökning (+) / Minskning (–) av rörelseskulder		455 064	413 354
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**1 332 942**	**342 857**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar[1]	17	–91 922	–118 657
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	18	–47 523	–45 808
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	20	–737	–100
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	18	1 204	6 555
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**–138 978**	**–158 010**
Finansieringsverksamheten			
Försäljning av aktier		—	23 500
Upptagande av lån	27	—	496 914
Amortering av låneskulder[2]	27	–500 000	–828 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**–500 000**	**–307 586**
Förändring i likvida medel		**693 964**	**–122 739**
Likvida medel vid årets början		**785 790**	**903 660**
Kursdifferens i kassaflödet		**–1 258**	**4 869**
Likvida medel vid årets slut		**1 478 496**	**785 790**

1. Största investeringarna under året avser rättigheten att delta i rFIXFc-XTEN programmet, uppgående till 56 MSEK, samt LMS (utbildningssystem) för 7 MSEK, se not 17.
2. Amortering av låneskulder avser lösen av ett lån om 500 MSEK från Handelsbanken och Danske Bank.

Kassaflöde/aktie[1], MSEK



Kassaflöde från verksamheten, MSEK



Årets kassaflöde
Årets kassaflöde blev 694 MSEK inklusive amortering av banklån med 500 MSEK.

1. Alternativa nyckeltal.

Koncernens kassaflödesanalys, forts.

Tilläggsupplysningar till koncernens rapport över kassaflöden

BELOPP KSEK	Not	2017	2016
Betald och erhållen ränta			
Erhållen ränta		1 219	1 427
Erlagd ränta		13 886	27 772
Betald inkomstskatt		28 421	10 812
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	7, 17, 18	485 977	440 710
Omvärdering långfristig skuld		—	670
Pensioner	29	–1 042	2 851
Kostnad för aktieprogram[1]		39 598	31 694
Uppskjuten skatt	21	174 683	164 190
Elocta och Alprolix[2]		–437 660	–811 832
Övriga poster		20 821	12 542
Summa		**282 377**	**–159 175**

1. IFRS 2-kostnad kopplad till aktieprogrammen som bokas över eget kapital.
2. Avser royaltyintäkter med vilka skulden har reglerats samt räntekostnader avseende skulden till Bioverativ.

Moderbolagets resultaträkning

BELOPP I KSEK	Not	2017	2016
	1–4		
Rörelsens intäkter	5–6	5 756 370	4 593 940
Kostnader för sålda varor och tjänster		–1 861 398	–1 469 991
Bruttoresultat		**3 894 972**	**3 123 949**
Försäljnings- och administrationskostnader	12	–1 400 380	–1 218 391
Forsknings- och utvecklingskostnader		–854 862	–729 241
Övriga rörelseintäkter	8	120	29 922
Övriga rörelsekostnader	9	–39 824	—
Rörelseresultat	7, 10, 11, 13, 17, 18	**1 600 026**	**1 206 239**
Resultat från andelar i koncernföretag	19	–1 000 000	—
Finansiella intäkter	14	11 656	21 883
Finansiella kostnader	15	–76 299	–94 819
Finansiella poster, netto		**–1 064 643**	**–72 936**
Resultat efter finansiella poster		**535 383**	**1 133 303**
Koncernbidrag		58 956	105 334
Överavskrivningar		–970 000	–1 154 000
Bokslutsdispositioner		**–911 044**	**–1 048 666**
Resultat före skatt		**–375 661**	**84 637**
Skatt på årets resultat	16	–132 175	–33 380
Årets resultat		**–507 836**	**51 257**

Moderbolagets rapport över totalresultatet

BELOPP I KSEK	2017	2016
Årets resultat	–507 836	51 257
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen		
Kassaflödessäkring	191 856	–226 019
Skatteeffekt kassaflödessäkring	–42 208	49 724
Övrigt totalresultat	**149 648**	**–176 295**
Totalresultat för året	**–358 188**	**–125 038**

Moderbolagets balansräkning

BELOPP I KSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	17		
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter		4 057 718	4 261 999
Materiella anläggningstillgångar	18		
Maskiner och andra tekniska anläggningar		72 441	58 536
Inventarier verktyg och installationer		20 579	29 891
Pågående anläggningar		21 041	14 770
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	19	2 882 333	3 882 138
Andra finansiella anläggningstillgångar	20	32 392	1
Summa anläggningstillgångar		**7 086 504**	**8 247 335**
Omsättningstillgångar			
Varulager	22		
Råvaror och förnödenheter		20 905	25 557
Varor under tillverkning		536 603	433 243
Färdiga varor och handelsvaror		336 166	307 584
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	23	405 702	280 249
Övriga fordringar	23	53 092	54 532
Fordringar hos koncernföretag		901 936	725 626
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	24	418 194	399 373
Likvida medel	25	1 381 369	662 110
Summa omsättningstillgångar		**4 053 967**	**2 888 274**
SUMMA TILLGÅNGAR		**11 140 471**	**11 135 609**

BELOPP I KSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		149 527	149 254
Reservfond		800 257	800 257
Summa bundet eget kapital		**949 784**	**949 511**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		4 231 347	4 191 749
Balanserade vinstmedel		763 083	562 451
Årets resultat		–507 836	51 257
Summa fritt eget kapital		**4 486 594**	**4 805 457**
Summa eget kapital		**5 436 378**	**5 754 968**
Obeskattade reserver			
Överavskrivningar		2 124 000	1 154 000
Summa obeskattade reserver		**2 124 000**	**1 154 000**
Skulder			
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	21	10 196	24 813
Skuld till Bioverativ	27	1 066 833	1 808 916
Skulder till kreditinstitut	27	—	496 914
Övriga avsättningar	30	82 443	33 060
Summa långfristiga skulder		**1 159 472**	**2 363 703**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		312 771	257 038
Skulder till koncernföretag		628 848	549 753
Skatteskulder		189 064	40
Skuld till Bioverativ	28	579 895	496 697
Övriga skulder	28	27 213	100 484
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	682 830	458 926
Summa kortfristiga skulder		**2 420 621**	**1 862 938**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**11 140 471**	**11 135 609**

Avseende ställda säkerheter och eventualförpliktelser, se not 32.

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 2016	**149 150**	**800 257**	**4 156 272**	**715 350[1]**	**5 821 029**
Kassaflödessäkringar	—	—	—	–176 295	–176 295
Emission/återköp av aktier	104	—	—	–104	—
Försäljning av egna aktier	—	—	—	23 500	23 500
Aktieprogram	—	—	35 477	—	35 477
Årets resultat	—	—	—	51 257[1]	51 257
Utgående eget kapital 31 dec 2016	**149 254**	**800 257**	**4 191 749**	**613 708[2]**	**5 754 968**
Ingående eget kapital 1 jan 2017	**149 254**	**800 257**	**4 191 749**	**613 708**	**5 754 968**
Kassaflödessäkringar	—	—	—	149 648	149 648
Emission/återköp av aktier	273	—	—	–273	—
Försäljning av egna aktier	—	—	—	—	—
Aktieprogram	—	—	39 598	—	39 598
Årets resultat	—	—	—	–507 836	–507 836
Utgående eget kapital 31 dec 2017	**149 527**	**800 257**	**4 231 347**	**255 247[2]**	**5 436 378**

1. Uppskjuten skatt har under året justerats avseende byte av avskrivningsmetod samt kassaflödessäkring. Justeringarna har redovisats mot balanserade vinstmedel och har påverkat skatten i både koncernen och moderbolaget, men har inte haft någon effekt på betalad skatt. Se not 21.

[2]Kassaflödessäkringar	2017	2016
Ingående balans kassaflödessäkringar	–122 105	54 190
Årets värdeförändring säkringsinstrument	149 648	–176 295
Utgående balans kassaflödessäkringar	**27 543**	**–122 105**

Avseende kassaflödessäkringar har 12 662 KSEK (–4 955) överförts till resultaträkningen.

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 149 526 711 SEK fördelat på 272 507 708 stamaktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK och ett röstvärde om 1. Bolaget innehar 3 249 870 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 1,2 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Moderbolagets kassaflödesanalys

BELOPP I KSEK	Not	2017	2016
Den löpande verksamheten			
Årets resultat		–507 836	51 257
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		1 897 033	305 109
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**1 389 197**	**356 366**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning (+) / Ökning (–) av varulager		–127 290	–92 829
Minskning (+) / Ökning (–) av rörelsefordringar		–319 144	–431 145
Ökning (+) / Minskning (–) av rörelseskulder		406 024	537 676
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**1 348 787**	**370 068**
Investeringsverksamheten			
Investering i dotterföretag		–195	—
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar[1]	17	–91 922	–118 657
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	18	–37 411	–36 315
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		—	4 202
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**–129 528**	**–150 770**
Finansieringsverksamheten			
Upptagande av lån	27	—	496 914
Amortering av låneskuld[2]	27	–500 000	–828 000
Försäljning av aktier		—	23 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**–500 000**	**–307 586**
Förändring i likvida medel		**719 259**	**–88 288**
Likvida medel vid årets början		**662 110**	**750 398**
Likvida medel vid årets slut		**1 381 369**	**662 110**

1. Största investeringen under året avser rättigheten att delta i rFIXFc-XTEN programmet, uppgående till 56 MSEK samt LMS (utbildningssystem) för 7 MSEK, se not 17.
2. Amortering av låneskulder avser lösen av ett lån om 500 MSEK från Handelsbanken och Danske Bank.

Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys – moderbolaget

BELOPP I KSEK	Not	2017	2016
Betald och erhållen ränta			
Erhållen ränta		11 656	17 252
Erlagd ränta		22 831	30 822
Betald inkomstskatt		—	—
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Av- och nedskrivningar av tillgångar	7, 17, 18	322 750	269 323
Omvärdering långfristig skuld		—	670
Nedskrivning av andelar i dotterföretag	19	1 000 000	—
Uppskjuten skatt	21	–14 616	–16 354
Kostnad för aktieprogram[1]		39 598	35 477
Överavskrivningar		970 000	1 154 000
Elocta och Alprolix[2]		–437 690	–1 150 850
Övriga poster		16 991	12 843
		1 897 033	**305 109**

1. IFRS 2-kostnad kopplad till aktieprogrammen som bokas över eget kapital.
2. Avser royaltyintäkter med vilka skulden har reglerats samt räntekostnader avseende skulden till Bioverativ.

Noter

Not 1

Allmän information

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

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

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

Not 2

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

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper för koncerner
De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Koncernredovisningen upprättas i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC)-tolkningar såsom de antagits av EU. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden förutom när det gäller finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som beräknas till verkligt värde via resultaträkningen.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen
Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med dem som tillämpades föregående år.

Nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har tillämpats av koncernen
Standarden IFRS 15 Intäktsredovisning träder ikraft den 1 januari 2018 och ersätter samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som avser intäktsredovisning, till exempel IAS 18. Syftet med den nya intäktsredovisningsstandarden är att tillhandahålla en heltäckande och principbaserad standard för all intäktsredovisning, det vill säga för alla slags transaktioner, i alla branscher.

Standarden utgår ifrån att allt tar sin början i ett avtal om försäljning av en vara eller tjänst, mellan två parter. Inledningsvis ska ett kundavtal identifieras, vilket hos säljaren genererar en tillgång (rättigheter, det vill säga ett löfte om erhållande av ersättning) och en skuld (åtagande, det vill säga ett löfte om överföring av varor/tjänster). Bolaget redovisar enligt standarden sedan en intäkt när man uppfyller åtagandet att leverera utlovade varor eller tjänster till kunden. En principiell skillnad jämfört med tidigare standarder och tolkningar är att IFRS 15 fokuserar på kontroll snarare än risker och förmåner. Överföringen av kontrollen över en vara eller tjänst (och därmed uppfyllandet av prestationsåtagandet) är det som utlöser intäktsredovisningen snarare än överföringen av risker och förmåner.

Sobis kundavtal stipulerar både rättigheter och skyldigheter, rätt att få betalt och skyldighet att leverera, samt rättigheter och skyldigheter för kunderna, dvs. rätt att få leverans och skyldighet att betala. De åtaganden som är förknippade med kontrakten mellan Sobi och kunderna är kortfristiga och består huvudsakligen av distinkta varor, egna produkter, som levereras mot betalning. Kundavtalen är således av karaktären att åtagandena under normala omständigheter avslutas vid leverans av varor till kunderna och erhållen betalning.

Sobi har gjort en grundlig analys av effekterna på koncernens räkenskaper av införandet av IFRS 15 och gjort bedömningen att den inte medför någon väsentlig påverkan på vare sig resultat eller finansiell ställning. För att komma fram till denna konklusion har avtal och transaktioner gåtts igenom och prövats mot standardens femstegsmodell för intäktsredovisning.

Intäktsredovisningen enligt IFRS 15, som kommer att tillämpas i sin helhet, blir således oförändrad mot nuvarande standard. Som övergångsmetod har Sobi valt att tillämpa begränsad (framåtriktad) retroaktivitet, vilket innebär att bolaget tillämpar IFRS 15 framåtriktat på de kontrakt som föreligger vid övergångstidpunkten. Då intäktsredovisningen, i och med övergången till den nya standarden, förblir oförändrad får val av övergångsmetod ingen betydelse.

För ytterligare information avseende koncernens redovisningsprinciper för intäkter hänvisas till stycke "Intäkter" längre ner i denna not.

IFRS 9 Finansiella instrument träder i kraft för räkenskapsår som inleds 1 januari 2018 eller senare och ersätter då IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. Standarden omfattar regler för klassificering och värdering av finansiella tillgångar och skulder, nedskrivning av finansiella instrument samt regler för säkringsredovisning.

En av förändringarna avser skulder redovisade till verkligt värde. Den del av förändringen som gäller verkligt värde hänförlig till den egna kreditrisken ska redovisas i övrigt totalresultat istället för i resultatet, såvida inte detta orsakar inkonsekvens i redovisningen. Sobi har inga skulder värderade till verkligt värde och påverkas därför inte av förändringen. En annan förändring avser säkringsredovisning och kräver utökade upplysningar om riskhantering och effekten av säkringsredovisningen. Sobis säkringsredovisning kommer tillsvidare att göras i enlighet med IAS 39 med upplysningar enligt IFRS 9. Slutligen har nya principer introducerats avseende nedskrivningar av finansiella tillgångar, där modellen baseras på förväntade förluster.

Sobi har analyserat effekterna på koncernens räkenskaper av införandet av IFRS 9 och gjort bedömningen att den inte medför någon väsentlig påverkan på vare sig resultat eller finansiell ställning. Sobi kommer att tillämpa retroaktiv övergångsmetod, vilket innebär att ackumulerad effekt av övergången kommer att redovisas som en förändring mot balanserade vinstmedel per 1 januari 2018. I enlighet med IFRS 9 har Sobi valt att inte räkna om jämförelsetal.

IFRS 16 Leasing träder i kraft 1 januari 2019 och ersätter IAS 17 Leasingavtal. Standarden innebär förändrade redovisningskrav för leasetagare och gör gällande att den nuvarande klassificeringen i operationell och finansiell leasing kommer att ersätts av en modell där tillgångar och skulder för alla leasingavtal ska redovisas i balansräkningen. Alla leasingkontrakt, utom kortfristiga och mindre leasingkontrakt, ska redovisas som en tillgång med nyttjanderätt och som en motsvarande skuld i leasetagarens balansräkning. Betalningarna av leasingen ska redovisas som amortering, avskrivning och räntekostnad. Redovisningskraven för leasegivare är oförändrade. IFRS 16 kommer att medföra viss påverkan på Sobis räkenskaper, framför allt avseende materiella anläggningstillgångar och långfristiga skulder, men omfattningen är ännu inte fastställd. Se not 10 för mer information.

KONCERNREDOVISNING
Allmänt
Koncernredovisningen omfattar moderbolag och dotterföretag.

Dotterföretag
Koncernredovisningen har upprättats enligt förvärvsmetoden. Därmed betraktas ett rörelseförvärv som en transaktion i vilken koncernen direkt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. Koncernens resultat- och balansräkningar omfattar alla företag över vilka bolaget direkt eller indirekt utövar ett bestämmande inflytande. Ett bestämmande inflytande föreligger när bolaget har kontroll över ett företag, exponeras för, eller har rätten till rörlig avkastning från sitt engagemang i företaget och kan påverka avkastningen med hjälp av sitt bestämmande inflytande.

Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

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 anskaffningsvärdet redovisas överskottet (negativ goodwill) omedelbart i resultaträkningen.

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

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

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

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

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

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

Intäkter
Intäkter innefattar det verkliga värdet av sålda varor och tjänster exklusive mervärdeskatt, rabatter och returer samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Intäkter redovisas enligt följande:

Rörelsens intäkter
Intäkter från läkemedelsförsäljning redovisas när Sobi har uppfyllt sitt prestationsåtagande, vilket innebär att kunden har fått kontroll över varan. Detta inträffar när kunden tar över ansvaret av varan och har en ovillkorad skyldighet att betala, samt att risker och förmåner kopplat till varan har övergått till köparen. Detta inträffar i normalfallet när varorna har levererats från bolagets konsignationslager till slutkund.

Kontraktstillverkningsintäkter (ReFacto) redovisas när varorna har levererats till kunden, det vill säga när kunden har fått kontroll över varorna.

Intäkter omfattar även intäkter från licensavtal, såsom utlicensieringsintäkter samt royalties från tredje part och milstolpsersättningar. Milstolpsersättning avser erhållna delbetalningar från samarbetspartners som styrs av uppfyllandet av en specifik del av ett partnerkontrakt, exempelvis regulatoriskt godkännande av en gemensamt utvecklad produkt. Intäkter av denna typ bokförs när den avtalade händelsen har ägt rum och intäkten med säkerhet kommer att falla ut.

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

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

När koncernen har ett åtagande att utföra forsknings- och utvecklingsuppgifter och ersättningen avser tjänster som koncernen tillhandahåller 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. Erhållna bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas.

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

Övriga rörelseintäkter/kostnader
Övriga rörelseintäkter är intäkter från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posten ingår valutakurseffekter på rörelsefordringar och -skulder. Övriga rörelsekostnader är kostnader från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posten ingår bland annat valutakurseffekter på rörelsefordringar- och skulder. Ackumulerad vinst eller förlust av kassaflödessäkringar i eget kapital återförs till övriga rörelseintäkter/kostnader i de perioder då den säkrade posten påverkar resultatet. Se vidare i not 8 och 9.

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

Immateriella anläggningstillgångar
Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar
Avskrivningar för produkträttigheter, förvärvad forskning och utveckling belastar försäljnings- och administrationsomkostnader. Även avskrivning av programvaror belastar försäljnings- och administrationskostnader. Se vidare i not 7.

Goodwill
Goodwill utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger verkligt värde på koncernens andel av det förvärvade dotterföretagets/intressebolagets identifierbara nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill på förvärv av dotterföretag redovisas som immateriell tillgång. Vid förvärv av intresseföretag ingår dessa i värdet på innehav i intresseföretag. Goodwill testas årligen för att identifiera eventuellt nedskrivningsbehov och redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuellt ackumulerade nedskrivningar. Vinst eller förlust vid avyttring av en enhet inkluderar kvarvarande redovisat värde på den goodwill som avser den avyttrade enheten.

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

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

Not 2, forts.

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

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

Utgifter som förhöjer en programvaras prestanda eller förlänger en programvaras nyttjandeperiod (utvecklingskostnader) utöver ursprunglig plan aktiveras och läggs till ursprungligt anskaffningsvärde för programvaran.

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

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

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

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

Maskiner och tekniska anläggningar	
• Laboratorieutrustning och övriga investeringar	3–7 år
• Övriga större investeringar, till exempel 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 nyttjandeperiod

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 som en anläggningstillgång i balansräkningen. Motsvarande förpliktelse av framtida leasingavgifter redovisas som kort- respektive långfristig skuld. De leasade tillgångarna skrivs av enligt plan medan leasingbetalningarna redovisas som ränta och amortering av skulderna. Leasing av tillgångar där uthyraren i allt väsentligt kvarstår som ägare till tillgången klassificeras som operationell leasing och leasingavgiften kostnadsförs linjärt över leasingperioden. Se vidare i not 10.

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

Vid bedömning av nedskrivningsbehov på goodwill grupperas denna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden. Sobi gör bedömningen att koncernens verksamhet som helhet utgör en kassagenererande enhet. En eventuell nedskrivning på goodwill reverseras inte. Nedskrivningar av andra tillgångar än goodwill reverseras om det har skett en förändring av förutsättningarna som används för att bestämma återvinningsvärdet. En reversering görs som mest upp till ett värde som inte överstiger det bokförda värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning, om ingen nedskrivning skulle ha gjorts. Nedskrivningsprövning på goodwill, produkt och marknadsrättigheter och utvecklingsprojekt beskrivs i not 17.

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. Se även not 3.

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

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

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

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

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

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

2. Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen (inklusive derivat som inte säkringsredovisas)
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som inte utgör säkringsinstrument. 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 att säljas inom tolv månader, annars klassificeras de som anläggningstillgångar.

Derivat klassificeras i denna kategori om de inte är identifierade som säkringar. Derivat som innehas för att hantera risker för den finansiella verksamheten redovisas i finansnettot och derivat som innehas för att hantera risker i det operativa resultatet redovisas i övriga kostnader/intäkter.

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

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

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

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

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

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

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

Derivat med en kvarvarande löptid längre än tolv månader klassificeras som anläggningstillgång eller långfristig skuld, medan derivat med en kvarvarande löptid som är kortare än tolv månader klassificeras som omsättningstillgång eller kortfristig skuld.

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

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

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

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

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

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

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

Sobi bruttoredovisar kapitalförsäkringar över balansräkningen som en finansiell tillgång och en avsättning. Tidigare år har dessa nettoredovisats.

Sobi har en avsättning för återställningsreserv avseende återställning av den hyrda fastigheten Paradiset 14 vid kontraktstidens utgång. Bolaget redovisar återställningsreserven som en avsättning i balansräkningen.

Kontantbaserade program riktade till de anställda hanteras som en avsättning tills programmet förfaller.

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

Uppskjuten skatt beaktas inte för koncernmässig goodwill och inte heller för skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag, då moderbolaget kan styra tidpunkten för återförandet av de temporära skillnaderna samt att det är sannolikt att en sådan överföring inte sker inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital. Uppskjuten skattefordran avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas. Skatt redovisas under rubriken Skatt på årets resultat i rapport över totalresultatet utom för de poster som redovisas under övrigt totalresultat eller eget kapital. Se även not 16 och 21.

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

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

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

Not 2, forts.

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

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

Företagets åtaganden värderas till nuvärdet av förväntade framtida utbetalningar. Vid diskontering av åtagandena i Sverige används en diskonteringsränta som motsvarar räntan på bostadsobligationer med en löptid som motsvarar de aktuella åtagandena. De viktigaste aktuariella antagandena anges i not 29.

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

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

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

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Sverige 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 2005–2017 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 på avdragsgilla pensionspremier. För vissa ledande befattningshavare har pensionsplanen kompletterats med utfästelser om direktpensioner. Moderbolaget har i dessa fall, över tiden, tecknat kapitalförsäkringar som pantsatts till den anställde som säkerhet för avtalet. Kapitalförsäkringarna, tecknade av moderbolaget, klassificeras i balansräkningen som en finansiell tillgång, då det är fråga om ett långsiktigt innehav, och redovisas till verkligt värde.

Pensionsåtagandet till den anställde återfinns under avsättningar till pensioner. För kapitalförsäkringarna har även reserv för särskild löneskatt redovisats. Inbetalda premier till kapitalförsäkringarna är ej avdragsgilla. Utbetalningen till förmånstagaren är däremot avdragsgill.

Långsiktiga incitamentsprogram

Sobi har för närvarande fem aktiva aktieprogram. Det verkliga värdet på tilldelade aktieprogram beräknas vid utställandetidpunkten med vedertagen värderingsmodell, så kallad Monte Carlo-simuleringsmodell, varvid hänsyn tas till villkor som är marknadsrelaterade. För aktieprogram 2017 som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer finns en intäktskomponent där verkligt värde av de tilldelade aktierna kan fluktuera beroende på antaganden om måluppfyllnad. Det totala belopp som ska kostnadsföras baseras på verkligt värde av de tilldelade aktierna.

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

Koncernen har även fyra långsiktiga kontantbaserade incitamentsprogram, vilka inte utgör aktierelaterade ersättningar. Tre av dessa omfattar samtliga anställda i USA och ett av dem avser ett antal ledande befattningshavare i Sverige. Då ersättningar i dessa program är villkorade av fortsatt anställning redovisas kostnaderna löpande under intjäningsperioden. En skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle utifrån marknadsvärdet, förnyade bedömningar kring måluppfyllelse samt hur mycket som har intjänats. Nettot av dessa effekter redovisas som personalkostnad i koncernens resultaträkning.

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

Utförligare beskrivning av de långsiktiga incitamentsprogrammen finns under not 11.

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, till exempel 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 föreskrifter eftersom detta är en förutsättning för skattemässig avdragsrätt. De väsentligaste skillnaderna jämfört med reglerna i IAS 19 är hur diskonteringsfaktorn fastställs, att beräkning av den förmånsbestämda förpliktelsen sker utifrån nuvarande lönenivå, utan antaganden om framtida löneökningar, och att alla aktuariella vinster och förluster redovisas i övrigt totalresultat i koncernen när de uppstår. Se vidare i not 29 för ytterligare information.

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 kostnadsförs. 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

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 (SEK) som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och koncernen. De finansiella rapporterna presenteras därmed i svenska kronor.

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

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

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

Tidigare års belopp i tabeller och noter har justerats med anledning av förändring i aktuell och uppskjuten skatt, som avser tidigare år men som har identifierats under året.

Angivna belopp och siffror inom parentes avser jämförelsesiffror för 2016. Se även not 4.

Not 3

Finansiell riskhantering

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

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

Finanspolicyn, som fastställs av styrelsen, redogör för ansvarsfördelning och regler i finansiella frågor mellan styrelse, vd, CFO, centrala ekonomiavdelningen och övriga koncernbolag. Styrelsen har utsett en revisionskommitté som bland annat har till uppgift att bevaka 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.

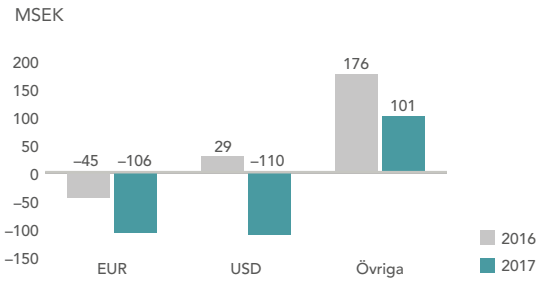
Finansiella riskfaktorer
Valutarisk – Kommersiell transaktionsrisk
Med kommersiell transaktionsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar det operativa resultatet på ett negativt sätt under tiden fram till att en transaktion är betald. Då dotterföretagen till största delen har kommersiella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

Denna risk hanteras genom att begränsa nettoexponeringen, dvs. nettot av alla positiva och negativa exponeringar i respektive valuta, och hanteras genom att ingå avtal i finansiella instrument som till exempel valutaterminer.

En del av denna transaktionsrisk hanteras genom att tillämpa säkringsredovisning via kassaflödessäkringar från högst sannolika inflöden i USD, primärt relaterade till produkterna Elocta och Alprolix. Detta innebär att effekten från omvärderingarna av skulderna avseende Elocta och Alprolix till Bioverativ redovisas i övrigt totalresultat och ackumulerad vinst eller förlust från dessa omvärderingar återförs till resultaträkningen när de säkrade inflödena påverkar resultaträkningen. Se not 17 och not 27 för ytterligare information om dessa skulder.

Valutorna med de största nettoexponeringarna framgår av nedanstående graf. Beloppen som redovisas i grafen motsvarar de nettobelopp som omvärderas i det operativa resultatet. Exponeringen per 31 december 2017 var linjär och uppgick till –114 MSEK (159). En momentan och permanent förstärkning av samtliga kurser mot SEK med +/–10 procent skulle påverka det operativa resultatet före skatt med –11 MSEK (16).

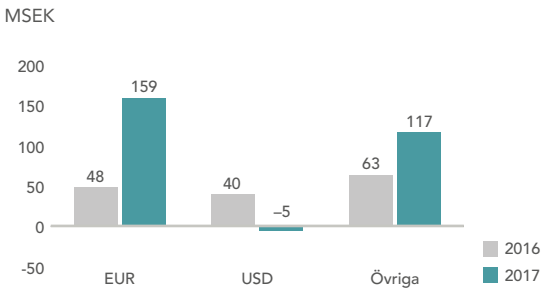
Kommersiell transaktionsexponering



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

Denna risk hanteras genom att alla transaktioner i respektive valuta, inklusive fordringar, skulder och andra poster som omvärderas i finansnettot, matchas och en eventuell nettoexponering som har ett tillräckligt stort belopp, jämfört med ett fastställt mått, begränsas genom att ingå avtal i finansiella instrument som till exempel valutaterminer. Valutorna med de största nettoexponeringarna framgår av nedanstående graf. Beloppen som redovisas i grafen motsvarar de nettobelopp (inklusive derivat) som omvärderas i finansnettot. Exponeringen per den 31 december 2017 var linjär och uppgick till 271 MSEK (151). En momentan och permanent förändring av samtliga kurser mot SEK med +/– 10 procent skulle påverka det finansiella resultatet före skatt med +/– 27 MSEK (15). De utestående derivat som fanns per balansdagen framgår av tabell.

Finansiell transaktionsexponering

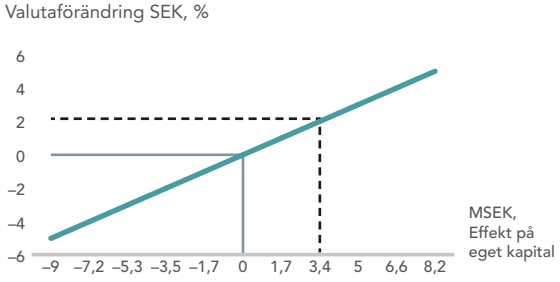


Utestående derivat (nominella belopp i miljoner, lokal valuta)

	2017	2016
USD	–30	–21
EUR	–29	–23
CAD	–5	—
GBP	–1	–1
CZK	—	–24

Valutarisk – Omräkningsrisk
Med omräkningsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar det egna kapitalet på ett negativt sätt när de utländska dotterföretagens balans- och resultaträkningar omräknas till svenska kronor. Denna risk bedöms vara låg och hanteras därför inte. Grafen över omräkningsrisk visar bolagets känslighet för denna risk. Grafen visar att omräkningseffekten på koncernens egna kapital skulle bli positiv om SEK försvagas och vice versa. Om SEK till exempel skulle försvagas med 2 procent mot övriga valutor, så skulle omräkningseffekten på koncernens egna kapital uppgå till 3,4 MSEK (1,8).

Omräkningsrisk



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

Sobis finansieringskällor utgörs i huvudsak av eget kapital, kassaflöde från den löpande verksamheten och upplåning. Upplåning som är räntebärande medför att koncernen utsätts för en ränterisk. Sobis långsiktiga räntebärande finansiering består av en outnyttjad revolverande kreditfacilitet om 1 000 MSEK med Svenska Handelsbanken AB (publ) och Danske Bank A/S, Danmark, Sverige filial. Denna

Not 3, forts.

facilitet löpte ursprungligen över tre år men under året utnyttjades möjligheten att förlänga avtalet med ett år till det nya förfallodatumet 27 juni 2020. Under året omstrukturerades även avtalet från att tidigare ha innefattat en utnyttjad kreditfacilitet på 500 MSEK och en revolverande kreditfacilitet om 500 MSEK till att bestå av en revolverande kreditfacilitet om 1 000 MSEK som hittills är outnyttjad. Vid balansdagen fanns inga utestående räntederivat. Skulden till Bioverativ löper enligt avtal utan ränta, men diskonteras i redovisningen och medför därför en redovisningsmässig räntekostnad.

Känsligheten för ränteförändringar på resultatet mäts genom att anta en varaktig ränteförändring om 1 procentenhet. Per 31 december 2017 skulle en sådan förändring ha en årlig påverkan på finansnettot om 0 MSEK (3). Sobis räntebärande skulder per 31 december 2017 uppgick till 7 MSEK (504).

Kreditrisk

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

Sobis kreditrisk är främst kopplad till kundfordringar. Per balansdagen uppgick dessa till 1 129 MSEK (769) varav 290 MSEK (272) var förfallna till betalning, se not 23 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 2017 uppgick dessa till 35 MSEK (49). Normalt finns inga säkerheter för kreditrisken i kundfordringar.

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

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

Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att Sobi inte kan ta upp finansiering på acceptabla villkor, eller inte kan möta sina betalningsförpliktelser på grund av faktorer som Sobi inte kan påverka. Hur likviditetsrisken ska hanteras finns beskrivet i finanspolicyn. Både korta och långsiktiga prognoser över koncernens likviditet sammanställs löpande för att säkerställa att det kommer att finnas tillräckligt med likvida medel för att möta behovet i den löpande verksamheten. Placering av eventuell överskottslikviditet skall ske i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet. Placeringar tillåts endast i instrument utgivna av svenska staten samt banker, finansinstitut och företag som har lägst kreditrating A- hos Standard & Poor's eller motsvarande rating hos annat ratinginstitut. Med hög likviditet menas placeringar som kan omsättas till likvida medel vid varje given tidpunkt. Enligt policyn ska det även finnas en likviditetsreserv vars storlek ska baseras på en andel av den årliga försäljningen. Likviditetsreserven består av banktillgodohavanden, kortfristiga placeringar samt den outnyttjade delen av bekräftade lånefaciliteter. Bolaget hade per den 31 december 2017 outnyttjade bekräftade lånefaciliteter uppgående till totalt 1 135 MSEK (635).

Den långsiktiga finansieringen består av en revolverande kreditfacilitet om 1 000 MSEK med Handelsbanken och Danske Bank som förfaller 27 juni 2020. I kreditavtalet finns sedvanliga villkor avseende begränsningar i koncernens nettolåneskuld i förhållande till rörelseresultat före räntor, skatt, avskrivningar och nedskrivningar (EBITDA), soliditeten och räntetäckningsgrad. Kreditavtalet innehåller även begränsningar avseende en eventuell markant förändring av bolagets ägarstruktur, så kallad change-of-control.

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

PER 31 DECEMBER 2017	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Derivat	2 624	—	—	—
Leverantörsskulder	358 449	—	—	—
Övriga skulder[1]	1 624	3 700	1 707 761	—
Summa	**362 967**	**3 700**	**1 707 761**	—

PER 31 DECEMBER 2016	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Låneskuld	7 351	7 531	502 920	—
Leverantörsskulder	280 173	—	—	—
Övriga skulder[1]	1 800	3 502	2 426 195	—
Summa	**289 323**	**10 853**	**2 929 115**	—

1. Övriga skulder avser till största delen skuld till Bioverativ. Skulden till Bioverativ är upptagen till nominellt belopp på det kontraktuella slutförfallodatumet. Amortering av skulden i USD till Bioverativ sker till största delen via royaltyintäkter i USD, se not 17.

Kapitalrisk

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

Kapitalstrukturen bedöms i koncernen på basis av koncernens soliditet. Bolagets mål är att ha minst 40 procent soliditet. Soliditet per 31 december 2017 var som följer:

	2017	2016
Eget kapital	6 700 524	5 364 966
Summa tillgångar	10 902 907	9 974 139
Soliditet, %	61,5	53,8

Finansiella instrument beräknade till verkligt värde

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

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

PER 31 DECEMBER 2017	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	2 471	—	2 471
Summa tillgångar	—	**2 471**	—	**2 471**

PER 31 DECEMBER 2016	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	3 901	—	3 901
Summa tillgångar	—	**3 901**	—	**3 901**

Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per 31 december 2017 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till 2 MSEK (4), se även not 26.

Not 4

Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål

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

BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSÄNDAMÅL

Intäkter

Koncernen bedömer sannolikheten av att framtida ekonomisk nytta kommer att tillfalla koncernen på basis av ett flertal faktorer, inklusive kundens betalningshistorik och kreditvärdighet. Om koncernen bedömer en fordran som osäker görs en reservering för detta tills det går att avgöra om koncernen kommer att erhålla betalning eller inte. Förskottsbetalningar enligt koncernens förskottsrutin redovisas som övriga kortfristiga skulder tills de är intjänade. Vid intäktsredovisningen tolkas varje avtal för sig och företaget gör en bedömning av kvarvarande åtaganden.

Intäkter redovisas när kontrollen för varan övergår till köparen. Intäkterna beräknas som fakturerad bruttointäkt med avdrag för faktiska och uppskattade rabatter till offentliga och privata kunder, justeringar för leveranser där kontrollen ännu inte övergått till köparen, royaltykostnader till partners samt ersättningar till grossister och distributörer. Då faktiska och slutliga förhållanden avseende rabatter på försäljning i innevarande period inte alltid är kända vid bokslutet baseras vissa av avräkningarna från bruttointäkterna på uppskattningar. Se även not 2 avseende intäktsredovisning av licensavgifter och milstolpsintäkter.

Varulager

Produktionskostnader

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

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

Forsknings- och utvecklingskostnader

Bolaget bedriver forskning och utveckling dels i interna projekt och dels tillsammans med externa partners. I de fall bolaget bedriver projekt med extern partner och båda parterna delar på vissa kostnader görs en uppskattning av kostnaderna i samband med start av projektet. Denna kostnad ligger sedan till grund för avräkning med den externa partnern. En utvärdering och uppdatering av beräkningen utförs regelbundet. I vissa samarbetsavtal träffar bolaget avtal om att erlägga en så kallad milstolpsersättning. Denna ersättning balanseras som forskning och utveckling och avskrivning påbörjas först då projektet nått kommersialiseringsfas och uppfyller kriterierna enligt IAS 38 Immateriella tillgångar. Utvärdering av projektets utveckling och test av nedskrivning utförs regelbundet, minst en gång per år. Nedskrivning har skett på ett av de kliniska programmen i tidig fas om 12 MSEK.

Kostnaderna för intern utveckling och betalningar som avser projekt och substanser enligt avtal med tredje part, kostnadsförs löpande om de inte uppfyller kraven enligt IAS 38. Regelverk och osäkerhet medför i regel att kriterierna inte uppfylls. I de fall där kriterierna emellertid är uppfyllda, aktiveras immateriella tillgångar och skrivs av enligt plan. Aktivering påbörjas då företaget kan visa att det är tekniskt möjligt och lönsamt att kommersialisera resultatet. För känslighetsanalys se not 17.

UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN

Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar i koncernen hänför sig i allt väsentligt till goodwill, utvecklingsprojekt, produkträttigheter och marknadsrättigheter. Goodwill har uppkommit vid förvärvet av Swedish Orphan. För goodwill, utvecklingsprojekt, produkträttigheter och marknadsrättigheter görs årligen en nedskrivningsprövning som baseras på återvinningsvärden med väsentliga antaganden om bland annat försäljningsutveckling, marginal och diskonteringsränta, se nedan samt not 17.

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 17. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2017 till 1 554 MSEK (1 554). Genomförda nedskrivningsprövningar visade inte på något nedskrivningsbehov.

Förvärvade utvecklingsprojekt

Koncernen undersöker årligen om nedskrivningsbehov föreligger för förvärvade utvecklingsprojekt i enlighet med principen i not 2. Vid bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov görs ett antal antaganden. Dessa antaganden specificeras i not 17.

Produkt- och marknadsrättigheter

Produkt- och marknadsrättigheter har en begränsad nyttjandeperiod och avskrivningar sker för att fördela kostnaden över denna period. Avskrivningstiden ligger i intervallet 5–20 år och är anpassad till den förväntade intjäningen hos respektive produkträttighet.

Till följd av att produkt- och marknadsrättigheternas redovisade värde är högst väsentliga för koncernen, prövas dessa årligen för eventuellt nedskrivningsbehov. Bolaget har bedömt att merparten av dessa avskrivningar är hänförbara till försäljningskostnaderna då de immateriella tillgångar som är klassificerade som produkträttigheter avser främst marknadsrättigheter. Produkträttigheterna och licensrättigheterna är inte relaterade till någon varulagercykel eller produktion och är inte heller nödvändiga för att på annat sätt bringa varan till dess aktuella plats och skick. Rättigheterna gör att Sobi kan marknadsföra och sälja vissa produkter. Nyttan av rättigheterna konsumeras inte i en tillverkningsprocess utan snarare över en nyttjandeperiod som avser hur länge den relaterade produkten är relevant på marknaden.

Det antagande som har störst påverkan på det framtida värdet är den prognostiserade försäljningsutvecklingen. Den baseras på antaganden om den underliggande tillväxten samt framtida produktutveckling och utökade användningsområden för läkemedlet. Skulle det visa sig att bolagets antagande om produktutveckling och utökade användningsområden för något läkemedel inte infrias kan det medföra nedskrivning av denna produkträttighet. De övriga antaganden som görs vid nedskrivningsprövningen av produkträttigheter framgår i not 17.

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 i Sverige. För tillfället finns inga underskott i koncernen.

Antagande vid beräkning av pensionsersättningar

Den försäkringstekniska beräkningen av pensionsförpliktelser och pensionskostnader baseras på aktuariella antaganden som specificeras i not 2 och 29.

Varulager

Inkurans

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

Övrigt lager består huvudsakligen av ReFacto. Produktionen av ReFacto sker i två moment: odling och rening. Om en viss del av lagret inte godkänns av Sobis och/eller Pfizers kvalitetsavdelning, kostnadsförs materialet direkt. Inkuransbedömningen uppdateras regelbundet baserat på historisk inkurans. Sobi verkar inom läkemedelsbranschen, en bransch som regleras och kontrolleras av ett flertal myndigheter inom och utom Sverige. Dessutom samarbetar bolaget med svenska och utländska externa parter som kontrollerar och utvärderar verksamheten. Alla färdigvarulager värderas löpande med hänsyn till begränsningar i hållbarheten hos läkemedel.

Not 5

Fördelning av rörelsens intäkter

KONCERNEN	2017	2016
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag		
Produktförsäljning	4 746 175	2 990 343
Tillverkning och kontraktsutveckling	559 295	568 684
Royaltyintäkter	1 202 660	1 598 887
Utlicensierings- och milstolpsintäkter[5]	—	13 783
Service fee	2 701	32 643
Summa	**6 510 831**	**5 204 340**

KONCERNEN	2017	2016
Intäkter fördelade på geografiska marknader[1]		
Europa[2]	3 784 036	2 221 801
MENAR[3]	271 806	301 513
Nordamerika	1 168 279	1 002 050
Övriga världen	84 050	66 306
Summa	**5 308 171**	**3 591 670**
Royaltyintäkter[4]	1 202 660	1 598 887
Utlicensierings- och milstolpsintäkter[5]	—	13 783
Summa	**6 510 831**	**5 204 340**

Intäkterna 2017 för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 5 756 MSEK (4 594) varav 2 732 MSEK (1 472) avsåg försäljning till koncernföretag.

MODERBOLAGET	2017	2016
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag		
Produktförsäljning	3 991 714	2 379 943
Tillverkning och kontraktsutveckling	559 295	568 684
Royaltyintäkter[4]	1 202 660	1 598 887
Utlicensierings- och milstolpsintäkter[5]	—	13 783
Service fee	2 701	32 643
Summa	**5 756 370**	**4 593 940**

MODERBOLAGET	2017	2016
Intäkter fördelade på geografiska marknader[1]		
Europa[2]	3 453 619	1 882 846
MENAR[3]	157 498	200 862
Nordamerika	857 941	830 642
Övriga världen	84 652	66 920
Summa	**4 553 710**	**2 981 270**
Royaltyintäkter[4]	1 202 660	1 598 887
Utlicensierings- och milstolpsintäkter[5]	—	13 783
Summa	**5 756 370**	**4 593 940**

1. Den geografiska fördelningen baseras på var kunden befinner sig.
2. Omsättningen i Sverige uppgick till 165 MSEK (128).
3. Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.
4. Royaltyintäkter innehåller royalties avseende våra hemofiliprodukter som ej är hänförbara till en specifik region enligt indelning ovan; royalty på Bioverativs försäljning av Eloctate och Alprolix uppgick till 1 168 MSEK (803). Engångsintäkter från Bioverativ i samband med godkännandet av Elocta och Alprolix uppgick 2016 till 708 MSEK. Royaltyintäkter på Pfizers försäljning av ReFacto uppgick till 34 MSEK (88).
5. Milstolpsintäkt om 14 MSEK erhölls 2016 i samband med EU-kommissionens godkännande av Alprolix.

Intäkter per produktionsområde (koncern)

KSEK	2017	2016
Elocta	1 557 476	267 198
Alprolix	362 798	60 416
Royaltyintäkter	1 168 207	1 525 085
Haemophilia	**3 088 481**	**1 852 699**
Orfadin	861 866	769 992
Kineret	1 141 938	1 001 302
Xiapex	164 146	152 720
Övriga	660 652	771 347
Specialty Care	**2 828 602**	**2 695 362**
Tillverkningsintäkter	559 295	568 684
Royaltyintäkter	34 453	87 595
ReFacto	**593 748**	**656 279**
Totala intäkter	**6 510 831**	**5 204 340**

Not 6

Segmentrapportering

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

Sobis största kunder 2017 är Bioverativ till vilken försäljningen uppgår till 691 MSEK (1 176) och Pfizer till vilken försäljningen uppgår till 594 MSEK (656), vilket motsvarar 11 respektive 9 procent av företagets totala intäkter 2017. Sobi har inte haft någon annan kund för vilka intäkterna överstiger 10 procent av företagets totala intäkter under åren 2017 och 2016. Av anläggningstillgångarna återfinns merparten i Sverige.

Not 7

Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2017	2016
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för mjukvara	–15 492	–14 458
Licenser och patent	–38 766	–39 200
Produkt- och marknadsrättigheter	–386 594	–356 479
Byggnader och mark	—	–56
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–15 001	–10 241
Inventarier, verktyg och installationer	–15 599	–17 571
Övriga anläggningstillgångar	–2 525	–2 705
Summa	**–473 977**	**–440 710**
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	–14 412	–13 995
Försäljnings- och administrationskostnader	–453 538	–422 848
Utvecklingskostnader	–6 027	–3 867
Summa	**–473 977**	**–440 710**
Nedskrivningar fördelade per tillgång[1]		
Licenser och patent	–12 000	—
Summa	**–12 000**	—
Nedskrivningar fördelade per funktion[1]		
Försäljnings- och administrationskostnader	–12 000	—
Summa	**–12 000**	—

MODERBOLAGET	2017	2016
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för mjukvara	–15 321	–14 458
Licenser och patent	–6 669	–5 193
Produkt- och marknadsrättigheter	–262 213	–224 747
Byggnader och mark	—	–56
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–14 652	–10 241
Inventarier, verktyg och installationer	–11 371	–14 108
Övriga anläggningstillgångar	–524	–520
Summa	**–310 750**	**–269 323**
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	–14 355	–13 938
Försäljnings- och administrationskostnader	–290 553	–251 733
Utvecklingskostnader	–5 842	–3 652
Summa	**–310 750**	**–269 323**
Nedskrivningar fördelade per tillgång[1]		
Licenser och patent	–12 000	—
Summa	**–12 000**	—
Nedskrivningar fördelade per funktion[1]		
Försäljnings- och administrationskostnader	–12 000	—
Summa	**–12 000**	—

1. Se not 17 för ytterligare information.

Not 8

Övriga rörelseintäkter

KONCERNEN	2017	2016
Avyttring av fastighet	—	4 166
Valutakursvinster[1]	—	30 807
Övrigt	471	1 697
Summa	**471**	**36 670**

MODERBOLAGET	2017	2016
Avyttring av fastighet	—	4 166
Valutakursvinster[1]	—	24 256
Övrigt	120	1 500
Summa	**120**	**29 922**

1. Valutakurseffekter nettoredovisas och utgör 2017 en förlust, se not 9.

Not 9

Övriga rörelsekostnader

KONCERNEN	2017	2016
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär[1]	–52 541	—
Övrigt	–207	–225
Summa	**–52 748**	**–225**

MODERBOLAGET	2017	2016
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär[1]	–39 824	—
Summa	**–39 824**	—

1. Valutakurseffekter nettoredovisas och utgör 2017 en förlust, föregående år utgjordes de av en vinst, vilka är angivna under not 8.

Not 10

Leasingavgifter avseende operationell leasing

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Inom ett år	69 395	68 476	59 144	58 119
Mellan 1–5 år	251 080	263 663	224 121	222 225
Senare än fem år	64 492	103 450	64 492	103 450
Summa	**384 967**	**435 589**	**347 757**	**383 794**
Årets hyreskostnader	72 530	62 942	58 120	52 980

Andra avtalade framtida minimileasingavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Inom ett år	6 082	8 215	318	324
Mellan 1–5 år	8 898	8 742	477	—
Summa	**14 980**	**16 957**	**795**	**324**
Årets leasingavgifter	11 565	10 552	323	279

Not 10, forts.

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

Not 11

Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Antal anställda[1]

KONCERNEN	2017	varav kvinnor, %	varav män, %	2016	varav kvinnor, %	varav män, %
Sverige	451	64	36	433	63	37
Danmark	14	59	41	16	64	36
Finland/Baltikum	9	57	43	13	54	46
Norge	7	71	29	7	71	29
Storbritannien	51	47	53	47	44	56
Frankrike	38	63	37	36	71	29
Tyskland	35	66	34	33	58	42
Italien	36	47	53	30	50	50
Grekland[2]	2	100	0	–	–	–
Spanien	29	52	48	25	48	52
Belgien	16	38	62	15	45	55
Ryssland	6	83	17	6	67	33
Schweiz	9	42	58	5	26	74
Österrike	4	71	29	6	87	13
Central- och Östeuropa	16	50	50	18	51	49
USA	48	54	46	47	48	52
Kanada	6	33	67	4	44	56
Förenade Arabemiraten	23	17	83	19	17	83
Totalt	**800**	**59**	**41**	**760**	**58**	**42**

1. Antalet anställda omräknat till heltidstjänster per den 31 december 2017 uppgick till 800 personer, medan antalet anställda personer per samma datum uppgick till 850.
2. Det grekiska bolaget bildades den 20 april 2017.

Könsfördelning i styrelse och företagsledning
I uppgifterna i tabellen ingår ej arbetstagarrepresentanterna. Uppgifterna avser förhållandet på balansdagen.

KONCERNEN	2017	2016
Styrelse		
Män	4	5
Kvinnor	2	3
Summa	**6**	**8**
Vd och ledande befattningshavare		
Män	7	9
Kvinnor	2	3
Summa	**9**	**12**

KÖNSFÖRDELNING ANSTÄLLDA

59% ♀ ♂ 41%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	2017 Löner och ersättningar	2017 Sociala kostnader	2016 Löner och ersättningar	2016 Sociala kostnader
Moderbolaget	427 440	243 525	366 986	198 808
(varav pensionskostnad)		*(78 864)*		*(65 047)*
Dotterföretag	500 024	91 861	426 043	79 102
(varav pensionskostnad)		*(24 050)*		*(25 100)*
Koncernen totalt	927 464	335 386	793 029	277 910
(varav pensionskostnad)		*(102 914)*		*(90 147)*

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

	2017 Styrelse och vd	2017 Övriga anställda	2016 Styrelse och vd	2016 Övriga anställda
Moderbolaget				
Löner och andra ersättningar	16 573[1]	410 867	6 565[1]	360 421
(varav bonus)	*(4 065)*[1]	*(52 312)*	*(772)*[1]	*(44 711)*
Dotterföretag				
Löner och andra ersättningar	14 732[1]	485 292	10 090[1]	415 953
(varav bonus)	*(1 841)*[1]	*(84 261)*	*(3 090)*[1]	*(70 340)*
Koncernen totalt	**31 305**	**896 159**	**16 655**	**776 374**
(varav bonus)	*(5 906)*	*(136 573)*	*(3 862)*	*(115 051)*

1. 2017 inkluderar både tidigare vd Geoffrey McDonaugh och nuvarande vd Guido Oelkers. Tidigare vd:s lön, bonus och avgångsvederlag har till större delen utbetalats av det amerikanska dotterföretaget, där tidigare vd också hade sin hemvist.

Riktlinjer och ersättningar 2017
Årsstämman 2017 antog nedanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Styrelsen föreslog och årsstämman beslöt att godkänna styrelsens förslag gällande riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2018. Med ledande befattningshavare avses i detta sammanhang Swedish Orphan Biovitrum AB:s verkställande direktör och de chefer som rapporterar till den verkställande direktören och som ingår i företagets ledning samt styrelseledamöter för det fall anställnings- eller konsultavtal ingås.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
Syfte
Syftet med riktlinjerna är att säkerställa att bolaget kan attrahera och behålla de bästa medarbetarna för att understödja bolagets vision och strategi. Utgångspunkten för ersättning till de ledande befattningshavarna skall vara den totala ersättningen. Den totala ersättningen skall vara marknadsmässig utan att vara ledande i förhållande till konkurrenter på respektive lokal marknad. Marknadsjämförelserna skall göras i förhållande till en grupp av jämförbara bolag med liknande storlek, verksamma i liknande bransch och med liknande komplexitet. Riktlinjerna skall möjliggöra anställningar i en internationell kontext och understödja en mångfald bland de ledande befattningshavarna.
Ersättningen kan bestå av följande komponenter:
- A, Fast grundlön
- B, Rörlig ersättning – så kallat kortsiktiga incitament
- C, Långsiktiga incitament
- D, Pensioner
- E, Övriga förmåner

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

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare[1]

	Grundlön/arvode	Bonus	Pensionskostnad	Övriga förmåner	Aktieprogram	Summa
2017						
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund[2]	1 327					1 327
Övriga ledamöter i styrelsen						
Helena Saxon	513					513
Hans GCP Schikan	553					553
Lennart Johansson	522					522
Matthew Gantz	502					502
Annette Clancy[3]	510					510
Jeffrey Jonas[4]	145					145
Theresa Heggie[5]	110					110
Koncernledning, 2017						
Guido Oelkers, Verkställande direktör från den 22 maj 2017	5 126	3 585	1 497	171	2 772	13 151
Andra ledande befattningshavare (8 personer)[6]	7 765	3 953	1 069	901	3 777	17 465
Tidigare verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare						
Geoffrey McDonough, Verkställande direktör till den 21 maj 2017	15 141[8]	2 321	144	780	5 785[7]	24 171
Tidigare andra ledande befattningshavare (7 personer)[6]	16 763[9]	5 046	7 414[9]	546	3 632[7]	33 402
Summa	**48 977**	**14 905**	**10 124**	**2 398**	**15 966**	**92 370**

1. Med andra ledande befattningshavare avses Sobis ledningsgrupp (Executive Committee) per den 31 december 2017, i vilken 8 personer förutom vd ingår. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.
2. Arvodet innefattar ordförandearvode exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseordförandens bolag uppgår till 1 744 KSEK, och innefattar ersättning för sociala avgifter.
3. Arvodet innefattar styrelsearvodet exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgår till 670 KSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.
4. Ledamoten Jeffrey Jonas har i samband med årsstämman i maj 2017 lämnat styrelsen.
5. Ledamoten Theresa Heggie har per 7 april 2017 lämnat styrelsen.
6. Under 2017 inrättade Sobi en ny ledningsstruktur; en verkställande ledning (Executive Committee), för att ersätta den tidigare ledningsgruppen (Executive Leadership Team) i sin då befintliga form. Den verkställande ledningen är Sobis beslutsfattande organ. Ersättningar till ledande befattningshavare under 2017 inkluderar medlemmar i Executive Leadership Team, till och med tidpunkt för inrättande av den nya ledningsstrukturen, och medlemmar i Executive Committee, för tiden därefter fram till årsskiftet.
7. Se även tilldelning och uppfyllnad av långsiktiga incitamentsprogram för aktieprogram 2014.
8. I grundlön ingår avgångsvederlag enligt avtal om 11 757 KSEK.
9. I grundlön och pensionskostnad ingår avgångsvederlag enligt avtal om 10 066 KSEK.

	Grundlön/arvode	Bonus	Pensionskostnad	Övriga förmåner	Aktieprogram	Summa
2016						
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund[2, 3]	847					847
Bo Jesper Hansen[2, 4]	812					812
Övriga ledamöter i styrelsen[6]						
Helena Saxon	477					477
Hans GCP Schikan	505					505
Adine Grate Axén[5, 6]	178					178
Lennart Johansson	484					484
Hans Wigzell[5]	158					158
Matthew Gantz	457					457
Annette Clancy[7]	653					653
Jeffrey Jonas[5]	330					330
Theresa Heggie[5]	297					297
Verkställande direktör						
Geoffrey McDonough	5 837	3 862	272	1 755	6 769[8]	18 495
Andra ledande befattningshavare[1]	20 819	8 204	6 054	983	5 393[8]	41 453
Summa	**31 854**	**12 066**	**6 326**	**2 738**	**12 162**	**65 146**

1. Med andra ledande befattningshavare avses Sobis ledningsgrupp per 31 december 2016, i vilken elva personer förutom vd ingår. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.
2. Håkan Björklund valdes vid årsstämman 2016 till ny styrelseordförande, samtidigt som tidigare styrelseordförande Bo Jesper Hansen avgick.
3. Arvodet innefattar ordförandearvode exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseordförandens bolag uppgår till 1 113 KSEK, och innefattar ersättning för sociala avgifter.
4. Bo Jesper Hansens anställning och den månadslön han uppbar under sin ordförandetid var ej kopplat till hans ordförandeskap i styrelsen.
5. Vid årsstämman 2016 invaldes Jeffrey Jonas och Theresa Heggie till nya styrelseledamöter att ersätta avgående Adine Grate Axén och Hans Wigzell.
6. Arvodet innefattar styrelsearvodet exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgår till 234 KSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.
7. Arvodet innefattar styrelsearvodet samt tilläggsarvode om 200 KSEK för extraordinära insatser utförda under 2015, enligt beslut på årsstämman 2016 exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgår till 658 KSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.
8. Se även tilldelning och uppfyllnad av långsiktiga incitamentsprogram för aktieprogram 2013.

Not 11, forts.

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

Rörlig ersättning
Det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet är baserat på uppfyllandet av årliga prestationsmål (bolagsbaserade, avdelningsbaserade[1] och individuella). Utbetalning baseras på uppfyllandet av förutbestämda mål. De årliga prestationsmålen fastställs i förväg av ersättningskommittén och godkänns av styrelsen.

Dessa mål sätts i syfte att främja bolagets utveckling, värdeskapande och finansiella tillväxt på lång sikt och ska vara utformade så att de inte uppmuntrar till ett överdrivet risktagande. Kortsiktiga incitament är begränsade till 75 procent av den årliga bruttolönen för den verkställande direktören och 50 procent av den fasta årslönen för övriga ledande befattningshavare (för den verkställande direktören kan pensionsersättning ingå i den årliga bruttolönen och därmed även i den bonusgrundande ersättningen).

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

Pensioner
Den föredragna formen på bolagets pensionsplaner är avgiftsbestämda[2]. Förmånsbestämda pensionsplaner kan upprättas om det krävs enligt lag eller annan reglering. Den förmånsbestämda nivån ska i sådana fall vara begränsad till den obligatoriska nivån.

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

Ytterligare ersättning kan även 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 ska vara marknadsmässiga och kan till exempel inkludera en kontant engångsutbetalning, ett förmånspaket i form av flyttstöd, deklarationshjälp, så kallad retention bonus eller avgångsvederlag i händelse av en ägarförändring, eller liknande.

Avvikelse från riktlinjerna
Styrelsen kan besluta att avvika från ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det, exempelvis om styrelsen anser att en avvikelse är nödvändig eller lämplig för att rekrytera den mest kompetenta individen som ny verkställande direktör.

Avvikelser från 2016 års riktlinjer
I samband med införandet av bolagets långsiktiga incitamentsprogram 2016 (LTI 2016) var flertalet anställda, inklusive ledande befattningshavare, legalt förhindrade att delta i programmet eftersom de vid tidpunkten ifråga förfogade över insiderinformation. Mot bakgrund av det beslut som årsstämman 2016 fattade om att godkänna förslaget till LTI 2016, vilket innebar att, bland andra, ledande befattningshavare avsågs delta i LTI 2016, och eftersom styrelsen anser att långsiktiga incitamentsprogram utgör en central del i ett sammantaget konkurrenskraftigt ersättningspaket ämnat att attrahera och behålla ledande befattningshavare och högre chefer som är avgörande för bolagets långsiktiga framgång, beslutade styrelsen om en avvikelse från riktlinjerna för att möjliggöra för anställda som var legalt förhindrade att delta i LTI 2016 att istället delta i ett långsiktigt kontantbaserat incitamentsprogram (LCI). Avvikelsen gjordes i enlighet med vad som anges i de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2016. I likhet med LTI 2016 är LCI ett treårigt program med fastställda prestationsvillkor som måste uppnås för att någon ersättning ska kunna utgå till de ledande befattningshavarna. För de ledande befattningshavarna är prestationsvillkoren relaterade till lönsamhet och omsättningstillväxt. Bolagets maximala kostnader för LCI kan på individuell basis inte överstiga de maximala kostnader som annars hade kunnat uppstå i enlighet med LTI 2016.

Vidare har bolaget, med anledning av att den verkställande direktören Geoffrey McDonough lämnade bolaget i juli 2017, ingått ett avtal med honom som avviker från de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2016. Avvikelsen bestod i att fast lön under uppsägningstiden och avgångsvederlag sammantaget uppgick till ett belopp som sammantaget motsvarar den fasta grundlönen för cirka 27 månader, dvs. mer än de två år som föreskrivs enligt riktlinjerna. Mot bakgrund av att det låg i bolagets och aktieägarnas intresse att behålla den verkställande direktören så länge som möjligt medan bolaget arbetade med att rekrytera en efterträdare samt att Geoffrey McDonough under hela uppsägningstiden fram till 1 juli 2017 avsåg vara i tjänst, beslutade styrelsen att i detta enskilda fall avvika från de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2016.

Ledande befattningshavares villkor och ersättningar
Sobi ska erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal (för fullständiga riktlinjer se förvaltningsberättelsen). Till årsstämmovalda styrelseledamöter utgår arvode enligt beslut av årsstämman 2017. Inga pensioner utgår till styrelsen.

Vd:s ersättning granskas och föreslås av styrelseordförande tillsammans med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättningar till övriga medlemmar i koncernledningen föreslås av vd i nära samarbete med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare utgörs av fast lön, rörlig ersättning på kort och lång sikt, övriga förmåner samt pension. Med övriga ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med vd utgör koncernledningen.

En ny ledningsstruktur inrättades per 1 november 2017. Den nya ledningsgruppen består utav åtta ledande befattningshavare förutom vd.

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

Kortsiktig rörlig ersättning
För vd och tidigare vd var den kortsiktiga rörliga ersättningen 2017 maximerad till 75 procent av den årliga bruttolönen. Tidigare vd var berättigad kortsiktigt rörlig ersättning för första halvåret 2017 fram till att anställningen vid bolaget upphörde. Den rörliga ersättningen baserades på koncernmål samt individuella mål fastställda av styrelsen. För övriga ledande befattningshavare var den kortsiktiga rörliga ersättningen maximerad till 50 procent av den fasta lönen och baseras på mål på koncern- och divisionsnivå samt individuella mål. Det förväntade utfallet stäms av löpande under året och justering av reserv sker månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfall av rörlig lön.

Pensionsvillkor
Vd är berättigad till en premiebestämd pensionslösning som uppgår till 30 procent av grundlön. Sobi har för 2017 reserverat en premie om 1 497 KSEK. Pensionsåldern är 65 år.

Tidigare vd hade ett avgiftsbestämt pensionsavtal där Sobi för 2017 erlade en premie om 144 KSEK (272). Bruttolön, exklusive avgångsvederlag, inklusive pensionsavsättning uppgick år 2017 till 3 503 KSEK (6 109).

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

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

1. Avdelningsbaserade mål är inte tillämpliga för den verkställande direktören.
2. En avgiftsbestämd pensionsplan fastställer den avgiftsnivå som betalas till pensionsplanen för varje anställd.

Incitamentsprogram
Sobi har per balansdagen fem aktiva aktieprogram. För att få delta i aktieprogrammen behöver medarbetaren vara tillsvidareanställd. Samtliga program har tre års löptid. Bolaget har även tre kontantbaserade program för anställda i USA. Programmet för 2015 har tre års löptid och övriga program har fyra års löptid.

Långsiktiga incitamentsprogram
Årsstämmorna 2014–2017 har i enlighet med styrelsens förslag fattat beslut om att inrätta långsiktiga incitamentsprogram. Syftet har varit att skapa ett långsiktigt engagemang i Sobi, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Sobis långsiktiga framgång och värdeskapande liksom att skapa möjligheter för att attrahera och behålla ledande befattningshavare och högre chefer. Nedan följer en redogörelse över de långsiktiga aktierelaterade ersättningsprogram som finns i bolaget.

Prestationsaktieprogrammen år 2014–2017 är strukturerade enligt liknande principer.

- Programmen har en treårig intjänadeperiod.
- Programmen förutsätter egen investering i Sobiaktier, dock ej i ledningsprogrammet 2017 där ingen egen investering i Sobiaktier förutsätts.
- Medarbetarna kan erhålla matchningsaktier vederlagsfritt. En del medarbetare kan erhålla prestationsaktier om villkoren i programmet uppfylls. Antalet prestationsaktier som medarbetaren har möjlighet att erhålla skiljer sig mellan de organisatoriska nivåerna.
- Medarbetaren måste vara tillsvidareanställd under hela intjänandeperioden samt vid krav på investeringsaktier behålla dessa under denna period för att erhålla matchnings- och potentiella prestationsaktier.
- Prestationsmålen är att aktiekursen ska öka med en viss procentsats under en treårsperiod, samt tillagt till 2017 års ledningsprogram är att de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden ska möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna.
- Vilka medarbetare som är berättigade skiljer sig mellan programmen samt exakt hur prestationsmålet har formulerats.

Aktieprogram 2014 (utbetalt 2017)
Aktieprogrammen 2014A och 2014B löpte ut under 2017. För 2014A fastslog styrelsen att nedanstående prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts fullt ut i samband med att aktieprogrammet 2014A löstes den 9 maj 2017. I ledningsprogrammet för ledande befattningshavare och chefer tilldelades 249 209 aktier till ett marknadsvärde om 34,5 MSEK. I personalprogrammet tilldelades 95 076 aktier till ett marknadsvärde om 13,2 MSEK. Prestationsmålet var att aktiekursen skulle öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar för programmets utrullning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker linjär tilldelning.

Under utrullningen av aktieprogrammet 2014A blev ett antal medarbetare insiders och fick därför inte delta i programmet. För att kompensera för eventuell förlust beslutade styrelsen att prestationsutfallet i aktieprogrammet 2014B för dessa individer skulle beräknas på den volymviktade aktiekursen tio dagar före utrullning av aktieprogrammet 2014A.

För 2014B fastslog styrelsen att övriga villkor mötts samt att nedanstående prestationsvillkor för intjänande uppfyllts för ett utfall av 45,121 procent (89,919 procent för insiders) i samband med att aktieprogrammet 2014B löstes den 17 november 2017. I ledningsprogrammet för ledande befattningshavare och chefer tilldelades 128 010 aktier till ett marknadsvärde om 14,5 MSEK, varav tidigare vd:s andel utgjorde 52 296 aktier till ett marknadsvärde av 5,9 MSEK. I personalprogrammet tilldelades 5 859 aktier till ett marknadsvärde om 665 KSEK. Prestationsmålet var att aktiekursen skulle öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar för programmets utrullning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker linjär tilldelning.

Kontantbaserat program 2014 (utbetalt 2018)
På årsstämman 2014 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattade samtliga anställda i USA. Prestationsmålet var att aktiekursen skulle öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar före programmets utrullning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker en linjär tilldelning. Dessutom skulle omsättningen ligga på 95 till 105 procent i relation till genomsnittlig budget över en treårsperiod. Programet löpte ut under 2017 och utfallet relaterat till aktiekursutvecklingen uppgick till 50 procent, utfallet relaterat till omsättningen uppfylldes helt.

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

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

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

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

Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren ska ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats.

Maximal möjlig tilldelning i lednings- och personalprogrammet uppgår till 398 004 prestationsaktier och 111 288 matchningsaktier.

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

Aktieprogram 2015

	Antal prestations-aktier	Antal matchnings-aktier	Värde i SEK
Andra ledande befattningshavare i koncernen, 4 st.	32 650	2 697	1 724 411
Tidigare vd och tidigare andra ledande befattningshavare i koncernen, 5 st.	452 794	3 771	17 359 645
Summa	**485 444**	**6 468**	**19 084 056**

Aktieprogram 2016
På årsstämman 2016 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar tidigare vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övriga medarbetare. Deltagande förutsätter en egen investering i stamaktier i Sobi, i programmet refererat till som ”sparaktier”.

Efter en treårig inlåsningsperiod: Deltagare i ledningsprogrammet tilldelas en matchningsaktie för varje sparaktie samt ytterligare prestationsaktier förutsatt en viss aktiekursutveckling. För att maximal tilldelning av prestationsaktier skall ske, måste aktiekursen för Sobis stamaktie, justerad för eventuella utdelningar, öka med minst 75 procent. Om aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, har ökat mellan 15 till 75 procent kommer programdeltagarna att erhålla linjär tilldelning av prestationsaktier.

Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats.

Maximal möjlig tilldelning i lednings- och personalprogrammet uppgår till 203 091 prestationsaktier och 103 097 matchningsaktier.

I samband med införandet av Sobis aktieprogram 2016 var ett antal anställda, inklusive tidigare vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, legalt förhindrade att delta i programmet eftersom de vid tidpunkten ifråga förfogade över insiderinformation. Mot bakgrund av de legala hindren, och för att säkerställa Sobis möjlighet att attrahera och behålla ledande befattningshavare, beslutade styrelsen att istället inrätta ett långsiktigt kontantbaserat incitamentsprogram att träda i kraft från och med den 1 januari 2017. För ytterligare information se årsredovisningen 2016.

Not 11, forts.

Kontantbaserat program 2016
År 2016 justerades utformningen av det kontantbaserade programmet som omfattar samtliga medarbetena i USA och Kanada. Programmet består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål.

Det första prestationsmålet (50 procent) är att aktiekursen ska öka med 10 procent per år under en fyraårsperiod. Det andra prestationsmålet (50 procent) är att omsättningen i Nordamerika ska ligga på minst 95 procent per år i relation till budget över en fyraårsperiod.

Aktieprogram 2017
På årsstämman 2017 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övriga medarbetare. Deltagande i programmet för övriga medarbetare förutsätter en egen investering i stamaktier i Sobi, i programmet refererat till som sparaktier.

Efter en treårig inlåsningsperiod: Deltagare i Ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt en viss aktiekursutveckling. För att maximal tilldelning av 60 procent prestationsaktier skall ske, måste aktiekursen för Sobis stamaktie, justerad för eventuella utdelningar, öka med minst 50 procent. Om aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, har ökat mellan 15 till 50 procent kommer programdeltagarna att erhålla linjär tilldelning av prestationsaktier. För att maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktier ska ske måste de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålet för 2017 är uppnått. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 912 539 aktier. Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 47 138 aktier.

Kontantbaserat program 2017
På årsstämman 2017 godkändes ett långsiktigt kontantbaserade program som omfattar samtliga medarbetare i USA och Kanada varav en ledande befattningshavare deltar i detta program. Programmet består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål.

Det första prestationsmålet (50 procent) är att aktiekursen ska öka med 10 procent per år under en fyraårsperiod. Det andra prestationsmålet (50 procent) är att omsättningen i Nordamerika ska ligga på minst 95 procent per år i relation till budget över en fyraårsperiod.

Aktieprogram 2017

	Antal prestations-aktier	Antal matchnings-aktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 6 st.	230 777	—	7 608 718
Tidigare andra ledande befattningshavare i koncernen, 5 st.	75 485	—	2 488 740
Summa	**306 262**	—	**10 097 458**

Kostnadsföring av Aktieprogrammen 2015–2017 beräknas utifrån följande parametrar:

	Startdatum	Slutdatum	Antal matchnings-aktier	Antal prestations-aktier	Intjäning i månader	Verkligt värde per matchnings-aktie	Verkligt värde per prestations-aktie[1]	Verkligt värde per prestations-aktie[2]	Förväntad personal-omsättning, %	Max tilldelning av aktier	För-verkade aktier 2017
Aktieprogram 2015	19 aug 2015	19 aug 2018	111 288	398 004	36	116,40	43,20	e/t	12	509 292	6 944
Aktieprogram 2015 CEO	24 sep 2015	24 sep 2018	e/t	400 000	36	e/t	36,60	e/t	—	400 000	—
Aktieprogram 2016	28 okt 2016	28 okt 2019	103 097	203 091	36	94,05	33,34	e/t	5	306 188	4 342
Aktieprogram 2017:1 All employee	9 maj 2017	9 maj 2020	47 138	e/t	36	136,85	e/t	e/t	5	47 138	210
Aktieprogram 2017:2 Management	9 maj 2017	9 maj 2020	e/t	912 539	36	e/t	54,95	136,85	5	912 539	12 193

1. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till aktiekursutvecklingen, se ovan under aktieprogram 2017.
2. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till intäkterna, se ovan under aktieprogram 2017.

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

Not 12

Ersättning till revisorer

KONCERNEN	2017	2016
EY		
Revisionsuppdrag[1]	–4 782	–4 164
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	–681	–1 412
Skatterådgivning	–81	–1 299
Övriga tjänster	–332	–285
Summa EY	**–5 851**	**–7 160**

MODERBOLAGET	2017	2016
EY		
Revisionsuppdrag[1]	–1 921	–2 026
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	–593	–1 308
Skatterådgivning	–81	–1 287
Övriga tjänster	–332	—
Summa EY	**–2 927**	**–4 621**

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

Not 13

Kostnader fördelade på kostnadsslag

KONCERNEN	2017	2016
Råmaterial och förnödenheter	–1 509 077	–1 228 611
Övriga externa kostnader	–1 499 690	–1 265 018
Kostnader för ersättning till anställda	–1 363 445	–1 173 332
Avskrivningar och nedskrivningar[1]	–485 977	–440 710
Övriga rörelsekostnader	–145 226	–81 746
Summa	**–5 003 415**	**–4 189 417**

MODERBOLAGET	2017	2016
Råmaterial och förnödenheter	–1 516 485	–1 144 774
Övriga externa kostnader	–1 565 730	–1 387 869
Kostnader för ersättning till anställda	–711 675	–615 657
Avskrivningar och nedskrivningar[1]	–322 750	–269 323
Övriga rörelsekostnader	–133 824	–81 631
Summa	**–4 250 464**	**–3 499 254**

1. 2017 inkluderar en nedskrivning avseende ett av de kliniska programmen i tidig fas om 12 MSEK.

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

Not 14

Finansiella intäkter

KONCERNEN	2017	2016
Ränteintäkter, övriga	1 219	1 427
Valutakursvinster[1]	—	6 498
Summa	**1 219**	**7 925**

MODERBOLAGET	2017	2016
Ränteintäkter, koncernföretag	11 258	16 329
Ränteintäkter, övriga	398	923
Valutakursvinster[1]	—	4 631
Summa	**11 656**	**21 883**

1. Valutakurseffekter nettoredovisas och utgör 2017 en förlust, se not 15.

Not 15

Finansiella kostnader

KONCERNEN	2017	2016
Räntekostnader, upplåning[1]	–13 886	–27 722
Räntekostnader, övriga[2]	–50 085	–50 824
Valutakursförluster[3]	–3 389	—
Förvaltningskostnader	–1 277	–2 319
Övrigt	–524	–12 194
Summa	**–69 161**	**–93 060**

MODERBOLAGET	2017	2016
Räntekostnader, koncernföretag	–8 945	–3 100
Räntekostnader, upplåning[1]	–13 886	–27 722
Räntekostnader, övriga[2]	–50 085	–50 824
Valutakursförluster[3]	–1 588	—
Förvaltningskostnader	–1 277	–2 319
Övrigt	–518	–10 854
Summa	**–76 299**	**–94 819**

1. De lägre räntekostnaderna under 2017 är hänförliga till refinansieringen under 2016 där den dåvarande obligationen ersattes med ett banklån med betydligt lägre ränta.
2. Avser räntekostnader på lån från Bioverativ.
3. Valutakurseffekter nettoredovisas och är 2017 en förlust, föregående år utgjordes de av en vinst, vilka är angivna under not 14. I dessa ingår realiserade och orealiserade valutakurseffekter från derivat om 8 MSEK (–17).

Not 16

Inkomstskatt

KONCERNEN	2017	2016
Aktuell skattekostnad (–) / skatteintäkt (+)		
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	–209 067	–79 993
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	–61	–2 161
Summa aktuell skatt i koncernen	**–209 128**	**–82 154**
Uppskjuten skatt avseende:		
Förändring överavskrivningar	–213 400	–111 684
Restvärdesavskrivning	—	40 702
Byte av avskrivningsmetod	19 729	–39 458
Internvinst i lager	–4 331	43 327
Förvärvade produkträttigheter	38 148	38 148
Övriga immateriella anläggningstillgångar	–3 720	–144 367
Avsättning till pensioner	8 299	636
Underskottsavdrag	–15 447	15 110
Övrigt	–3 961	–6 604
Summa uppskjuten skatt i koncernen	**–174 683**	**–164 190**
Summa skatt i koncernen	**–383 811**	**–246 344**

MODERBOLAGET	2017	2016
Aktuell skattekostnad (–) / skatteintäkt (+)		
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	–146 855	–49 724
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	64	–10
Summa aktuell skatt i moderbolaget	**–146 791**	**–49 734**
Uppskjuten skatt avseende:		
Restvärdesavskrivning	—	40 702
Byte av avskrivningsmetod	19 729	–39 458
Avsättning till pensioner	9 094	—
Underskottsavdrag	–15 447	15 110
Övrigt	1 240	—
Summa uppskjuten skatt i moderbolaget	**14 616**	**16 354**
Summa skatt i moderbolaget	**–132 175**	**–33 380**

Avstämning av effektiv skatt

KONCERNEN	2017	2016
Resultat före skatt	**1 532 423**	**1 047 979**
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	–337 133	–230 555
Effekt av utländska skattesatser	–10 254	7 699
Effekt justerad skattesats i USA[1]	–30 311	—
Byte av avskrivningsmetod	—	–33 495
Avsättning till pensioner	6 608	—
Ej avdragsgilla kostnader	–19 318	–8 761
Ej skattepliktiga intäkter	2 241	3 648
Avdragsgilla kostnader, ej redovisade i resultaträkningen	1 710	7 274
Skattepliktiga intäkter, ej redovisade i resultaträkningen	–19	–1 571
Justering skatt tidigare år	–61	–2 161
Uppskjuten skatt på underskott som tidigare ej redovisats	—	15 050
Övrigt	2 726	–3 472
Redovisad effektiv skatt	**–383 811**	**–246 344**

MODERBOLAGET	2017	2016
Resultat före skatt	**–375 662**	**84 637**
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	82 646	–18 620
Nedskrivning dotterföretag	–220 000	—
Byte av avskrivningsmetod	—	–33 494
Avsättning till pensioner	6 608	—
Ej avdragsgilla kostnader	–1 897	–2 026
Ej skattepliktiga intäkter	1	17
Avdragsgilla kostnader, ej redovisade i resultaträkningen	468	7 274
Skattepliktiga intäkter, ej redovisade i resultaträkningen	—	–1 571
Justering skatt tidigare år	—	–10
Uppskjuten skatt på underskott som tidigare ej redovisats	—	15 050
Redovisad effektiv skatt	**–132 175**	**–33 380**

1. Skattesatsen för vårt amerikanska dotterföretag har sänkts från 34 till 21 procent per 1 januari 2018.

Gällande skattesats för moderbolaget uppgår till 22 procent (22).
Uppskjuten skatt har justerats under året avseende 2016, för mer information se not 21.

Not 17

Immateriella tillgångar och nedskrivningstest

KONCERNEN	Goodwill	Licenser & patent	Produkt- & marknads-rättigheter	Förskotts-betalningar	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT-mjukvara	Summa
1 januari–31 december 2016							
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	1 554 158	546 233	5 276 018	82 400	104 787	29 460	7 593 056
Idrifttagande av pågående anläggningar	—	—	—	—	30 584	–30 584	—
Förvärv[1]	—	15 067	1 382 384	—	—	31 196	1 428 647
Omklassificering	—	11 797	79 988	–82 400	–8 945	—	440
Kursdifferenser	—	—	25	—	—	—	25
Utgående anskaffningsvärde	**1 554 158**	**573 097**	**6 738 415**	**—**	**126 426**	**30 072**	**9 022 168**
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	—	–308 241	–1 429 172	—	–68 608	—	–1 806 021
Avskrivningar	—	–39 200	–356 479	—	–14 458	—	–410 137
Omklassificering	—	–1 592	—	—	1 592	—	—
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**—**	**–349 033**	**–1 785 651**	**—**	**–81 474**	**—**	**–2 216 158**
Utgående bokfört värde	**1 554 158**	**224 064**	**4 952 764**	**—**	**44 952**	**30 072**	**6 806 010**
1 januari–31 december 2017							
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	1 554 158	573 097	6 738 415	—	126 426	30 072	9 022 168
Förvärv[2]	—	—	59 017	—	12 414	20 491	91 922
Nedskrivningar/utrangeringar[3]	—	–12 000	—	—	—	—	–12 000
Kursdifferenser	—	15	—	—	–69	—	–54
Utgående anskaffningsvärde	**1 554 158**	**561 112**	**6 797 432**	**—**	**138 771**	**50 563**	**9 102 036**
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	—	–349 033	–1 785 651	—	–81 474	—	–2 216 158
Avskrivningar	—	–38 766	–386 594	—	–15 492	—	–440 852
Kursdifferenser	—	–13	—	—	58	—	45
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**—**	**–387 812**	**–2 172 245**	**—**	**–96 908**	**—**	**–2 656 965**
Utgående bokfört värde	**1 554 158**	**173 300**	**4 625 187**	**—**	**41 863**	**50 563**	**6 445 071**

1. Förvärven 2016 avser Alprolix Opt-in 1 348 MSEK, Kineret milstolpsersättning 72 MSEK och övrigt 8 MSEK fördelade mellan de olika immateriella posterna.
2. Förvärven 2017 avser rättigheten att delta i rFIXFc-XTEN programmet 56 MSEK, LMS (utbildningssystem) för 7 MSEK samt övriga mindre investeringar om totalt 29 MSEK fördelade mellan de olika immateriella posterna.
3. Avser nedskrivning/utrangering av ett av de kliniska programmen i tidig fas.

Not 17, forts.

MODERBOLAGET	Licenser & patent	Produkt- & marknads rättigheter	Förskotts-betalningar	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT-mjukvara	Summa
1 januari–31 december 2016						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	49 921	2 991 318	82 400	97 878	29 376	3 250 893
Idrifttagande av pågående anläggningar	—	—	—	30 584	–30 584	—
Förvärv[1]	15 067	1 721 037	—	—	31 196	1 767 300
Omklassificering	11 797	79 998	–82 400	–8 945	—	440
Utgående anskaffningsvärde	**76 785**	**4 792 343**	**—**	**119 517**	**29 988**	**5 018 633**
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–11 663	–435 811	—	–64 762	—	–512 236
Avskrivningar	–5 193	–224 747	—	–14 458	—	–244 398
Omklassificerade ackumulerade avskrivningar	–1 592	—	—	1 592	—	—
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**–18 448**	**–660 558**	**—**	**–77 628**	**—**	**–756 634**
Utgående bokfört värde	**58 337**	**4 131 785**	**—**	**41 889**	**29 988**	**4 261 999**
1 januari–31 december 2017						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	76 785	4 792 343	—	119 517	29 988	5 018 633
Förvärv[2]	—	59 017	—	12 414	20 491	91 922
Nedskrivningar/utrangeringar[3]	–12 000	—	—	—	—	–12 000
Utgående anskaffningsvärde	**64 785**	**4 851 360**	**—**	**131 931**	**50 479**	**5 098 555**
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–18 448	–660 558	—	–77 628	—	–756 634
Avskrivningar	–6 669	–262 213	—	–15 321	—	–284 203
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-25 117**	**–922 771**	**—**	**–92 949**	**—**	**–1 040 837**
Utgående bokfört värde	**39 668**	**3 928 589**	**—**	**38 982**	**50 479**	**4 057 718**

1. Förvärven 2016 avser Alprolix Opt-in 1 348 MSEK, Faktor IX 339 MSEK, Kineret milstolpsersättning 72 MSEK, och övrigt 8 MSEK fördelade mellan de olika immateriella posterna.
2. Förvärven 2017 avser rättigheten att delta i rFIXFc-XTEN programmet 56 MSEK, LMS (utbildningssystem) för 7 MSEK samt övriga mindre investeringar om totalt 29 MSEK fördelade mellan de olika immateriella posterna.
3. Avser nedskrivning/utrangering av ett av de kliniska programmen i tidig fas.

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar
Goodwill
Bedömningen av värdet på koncernens goodwill sker utifrån nyttjandevärde på den minsta kassagenererande enheten, som för Sobi bedöms vara koncernen (exklusive ReFacto).

Kassaflödena baseras på upprättade finansiella planer som har fastställts av företagsledningen och täcker en femårsperiod. De finansiella planerna har fastställts baserat på tidigare resultat, erfarenheter och förväntningar på marknaden. Planerna inkluderar bland annat antaganden om nuvarande produkters utveckling och kommande produktlanseringar. Vidare innehåller de finansiella planerna antaganden om prisutveckling, försäljningsutveckling och kostnadsutveckling. Kassaflödet bortom fem- till tioårsperioder har extrapolerats med en bedömd tillväxttakt om 2 procent. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2017 till 1 554 MSEK (1 554). Det finns ingen indikation på nedskrivningar av goodwill på koncernnivå.

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

PARAMETER, %	2017	2016
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	2	2
Diskonteringsränta före skatt	11,9	11,8
Diskonteringsränta efter skatt	9,2	9,2

Antaganden avseende Sobis vägda kapitalkostnad (WACC):
- *Riskfri ränta:* tioårig statsskuldsväxel eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.
- *Marknadens riskpremie:* 6,3 procent (6,1).
- *Betavärde:* Sobis betavärde har beräknats till 1,31 (1,30).
- *Räntekostnad:* enligt Sobis kostnad för upplåning.
- *Skattesats:* enligt skattesatser i Sverige.

Sobi har gjort en känslighetsanalys avseende följande variabler i nedskrivningsprövningen av goodwill: diskonteringsränta, marginal, 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 utvecklingsprojekt 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 i tabellen.

Vid nedskrivningsprövning av utvecklingsprojekt är nyckelparametrar framtida kassaflöden från den individuella tillgången, sannolikheten för att nå positiva utfall vid kliniska studier samt antaganden om bästa kommersiella utfall. Framtida kassaflöden estimeras med avseende på projektets utveckling på kort och lång sikt, samt justeras för sannolikheten för att projektet kommersialiseras. Risken är högre ju tidigare i utvecklingskedjan som projektet befinner sig, i takt som det passerar de definierade utvecklingsfaserna ökar sannolikheten för att nå marknaden. Bedömningen av sannolikheten för att ett projekt genomgår den aktuella utvecklingsfasen med framgång görs utifrån den vetenskapliga potentialen för att projektet kan uppvisa positivt utfall vid den enskilda fasen av utvecklingsprocessen. Bästa möjliga antaganden, så kallade best case assumption, görs utifrån de parametrar som har störst påverkan på om projektet utvecklas till ett läkemedel med högsta möjliga kommersiella potential och utifrån vad som är rimligt att anta om projektets vetenskapliga profil med den information som finns tillgänglig idag. Prognosperioden baseras på produktens estimerade livslängd på marknaden.

Vid nedskrivningsprövning av produkt- och marknadsrättigheter 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 produkt och marknadsrättigheter löper på längre tid än fem år används kontraktets respektive patentets löptid som återstående livslängd. Genomförda nedskrivningsprövningar av produkt- och marknadsrättigheter visar inte på något nedskrivningsbehov.

Nedskrivningar under 2017
Sobi har under 2017 utvärderat värdet på ett av de kliniska programmen i tidig fas och bedömt att värdet på tillgångarna måste skrivas ned med 12 MSEK. Nedskrivningarna har påverkat de immateriella tillgångarna.

AVTALSENLIGA ÅTAGANDEN OM FÖRVÄRV AV IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

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.

AVTALET MED BIOVERATIV

Bioverativ skapades som en avknoppning av Biogens hemofiliverksamhet och skildes från Biogen 1 februari 2017. Bioverativ är ett Sanofiföretag med kontor i Massachusetts, USA. Bioverativ och Sobi kommer att fortsätta samarbetet inom ramen för våra utvecklingsprogram.

Enligt avtalet mellan Sobi och Bioverativ avseende utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta och Alprolix tog Bioverativ fullt ansvar för utvecklingen och tillverkningen, samt kostnaderna för detta fram till dess att Sobi utnyttjade sin optionsrätt till programmen. Liknande upplägg finns för XTEN-projekten BIVV001 och BIVV002 med Bioverativ.

Sobis optionsrätt till utvecklingen och kommersialiseringen av programmen innebar att Sobi erhöll de kommersiella rättigheterna för Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i Mellanöstern (Sobis territorium). Bioverativ har de kommersiella rättigheterna för Nordamerika (Bioverativs nordamerikanska territorium) och för resten av världen utanför Sobis territorium (Bioverativs direkta territorium och Bioverativs distributionsterritorium). Sobi och Bioverativ erhåller en royalty på varandras försäljning av Elocta/Eloctate och Alprolix i respektive bolags territorium enligt förutbestämda royaltysatser, se tabellen på nästa sida.

Sobi valde att ta över den slutgiltiga regulatoriska processen och övriga aktiviteter för kommersialisering inom Sobis territorium genom att lägga en deposition på 10 MUSD per program, 2014 för Elocta och 2015 för Alprolix.

Uppkommen skuld i samband med utvecklingsprogram

Vid övertagandet av kommersialiseringen och regulatoriska processen blev Sobi skyldiga att ersätta Bioverativ för 50 procent av uppkomna utvecklings- och produktionskostnader för respektive program från 1 oktober 2009. Utvecklingsaktiviteter som enbart gagnat Sobis territorium har Sobi ersatt med 100 procent.

Reglering av skuld

Sobis ersättning till Bioverativ för respektive utvecklingsprogram sker på följande tre sätt;

- I samband med regulatoriskt godkännande i EU överfördes en deposition om 10 MUSD per produkt till Bioverativ och avräknades mot Sobis skuld.
- Vid Sobis första kommersiella försäljning av respektive produkt kunde Sobi tillgodoräkna sig en retroaktiv royaltyintäkt som var lika med skillnaden mellan bassatsen och de 2 procent Sobi redan hade erhållit av Bioverativs försäljning. Detta belopp erhölls som en avräkning mot skulden och genererade en intäkt av engångskaraktär som ej påverkade kassaflödet.
- Från och med Sobis första kommersiella försäljning görs en justering av royaltysatserna mellan bolagen fram till dess att full återbetalning av skulden har uppnåtts (se tabell).

Om full betalning inte har gjorts inom sex år efter Bioverativs första kommersiella försäljning för respektive program har Bioverativ rätt att begära att Sobi betalar resterande belopp inom 90 dagar, räknat från sexårsdagen från datumet för Bioverativs första kommersiella försäljningen.

Elocta

Den totala skulden för utveckling och kommersialisering av Elocta har fastställts till 211 MUSD. Den 24 november 2015 tillkännagav Sobi och Bioverativ att EU-kommissionen godkänt Elocta för behandling av hemofili A i alla 28 EU-länder samt Island, Lichtenstein och Norge. I samband med godkännandet överfördes depositionen till Bioverativ och avräknades mot skulden. Vid Sobis första kommersiella försäljning i januari 2016 tillgodoräknade sig Sobi en retroaktiv royaltyintäkt om 322 MSEK som avräknades mot skulden. Resterande skuld per 31 december 2017 uppgår till 835 MSEK (101 MUSD) vilket motsvarar det diskonterade värdet på den nominella skulden, som uppgick till 104 MUSD.

Alprolix

Den totala skulden för utveckling och kommersialisering av Alprolix har fastställts till 185 MUSD. Den 13 maj 2016 tillkännagav Sobi och Bioverativ att EU-kommissionen godkänt Alprolix för behandling av hemofili B i alla 28 EU-länder samt Island, Lichtenstein och Norge. I samband med godkännandet överfördes depositionen till Bioverativ och avräknades mot skulden. Vid Sobis första kommersiella försäljning i juni 2016 tillgodoräknade sig Sobi en retroaktiv royaltyintäkt om 386 MSEK som avräknades mot skulden. Resterande skuld per 31 december 2017 uppgår till 811 MSEK (99 MUSD) vilket motsvarar det diskonterade värdet på den nominella skulden, som uppgick till 103 MUSD.

BIVV001 (rFVIIIFc-VWF-XTEN)

I september 2014 beslutade Sobi att inkludera det prekliniska utvecklingsprogrammet för den potentiellt långverkande hemofili A-behandlingen BIVV001 (rFVIIIFc-VWF-XTEN), i avtalet med Bioverativ. I enlighet med avtalet mellan Sobi och Bioverativ kommer Sobi därmed att ha en exklusiv optionsrättighet för programmet och möjligheten att erhålla de kommersiella rättigheterna i Sobis territorium enligt principerna beskrivna ovan.

BIVV002 (rFIXFc-XTEN)

I februari 2017 beslutade Sobi att inkludera det prekliniska utvecklingsprogrammet för den potentiellt långverkande hemofili B-behandlingen BIVV002 (rFIXFc-XTEN), i avtalet med Bioverativ. I enlighet med avtalet mellan Sobi och Bioverativ kommer Sobi därmed att ha en exklusiv optionsrättighet för programmet och möjligheten att erhålla de kommersiella rättigheterna i Sobis territorium enligt principerna beskrivna ovan.

Procentsatser för royalty och ersättning mellan bolagen

		Procentsatser efter första kommersiella försäljning i Sobis territorium om Sobi nyttjar sin option[3]		
	Metod	Bassats, %[3]	Justerad royalty under återbetalningsperioden[3]	Nettoroyaltybetalning under återbetalningsperioden[4], %
Från Sobi till Bioverativ baserat på nettoförsäljning inom Sobis territorium	Royalty på försäljning	12	Bassats plus 5%	17
Bioverativ till Sobi baserat på nettoförsäljning i Nordamerika	Royalty på försäljning	12	Bassats minus 5%	7
Bioverativ till Sobi baserat på nettoförsäljning i Bioverativs territorium utanför Nordamerika	Royalty på försäljning	17	Bassats minus 5%	12
Bioverativ till Sobi baserat på nettovinsten[1] från Bioverativs distributionsterritorium[2]	Royalty på nettovinst	50	Bassats minus 15%	35

1. Nettovinsten avser Bioverativs intäkter före skatt från distributör (tredje part), med avdrag för kostnader som Bioverativ haft för att stödja denna försäljning.
2. Bioverativs distributörsterritorium avser det territorium där försäljningen sker genom en tredje part.
3. Bassats påverkar resultatet. Skillnaden mellan bassats och justerad royalty utgör avbetalning av skulden.
4. Faktiska betalningar som påverkar kassaflödet.

Not 18

Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	Byggnader & mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg & installationer	Övriga anläggnings-tillgångar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2016						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	6 728	409 544	216 517	15 439	10 902	659 130
Förvärv	—	27 274	9 742	4 474	3 868	45 808
Omklassificering	—	–440	–317	—	—	–757
Avyttringar och utrangeringar	–6 728	–1 819	–1 010	–4 552	—	–14 109
Kursdifferenser	—	—	789	—	—	789
Utgående anskaffningsvärde	**—**	**435 449**	**225 281**	**15 361**	**14 770**	**690 861**
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–2 801	–368 720	–170 765	–4 168	—	–546 454
Avskrivningar	–56	–10 241	–17 571	–2 705	—	–30 573
Avyttringar och utrangeringar	2 857	1 488	772	2 437	—	7 554
Kursdifferenser	—	—	–365	—	—	–365
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**—**	**–377 473**	**–187 929**	**–4 436**	**—**	**–569 838**
Utgående bokfört värde	**—**	**57 536**	**37 792**	**10 925**	**14 770**	**121 023**
1 januari–31 december 2017						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	—	435 449	225 281	15 361	14 770	690 861
Förvärv	—	28 636	9 854	2 762	6 271	47 523
Omklassificering	—	—	542	—	—	542
Avyttringar och utrangeringar	—	–922	–1 752	–2 886	—	–5 560
Kursdifferenser	—	36	9	—	—	45
Utgående anskaffningsvärde	**—**	**463 199**	**233 934**	**15 237**	**21 041**	**733 411**
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	—	–377 473	–187 929	–4 436	—	–569 838
Avskrivningar	—	–15 001	–15 599	–2 525	—	–33 125
Omklassificeringar	—	—	–542	—	—	–542
Avyttringar och utrangeringar	—	922	1 713	1 721	—	4 356
Kursdifferenser	—	–13	–67	—	—	–80
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**—**	**–391 565**	**–202 424**	**–5 240**	**—**	**–599 229**
Utgående bokfört värde	**—**	**71 634**	**31 510**	**9 997**	**21 041**	**134 182**

Not 18, forts.

MODERBOLAGET	Byggnader & mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg & installationer	Övriga anläggnings-tillgångar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2016						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	6 728	404 721	194 740	5 210	10 902	622 301
Förvärv	—	27 724	4 723	—	3 868	36 315
Omklassificering	—	–440	—	—	—	–440
Avyttringar och utrangeringar	–6 728	–1 819	—	—	—	–8 547
Utgående anskaffningsvärde	**—**	**430 186**	**199 463**	**5 210**	**14 770**	**649 629**
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–2 801	–362 897	–159 114	–1 040	—	–525 852
Avskrivningar	–56	–10 241	–14 108	–520	—	–24 925
Avyttringar och utrangeringar	2 857	1 488	—	—	—	4 345
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**—**	**–371 650**	**–173 222**	**–1 560**	**—**	**–546 432**
Utgående bokfört värde	**—**	**58 536**	**26 241**	**3 650**	**14 770**	**103 197**
1 januari–31 december 2017						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	—	430 186	199 463	5 210	14 770	649 629
Förvärv	—	28 557	2 583	—	6 271	37 411
Avyttringar och utrangeringar	—	–922	—	—	—	–922
Utgående anskaffningsvärde	**—**	**457 821**	**202 046**	**5 210**	**21 041**	**686 118**
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	—	–371 650	–173 222	–1 560	—	–546 432
Avskrivningar	—	–14 652	–11 371	–524	—	–26 547
Avyttringar och utrangeringar	—	922	—	—	—	922
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**—**	**–385 380**	**–184 593**	**–2 084**	**—**	**–572 057**
Utgående bokfört värde	**—**	**72 441**	**17 453**	**3 126**	**21 041**	**114 061**

Not 19

Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2017	2016
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 059 573	4 059 573
Investering[1]	195	—
Summa	**4 059 768**	**4 059 573**
Ackumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	–177 435	–177 435
Årets nedskrivningar[2]	–1 000 000	—
Summa	**–1 177 435**	**–177 435**
Redovisat värde vid periodens slut	**2 882 333**	**3 882 138**

1. Årets investering avser ett nybildat dotterföretag i Grekland.
2. Moderbolaget har skrivit ner värdet på aktierna i dotterföretaget Swedish Orphan Biovitrum International AB med 1 000 MSEK. Nedskrivningen är ett resultat från revidering av det underliggande prognostiserade kassaflödet från vissa produkter som ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB, vilket har påverkat värdet av moderbolagets aktier i dotterföretaget negativt. Nedskrivningen påverkar inte koncernens resultat eller finansiella ställning, eftersom övervärden i form av tillgångar i koncernen skrivs av årligen enligt plan.

Not 19, forts.

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

DOTTERFÖRETAG / ORG NR / SÄTE	Antal andelar	Andel i %[1]	Bokfört värde
Swedish Orphan Biovitrum International AB (publ), 556329-5624, Stockholm, Sverige	100	100	2 655 588
Swedish Orphan Biovitrum A/S, 19179079, Köpenhamn, Danmark			
Swedish Orphan Biovitrum SARL, 490259405, Paris, Frankrike			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., 28171276, Prag, Tjeckien			
Oy Swedish Orphan Biovitrum AB, 1024811, Åbo, Finland			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., 5288990962, Parma, Italien			
OOO Swedish Orphan Biovitrum, 5087746194520, Moskva, Ryssland			
Swedish Orphan Biovitrum AS, 976313682, Trollåsen, Norge			
Swedish Orphan Biovitrum S.L., B84710623, Madrid, Spanien			
Swedish Orphan Biovitrum Ltd, 4369760, Cambridgeshire, Storbritannien			
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, HRB 226770, Martinsried, Tyskland			
SOBI Middle East FZ-LLC, 91193, Dubai, Förenade Arabemiraten	1 000	100	132
Arexis AB, 556573-5130, Stockholm, Sverige	1 000	100	225 137
Sobi, Inc EIN 68-0682244, Delaware, USA	1 000	100	7
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., 28171276, Prag, Tjeckien[2]	1	1	8
BVBA Swedish Orphan Biovitrum, 0536.217.087, Bryssel, Belgien	100	100	162
Swedish Orphan Biovitrum AG, 284.917.678, Luzern, Schweiz	100	100	723
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, 416986, Wien, Österrike	100	100	313
Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc. 949375-1, Oakville, Kanada	10 000	100	69
Sobi Single Member I.K.E, 142300401000, Aten, Grekland	20 000	100	195
Summa			**2 882 333**

1. Ägarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna.
2. Resterande ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB.

Not 20

Finansiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2017	2016
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 956	1 791
Avyttring Akinion	—	–20
Kapitalförsäkring[1]	32 391	—
Finansiell fordran	1 356	158
Återlämnad deposition	–619	–67
Övrigt	71	95
Ackumulerade anskaffningsvärden	**35 155**	**1 956**
Redovisat värde vid periodens utgång	**35 155**	**1 956**

MODERBOLAGET	2017	2016
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1	21
Avyttring Akinion	—	–20
Kapitalförsäkring[1]	32 391	—
Ackumulerade anskaffningsvärden	**32 392**	**1**
Redovisat värde vid periodens utgång	**32 392**	**1**

1. Sobi har valt att bruttoredovisa kapitalförsäkringen över balansräkningen, tidigare år har kapitalförsäkringarna nettoredovisats. I samband med ändringen gjordes även en justering av av avsättning för särskild löneskatt.

Not 21

Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld

Redovisade uppskjutna skattefordringar och -skulder

KONCERNEN 2017	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Överavskrivningar	—	–467 280	–467 280
Byte av avskrivningsmetod	—	–19 729	–19 729
Internvinst i lager	115 929	—	115 929
Förvärvade produkträttigheter	—	–251 906	–251 906
Övriga immateriella anläggningstillgångar	68 613	—	68 613
Avsättning till pensioner	11 390	—	11 390
Återställningsreserv	—	–689	–689
Derivat	—	–544	–544
Osäkra kundfordringar	1 671	—	1 671
Övrigt	6 242	—	6 242
Summa	**203 845**	**–740 149**	**–536 303**
Kvittning	–72 416	72 416	—
Skattefordringar/-skulder netto	**131 429**	**–667 733**	**–536 303**

Not 21, forts.

KONCERNEN 2016	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Överavskrivningar	—	–253 880	–253 880
Byte av avskrivningsmetod	—	–39 458	–39 458
Internvinst i lager	120 260	—	120 260
Förvärvade produkträttigheter	—	–290 054	–290 054
Övriga immateriella anläggningstillgångar	72 333	—	72 333
Avsättning till pensioner	2 805	—	2 805
Återställningsreserv	—	–803	–803
Underskottsavdrag	15 368	—	15 368
Övrigt	11 768	—	11 768
Summa	**222 534**	**–584 195**	**–361 661**
Kvittning	–88 637	88 637	—
Skattefordringar/-skulder netto	**133 897**	**–495 558**	**–361 661**

Moderbolagets totala uppskjutna skatteskuld/-fordran uppgår till –10 MSEK (–25), och består av uppskjuten skatteskuld avseende byte av avskrivningsmetod om –20 MSEK (–40), uppskjuten skattefordran avseende avsättning till pensioner om 9 MSEK (0), uppskjuten skattefordran avseende osäkra kundfordringar om 2 MSEK (0), uppskjuten skatteskuld avseende återställningsreserv om –1 MSEK (–1) samt uppskjuten skatteskuld avseende valutakursderivat om –1 MSEK. Moderbolagets hela inrullade underskott om 70 MSEK används i år och avräknas därmed mot bolagets beskattningsbara vinster. Värdet från uppskjuten skatt efter årets utgång beräknas med en skattesats om 22 procent (22).

JUSTERING AV UPPSKJUTEN SKATT

Uppskjuten skatt har under året justerats avseende byte av avskrivningsmetod, dvs. belopp att återföra till beskattning på grund av återgången till räkenskapsenlig avskrivning från den restvärdesavskrivning som inleddes andra kvartalet 2016, samt kassaflödessäkring, där uppskjuten skatt tidigare redovisats trots att effekten inte kan anses temporär och därmed endast bör ha påverkat aktuell skatt. Justeringarna har redovisats mot balanserade vinstmedel och har påverkat uppskjuten skatt i såväl koncernen som moderbolaget, men har inte haft någon effekt på betalad skatt. Utgående balans för 2016 har totalt justerats med ett belopp om 11 MSEK, fördelat enligt nedan, varav -7 MSEK har justerats mot 2016 års resultat och 18 MSEK mot 2015 års resultat.

Utgående balans netto samt förändring mot tidigare rapporterat

KONCERNEN 2016	Tidigare rapporterat belopp	Justerat belopp	Differens
Överavskrivningar	–253 880	–253 880	—
Byte av avskrivningsmetod	–69 475	–39 458	30 017
Internvinst i lager	120 260	120 260	—
Förvärvade produkträttigheter	–290 054	–290 054	—
Övriga immateriella anläggnings-tillgångar	72 333	72 333	—
Avsättning till pensioner	2 805	2 805	—
Återställningsreserv	–803	–803	—
Kassaflödessäkring	34 439	—	–34 439
Underskottsavdrag	258	15 368	15 110
Övrigt	11 768	11 768	—
Summa	**–372 349**	**–361 661**	**10 688**

Förändring av uppskjuten skatt i temporära skillnader och underskottsavdrag

KONCERNEN 2017	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	–253 880	–213 400	—	–467 280
Byte av avskrivningsmetod	–39 458	19 729	—	–19 729
Internvinst i lager	120 260	–4 331	—	115 929
Förvärvade produkträttigheter	–290 054	38 148	—	–251 906
Övriga immateriella anläggningstillgångar	72 333	–3 720	—	68 613
Avsättning till pensioner	2 805	8 299	286	11 390
Återställningsreserv	–803	115	—	–689
Derivat	—	–544	—	–544
Osäkra kundfordringar	—	1 671	—	1 671
Underskottsavdrag	15 368	–15 447	79	—
Övrigt	11 768	–5 202	–326	6 242
Summa	**–361 661**	**–174 683**	**39**	**–536 303**

KONCERNEN 2016	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	–142 196	–111 684	—	–253 880
Restvärdesavskrivning	–40 702	40 702	—	—
Byte av avskrivningsmetod	—	–39 458	—	–39 458
Internvinst i lager	76 933	43 327	—	120 260
Förvärvade produkträttigheter	–328 202	38 148	—	–290 054
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	–144 367	—	72 333
Avsättning till pensioner	2 500	636	–331	2 805
Återställningsreserv	–803	—	—	–803
Underskottsavdrag	258	15 110	—	15 368
Övrigt	18 047	–6 604	325	11 768
Summa	**–197 465**	**–164 190**	**–6**	**–361 661**

Not 21, forts.

Justering i koncernens räkningar

KONCERNEN	Tidigare rapporterat belopp 2016	Justerat belopp 2016
Balansräkning		
Eget kapital	5 354	5 365
Uppskjuten skatteskuld	506	496
Summa eget kapital och skulder	**9 974**	**9 974**
Resultaträkning		
Skatt på årets resultat	–239	–246
Periodens resultat	809	802
Resultateffekt av justerad uppskjuten skatt		**–7**

Not 22

Varulager

KONCERNEN	2017	2016
Råvaror och förnödenheter	20 905	25 557
Varor under tillverkning	536 603	433 244
Färdiga varor och handelsvaror	495 760	411 245
Summa	**1 053 268**	**870 046**

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 1 516 822 KSEK (1 145 708). 2017 inkluderar en positiv engångsjustering av lager om 59 MSEK med anledning av försenad frisläppning av läkemedelsubstansen för Kineret tillverkad 2016.

MODERBOLAGET	2017	2016
Råvaror och förnödenheter	20 905	25 557
Varor under tillverkning	536 603	433 244
Färdiga varor och handelsvaror	336 166	307 584
Summa	**893 674**	**766 384**

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 1 516 485 KSEK (1 144 773). 2017 inkluderar en engångsjustering av lager om 59 MSEK med anledning av försenad frisläppning av läkemedelsubstansen för Kineret tillverkad 2016.

Not 23

Kundfordringar och övriga fordringar

KONCERNEN	2017	2016
Kundfordringar	1 164 054	818 043
Minus: Reservering osäkra fordringar	–35 038	–49 279
Kundfordringar, netto	**1 129 016**	**768 765**
Skattefordringar	25 232	35 011
Övriga fordringar	38 732	40 532
Summa övriga fordringar	**63 964**	**75 543**
Summa kundfordringar och övriga fordringar	**1 192 980**	**844 307**

MODERBOLAGET	2017	2016
Kundfordringar	413 296	293 048
Minus: Reservering osäkra fordringar	–7 594	–12 799
Kundfordringar, netto	**405 702**	**280 249**
Skattefordringar	22 261	27 203
Övriga fordringar	30 831	27 329
Summa övriga fordringar	**53 092**	**54 532**
Summa kundfordringar och övriga fordringar	**458 794**	**334 781**

Årets resultat har belastats med konstaterade kundförluster uppgående till 5 271 KSEK, varav 4 167 KSEK är hänförliga till moderbolaget.

Per 31 december 2017 uppgick förfallna kundfordringar till 291 MSEK (272) i koncernen, varav 35 MSEK (49) betraktas som osäkra.

Ny redovisningsstandard IFRS 9 Finansiella instrument träder i kraft 1 januari 2018 och omfattar regler för klassificering och värdering av finansiella tillgångar/skulder och nedskrivning av finansiella instrument. Sobi har analyserat effekterna på koncernens räkenskaper av införandet av IFRS 9 och gjort bedömningen att den inte medför någon väsentlig påverkan på vare sig resultat eller finansiell ställning. Se vidare under not 2.

Förändringar i reserven för osäkra kundfordringar är som följer:

Osäkra fordringar

KONCERNEN	2017	2016
Vid årets början	–49 279	–25 280
Reserv osäkra kundfordringar	–10 566	–25 219
Återförda reserver	24 807	1 220
Vid årets slut	**–35 038**	**–49 279**

MODERBOLAGET	2017	2016
Vid årets början	–12 799	–13 171
Reserv osäkra kundfordringar	–2 296	–849
Återförda reserver	7 501	1 220
Vid årets slut	**–7 594**	**–12 799**

Not 23, forts.

Förfallna kundfordringar

KONCERNEN	2017	2016
Ej förfallet	838 737	497 161
Förfallet 1–30 dagar	183 050	150 588
Förfallet 31–90 dagar	68 366	70 830
Förfallet 91–120 dagar	11 954	21 981
Förfallet > 121 dagar	27 273	28 204
Summa	**1 129 016**	**768 765**

MODERBOLAGET	2017	2016
Ej förfallet	335 870	212 234
Förfallet 1–30 dagar	62 111	28 906
Förfallet 31–90 dagar	5 754	38 383
Förfallet 91–120 dagar	–	128
Förfallet > 121 dagar	1 967	598
Summa	**405 702**	**280 249**

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

KONCERNEN	2017	2016
AUD	10 459	12 720
CHF	20 333	8 414
CZK	2 088	5 033
DKK	24 786	95 962
EUR	661 603	310 339
GBP	101 106	58 223
NOK	35 945	16 246
PLN	5 129	5 942
RON	10 248	13 405
SEK	167 292	152 400
USD	150 155	161 123
Andra valutor	3 834	4 500
Summa	**1 192 980**	**844 307**

MODERBOLAGET	2017	2016
AUD	10 459	12 720
CHF	20 333	8 414
CZK	1 799	1 640
DKK	24 619	16 425
EUR	172 013	84 446
GBP	—	887
NOK	35 404	15 745
PLN	5 129	5 942
RON	10 248	13 405
SEK	167 292	152 400
USD	9 631	20 555
Andra valutor	1 865	2 202
Summa	**458 794**	**334 781**

Not 24

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KONCERNEN	2017	2016
Upplupna intäkter royalty	327 390	285 858
Förutbetalda leasingavgifter	176	88
Förutbetalda hyror	16 174	17 412
Förutbetalda försäkringskostnader	14 469	12 233
Upplupna ränteintäkter	2 884	144
Förutbetalda IT-licenser	11 229	15 567
Förutbetalda avgifter tillsynsmyndigheter	16 975	10 066
Övriga upplupna intäkter	179	—
Övriga förutbetalda kostnader	42 850	69 741
Summa	**432 326**	**411 109**

MODERBOLAGET	2017	2016
Upplupna intäkter royalty	327 390	285 858
Förutbetalda hyror	15 012	15 134
Förutbetalda försäkringskostnader	13 343	10 360
Upplupna ränteintäkter	2 884	—
Förutbetalda IT licenser	11 229	15 567
Förutbetalda avgifter tillsynsmyndigheter	16 975	10 066
Övriga förutbetalda kostnader	31 361	62 388
Summa	**418 194**	**399 373**

Not 25

Likvida medel

	2017		2016	
KONCERNEN	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	1 478 496	1 478 496	785 790	785 790
Summa	**1 478 496**	**1 478 496**	**785 790**	**785 790**

	2017		2016	
MODERBOLAGET	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	1 381 369	1 381 369	662 110	662 110
Summa	**1 381 369**	**1 381 369**	**662 110**	**662 110**

Likvida medel avser behållning av medel på bankkonto.

Not 26

Finansiella tillgångar och skulder per kategori (koncernen)

	Låne- och kundfordringar	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Tillgångar som kan säljas	Summa
31 december 2017				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	1 129 016	—	—	1 129 016
Kapitalförsäkring	—	32 391	—	32 391
Derivat	—	5 095	—	5 095
Likvida medel	1 478 496	—	—	1 478 496
Summa	**2 607 512**	**37 476**	—	**2 644 998**
31 december 2016				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	768 765	—	—	768 765
Derivat	—	3 901	—	3 901
Likvida medel	785 790	—	—	785 790
Summa	**1 554 555**	**3 901**	—	**1 558 456**

	Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Övriga finansiella skulder	Skulder som kan säljas	Summa
31 december 2017				
Skulder i balansräkningen				
Finansiell leasing	—	6 668	—	6 668
Derivat	2 624	—	—	2 624
Leverantörsskulder	—	358 449	—	358 449
Övriga skulder	—	1 646 728	—	1 646 728
Summa	**2 624**	**2 011 845**	—	**2 014 469**
31 december 2016				
Skulder i balansräkningen				
Upplåning	—	496 914	—	496 914
Finansiell leasing	—	7 102	—	7 102
Leverantörsskulder	—	280 173	—	280 173
Övriga skulder	—	2 305 613	—	2 305 613
Summa	—	**3 089 802**	—	**3 089 802**

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 till exempel upplupna sociala avgifter exkluderade i denna tabell.

Avstämning av skulder som uppstår från finansieringsverksamheten

	Skulder till kreditinstitut	Finansiell leasing
2016	**496 914**	**7 102**
Kassaflöden	–500 000	—
Upplösnig av förutbetalda lånekostnader	3 086	—
Övrigt	—	–434
2017	—	**6 668**

Not 27

Övriga skulder, långfristiga

KONCERNEN	2017	2016
Skuld till Bioverativ	1 066 833	1 808 916
Skulder till kreditinstitut	—	496 914
Finansiell leasing	5 044	5 302
Summa	**1 071 877**	**2 311 132**

MODERBOLAGET	2017	2016
Skuld till Bioverativ	1 066 833	1 808 916
Skulder till kreditinstitut	—	496 914
Summa	**1 066 833**	**2 305 830**

Efter EU-godkännandet av Elocta och Alprolix har Sobi förvärvat rätten att marknadsföra produkterna på vissa marknader. Kostnaden för marknadsrättigheterna motsvarar 50 procent av Bioverativs utvecklingskostnader för respektive produkt. De ursprungliga nominella beloppen uppgick efter revidering till 211 MUSD för Elocta och 185 MUSD för Alprolix. Då dessa skulder kommer att betalas av under ett antal år är det de diskonterade värdena efter gjorda amorteringar som återspeglas i balansräkningen (101 MUSD för Elocta och 99 MUSD för Alprolix). Rätten att marknadsföra produkterna på vissa marknader, som bokförts som immateriella tillgångar, redovisades initialt till samma värde som skulderna. Anskaffningsvärdena motsvarar diskonterad skuld och skillnaden jämfört med nominella belopp leder till uppskjuten skatt i de finansiella rapporterna. Risken i samband med valutaeffekter på dessa skulder minskas med att tillämpa säkringsredovisning genom att säkra framtida högst sannolika inflöden i USD via kassaflödessäkringar, och effekten från omvärderingarna av skulderna återspeglas i övrigt totalresultat. Om full betalning inte har gjorts inom sex år från första kommersiella försäljning för respektive produkt, har Bioverativ rätt att begära att Sobi betalar resterande belopp inom 90 dagar från den sjätte årsdagen av Bioverativs första kommersiella försäljningen.

Under året har krediten om 500 MSEK från Svenska Handelsbanken AB (publ) och Danske Bank återbetalats. Se även not 26.

Not 28

Övriga skulder, kortfristiga

KONCERNEN	2017	2016
Skuld till Bioverativ	579 895	496 697
Ej fakturerade mottagna varor	14 678	58 367
Övrigt	67 539	97 756
Summa	**662 112**	**652 820**

MODERBOLAGET	2017	2016
Skuld till Bioverativ	579 895	496 697
Ej fakturerade mottagna varor	14 678	58 367
Övrigt	12 535	42 117
Summa	**607 108**	**597 181**

Skuld till Bioverativ avser den kortfristiga delen av skulden som beskrivs i not 27.

Not 29

Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

De anställda inom koncernen har olika former av pensionsförmåner, antingen i form av avgiftsbestämda eller förmånsbestämda planer. I Sverige utgörs ersättning efter avslutad anställning framförallt av avgiftsbestämda planer.

Pensionsförpliktelserna beräknas årligen, per balansdagen, på aktuariella grunder. Sobi har en förmånsbestämd pensionsplan för dotterföretaget i Norge samt för två personer i moderbolaget i Sverige.

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

Pensionskostnader redovisas under posterna försäljningskostnader, administrationskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader.

Risker kopplade till förmånsbestämda pensionsplaner

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

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

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

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

Pensionsförmåner

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, *UFR 10 Redovisning av pensionsplanen i ITP 2 som finansieras genom försäkring i Alecta*, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2017 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 25 MSEK (21). Koncernens andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentligt.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2017 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 154 procent (149).

För ett visst antal nuvarande och tidigare befattningshavare ryms inte tjänstepensionspremien inom den så kallade huvudregeln varför en så kallad direktpension används för den del av premien som inte är avdragsgill. Direktpensionen säkerställs genom att företaget tecknar en kapitalförsäkring som pantförskrivs till den högre befattningshavaren.

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 de erforderliga medel som krävs för att pensionstillgångarna skall motsvara Sobis andel av pensionsskulden.

Både den norska och den svenska planen baseras på slutlön.

Not 29, forts.

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner under året är följande:

1 januari–31 december 2017	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings tillgångar	Summa
Vid årets början	**–40 639**	**29 679**	**–10 960**
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	–1 859	—	–1 859
Räntekostnad	–983	—	–983
Omvärderingar:			
Avkastning på förvaltnings-tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	732	732
Förändrade finansiella antaganden	–1 251	20	–1 231
Erfarenhetsbaserade antaganden	1 447	1 362	2 808
Avgifter:			
Arbetsgivaren	1 020	1 658	2 678
Regleringar	—	–219	–219
Valutakursdifferenser	852	–456	395
Vid årets slut	**–41 414**	**32 775**	**–8 639**

1 januari–31 december 2016	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings tillgångar	Summa
Vid årets början	**–37 874**	**28 300**	**–9 576**
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	–1 866	—	–1 866
Räntekostnad	–1 094	—	–1 094
Omvärderingar:			
Avkastning på förvaltnings-tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	2 177	–135	2 041
Förändrade finansiella antaganden	–2 350	–36	–2 386
Erfarenhetsbaserade antaganden	–1 400	1 791	391
Avgifter:			
arbetsgivaren	3 328	–712	2 616
regleringar	—	–277	–277
Valutakursdifferenser	–1 599	749	–810
Vid årets slut	**–40 639**	**29 679**	**–10 960**

Fördelning av nettoförpliktelsen per land

	2017	2016
Sverige	–744	–3 088
Norge	–7 895	–7 872
Totalt	**–8 639**	**–10 960**

Aktuariella antaganden på balansdagen

SVENSK PENSIONSPLAN	2017	2016
Diskonteringsränta, %	2,5	2,8
Förväntad årlig inflation, %	2,0	2,0
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	20,8	20,8
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	23,4	23,4

NORSK PENSIONSPLAN	2017	2016
Diskonteringsränta, %	2,3	2,1
Förväntad årlig inflation, %	1,5	1,5
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	21,3	21,3
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	24,4	24,4

Demografiska antaganden
Dödlighetsantagandet är detsamma som föreslagits av Finansinspektionen att gälla från 31 december 2007 för den svenska pensionsplanen och för den norska har dödlighetstabell K2013 BE använts. Norge hade sju yrkesaktiva och Sverige hade noll yrkesaktiv och två pensionärer på balansdagen. Pensionsåldern är beräknad till 65 år.

Fördelning per tillgångsslag

	2017	Varav noterat %	2016	Varav noterat %
Aktiefonder[1]	10 878	100	8 601	100
Räntebärande värdepapper	18 070	100	17 281	100
Fastigheter	1 016	—	527	—
Övriga fonder	2 669	—	3 243	—
Övrigt	142	—	27	—
Totalt	**32 775**		**29 679**	

1. Pensionen och dess tillgångar förvaltas av Procordias Pensionsstiftelse. I vissa av deras valda aktiefonder så som exempelvis AMF Aktiefond Sverige, finns innehav av aktier i Sobi.

Känslighetsanalys

	2017	2016
Pensionsförpliktelse enligt gällande antaganden	41 413	40 639
Diskonteringsränta –0,5%	45 870	45 018
Diskonteringsränta +0,5%	37 482	36 767
Inflation +0,5%	45 699	43 558
Inflation –0,5%	39 489	37 839
Livslängd efter pension –1 år	38 867	38 257
Livslängd efter pension +1 år	43 335	42 403

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 förändringarna i antagandena kan vara korrelerade. Vid beräkning av känsligheten i den förmånsbestämda förpliktelsen för väsentliga aktuariella antaganden används samma metod (nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen med tillämpning av den så kallade projected unit credit method vid slutet av rapportperioden) som vid beräkning av pensionsskulden vilken redovisas i rapporten över finansiell ställning.

Övrig information
Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2018 uppgå till 1 362 KSEK (1 336). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 29,8 år.

Not 30

Avsättningar

	Koncernen		Moderbolag	
	2017	2016	2017	2016
Avsättning vid årets ingång	44 389	41 966	33 060	32 390
Kapitalförsäkring[1]	32 391	—	32 391	—
Kontantbaserat incitamentprogram[2]	16 817	—	16 817	—
Förpliktelse hyresavtal	2 725	—	—	—
Återställningsreserv[3]	171	1 039	175	670
Förändringar i pensionsförpliktelser	–2 321	1 384	—	—
Övrigt	3 783	—	—	—
Avsättningar vid årets utgång	**97 955**	**44 389**	**82 443**	**33 060**

1. Sobi har valt att bruttoredovisa kapitalförsäkringen över balansräkningen, tidigare år har kapitalförsäkringarna nettoredovisats. I samband med ändringen gjordes även en justering av avsättning för särskild löneskatt. Per balansdagen uppgick kapitalförsäkringen till 32 MSEK.
2. Långsiktigt kontantbaserat incitamentsprogram uppgick per 2017-12-31 till 17 MSEK. Se not 11.
3. Sobi ska återställa den hyrda fastigheten Paradiset 14 i godtagbart skick med beaktande av den verksamhet bolaget har bedrivit enligt Hyresavtal (IAS38). Bolaget redovisar en avsättning om 33 MSEK i balansräkningen per 2017-12-31.

	Koncernen		Moderbolag	
	2017	2016	2017	2016
Långfristig del	94 172	44 389	82 443	33 060
Kortfristig del	3 783	—	—	—
Summa avsättningar	**97 955**	**44 389**	**82 443**	**33 060**

Not 31

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KONCERNEN	2017	2016
Reservering semesterlöner och bonus inklusive sociala avgifter	239 469	239 037
Upplupna sociala avgifter	89 205	48 334
Upplupen royaltykostnad	112 849	26 614
Upplupna tillverkningskostnader	46 014	41 143
Upplupna FoU-kostnader	64 960	45 782
Upplupna räntekostnader	175	253
Upplupna konsult- och resekostnader	23 351	14 738
Upplupna rabatter	145 446	176 435
Läkemedelsskatter	141 894	12 198
Upplupna kostnader för revision och årsredovisning	4 700	3 762
Upplupna kostnader för såld vara	10 426	—
Övriga upplupna kostnader	240 189	201 004
Summa	**1 118 678**	**809 300**

MODERBOLAGET	2017	2016
Reservering semesterlöner och bonus inklusive sociala avgifter	146 223	134 958
Upplupna sociala avgifter	51 856	34 676
Upplupen royaltykostnad	112 849	26 189
Upplupna tillverkningskostnader	46 014	27 731
Upplupna FoU-kostnader	64 960	45 782
Upplupna räntekostnader	175	253
Läkemedelsskatter	45 150	1 390
Upplupna konsult- och resekostnader	7 295	4 893
Upplupna kostnader för revision och årsredovisning	2 756	2 149
Övriga upplupna kostnader	205 552	180 904
Summa	**682 830**	**458 926**

Not 32

Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

KONCERNEN	2017	2016
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	32 391	—
Övriga pantsatta tillgångar	686	2 298
Total	**33 077**	**2 298**

MODERBOLAGET	2017	2016
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	32 391	—
Övriga pantsatta tillgångar	43	43
Total	**32 434**	**43**

MODERBOLAGET	2017	2016
Eventualförpliktelser		
Borgensåtagande	36 835	19 915
Total	**36 835**	**19 915**

Borgensåtaganden 2017 för dotterföretag avser generell borgen upp till ett specifikt angivet belopp och avser alla olika typer av krediter, såsom hyresgarantier, kreditkort m.m, som aktuellt dotterföretag har.

Skatter och legala tvister

Legala tvister

Sobi har mottagit ett krav från en distributör i samband med att avtalet upphört för förluster/skador de anser sig ha haft. Sobis preliminära bedömning är att motparten saknar grund för sina krav och Sobi förväntas inkomma med svar den 10 april 2018 till domstolen.

Not 33

Aktien

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 149 527 MSEK fördelat på 272 507 708 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Under 2017 har tidigare utgivna C-aktier omvandlats till stamaktier, varför samtliga utgivna aktier är stamaktier. Stamaktiens röstvärde är 1. Bolaget innehar 3 249 870 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 1,2 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

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

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

	2017	2016
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 148 612	801 635
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	269 020	268 362
Resultat per aktie före utspädning (SEK per aktie)	4,27	2,99
Resultat per aktie efter utspädning (SEK per aktie)	4,25	2,98

Not 34

Transaktioner med närstående

Med undantag av det som redovisas i noterna om ersättningar till ledande befattningshavare och transaktioner mellan koncernbolag har det inte förekommit några närstående transaktioner.

Se not 5 för interna transaktioner mellan koncernens dotterföretag.

Not 35

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	4 231 346 499
Balanserade vinstmedel	763 083 789
Årets resultat	–507 835 892
Summa	**4 486 594 396**

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2017.

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 4 486 594 396 SEK, balanseras i ny räkning.

Not 36

Händelser efter balansdagens utgång, till och med 27 mars 2018

- FDA godkände klinisk prövningsansökan och beviljade Fast Track-status för läkemedelskandidaten SOBI003 vid behandling av MPS IIIA.
- Läkemedelssubvention för Elocta beviljades i Polen och Slovakien.
- Sobi tecknade ett tvåårsavtal med Health Services Executive på Irland för att tillhandahålla Elocta och Alprolix till alla patienter som tidigare behandlats med faktorersättningspreparat.
- Kineret (anakinra) erhöll positivt yttrande från CHMP för behandling av Stills sjukdom.
- Henrik Stenqvist utsågs till ny Chief Financial Officer (CFO).
- Sobi lanserade Ravicti i Europa och förbättrar vården för patienter med ureacykelrubbningar.
- Efter räkenskapsårets utgång har ny preliminär marknadsdata från läkemedelsbolagens branschförening i Frankrike erhållits som indikerar att den avsättning som Sobis franska dotterbolag gjort avseende läkemedelsskatt kan vara för hög. En komponent i beräkningen av läkemedelsskatt baseras på marknadsutvecklingen på den franska marknaden. Under räkenskapsåret lämnas preliminära prognoser från en oberoende organisation i Frankrike till läkemedelsföretagen och utgör ett underlag för avsättning för läkemedelsskatt. I februari 2018 informerade läkemedelsbolagens branschförening att tillväxtstatistiken som de erhållna prognoserna bygger på kan vara felaktig och för höga. Slutlig fastställd läkemedelsskatt kommer att erhållas under andra kvartalet 2018 varvid eventuell justering av avsättningen i årsbokslutet kommer att redovisas då.

Se även förvaltningsberättelsen för mer information.

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 9 maj 2018 för fastställelse.

Stockholm den 27 mars 2018

Håkan Björklund
Ordförande

Annette Clancy
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Lennart Johansson
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Hans GCP Schikan
Styrelseledamot

Pia Axelsson
Arbetstagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetstagarrepresentant

Guido Oelkers
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 10 april 2018
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Sobi bolagsstyrning

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) "Sobi" är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm. Sobi är noterat på Nasdaq Stockholm. Utöver de regler som följer av lag eller annan författning tillämpar Sobi Svensk kod för bolagsstyrning, utan avvikelser. Denna rapport avser verksamhetsåret 2017, är en del av Sobis förvaltningsberättelse och är granskad av bolagets revisorer.

1. Årsstämma

Sobis högsta beslutande organ är årsstämman, där samtliga aktieägare har rätt att välja ledamöter till styrelsen samt styrelsens ordförande. Denna ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets slut och ska bland annat besluta om fastställande av resultat- och balansräkning samt om vinstdisposition. Årsstämman väljer också bolagets revisor.

Bolaget tillämpar inte några särskilda arrangemang i fråga om bolagsstämmans funktion, varken på grund av bestämmelser i bolagsordningen eller, så vitt är känt för bolaget, aktieägaravtal.

Av bolagsordningen framgår att årsstämma ska hållas i Stockholm eller Solna. Sobi har inte funnit att aktieägarkretsens sammansättning motiverar särskilda åtgärder för att aktieägare ska kunna följa årsstämman på distans. Kallelse till årsstämman sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets hemsida. Att kallelse skett ska annonseras i Svenska Dagbladet.

Årsstämma 2017

Årstämman ägde rum den 4 maj 2017 i Stockholm. Vid stämman närvarade 169 aktieägare (208), personligen eller genom ombud. Dessa representerade 65,2 procent (60,0) av de totala antalet röster. Till stämmans ordförande valdes advokat Eva Hägg.

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2017 finns tillgängligt på www.sobi.com.

Årsstämma 2018

Årsstämma kommer att hållas onsdagen den 9 maj 2018 på Näringslivets Hus, Stockholm. För mer information om årsstämman, se sidan 134.

Aktieägare, aktiekapital, aktie och rösträtt

Sobi hade vid årets slut totalt 22 938 (32 397) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 39,5 procent (39,6) av aktiekapitalet och 39,5 procent (39,8) av rösterna. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 73,2 procent (68,3) av aktiekapitalet och 73,2 procent (68,2) 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.

Konvertering av aktier

Årsstämman den 4 maj 2017 bemyndigade Sobis styrelse att besluta om emission av C-aktier och återköp av de emitterade C-aktierna, för säkringsåtgärder av långsiktiga incitamentsprogram. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överlåtelse av aktier. Den 31 december 2017 innehade Sobi 3 249 870 stamaktier i eget förvar. Samtliga tidigare utgivna C-aktier har omvandlats till stamaktier under 2017. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget se aktieavsnittet på sidan 50.

Utdelningspolicy
Ett av de viktigaste målen för Sobis verksamhet är att skapa ett långsiktigt värde för aktieägarna. Det kan ske dels genom ökat aktievärde, dels i form av aktieutdelning. När Sobis styrelse utvärderar framtida aktieutdelningar gör den det baserat på en rad faktorer, bland annat:

- bolagets uthålliga resultatutveckling;
- bolagets expansionsmöjligheter och tillgång till kapital;
- bolagets rörelserisk;
- utdelningens påverkan på likviditeten; och
- bolagets soliditetsmål.

För 2017 föreslår styrelsen ingen utdelning. På kort sikt avser företaget använda uppkommen vinst för att finansiera fortsatt verksamhetsutveckling och expansion.

Viktiga interna regelverk

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning
- Vd-instruktion
- Policydokument
- Instruktioner till styrelsekommittéer

Viktiga externa regelverk

- Svensk aktiebolagslag
- Svensk och internationell redovisningslagstiftning
- Nasdaq Stockholms regelverk
- Svensk kod för bolagsstyrning

2. Valberedning

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

Valberedningen ska, enligt de instruktioner och stadgar som antogs av årsstämman 26 april 2013, bestå av fyra ledamöter, varav tre ska representera de tre största ägarna i bolaget per den sista bankdagen i augusti, enligt aktieboken från Euroclear Sweden AB. Den fjärde personen ska enligt samma beslut vara styrelsens ordförande. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelseledamöters oberoende enligt Svensk kod för bolagsstyrning.

Inför årsstämman 2018 har valberedningen följande sammansättning: Petra Hedengran, Investor AB, valberedningens ordförande, Lennart Francke, Swedbank Robur Fonder AB, Thomas Ehlin, Fjärde AP-fonden och Håkan Björklund, styrelseordförande i Sobi. Valberedningen inför 2018 års stämma har haft tre sammanträden samt kontakt via telefon däremellan och har därutöver träffat och intervjuat ett antal potentiella styrelsekandidater. Som underlag för arbetet har valberedningen bland annat tagit del av styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete. Valberedningen har berett förslag till årsstämman avseende bland annat förslag till styrelseledamöter, ersättning till styrelse- respektive kommittéledamöter, förslag till revisorer och arvode till revisorer samt förslag till ordförande för årsstämman.

3. Styrelse/styrelseordförande

Sobi är ett läkemedelsföretag med inriktning på marknadsföring, utveckling och tillverkning av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller både produkter som marknadsförs och som befinner sig i olika kliniska och prekliniska utvecklingsfaser. Det är därför av stor vikt att styrelsen har en lång och djup erfarenhet från marknadsföring och forskning inom läkemedelssektorn samt god finansiell kompetens. Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltning. Vidare beslutar styrelsen om övergripande mål, strategier, finansiell struktur, policys, tillsättande av vd, ersättning till ledningen, förvärv, försäljningar och större investeringar. Styrelsen godkänner och fastställer årsredovisning och delårsrapporter och föreslår eventuell utdelning till årsstämman.

Till grund ligger arbetsordningen för styrelsen, vd-instruktionen och de principer för arbetsfördelning mellan vd, styrelseordförande, styrelse och olika kommittéer som styrelsen fastslagit. Styrelsens arbetsordning och vd-instruktionen revideras och uppdateras en gång per år.

Styrelsens sammansättning
Bolagets styrelse skall bestå av lägst tre och högst tolv ledamöter. Valberedningen representerar aktieägarna och svarar för nominering av styrelseledamöter till årsstämman. Som mångfaldspolicy har valberedningen tillämpat Bolagsstyrningskodens regel 4.1. Målet med policyn är att styrelsen ska ha en med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt ändamålsenlig sammansättning, präglad av mångsidighet och bredd avseende de bolagsstämmovalda ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Som framgår av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2017 har valberedningen i sitt arbete beaktat vikten av en väl fungerande sammansättning av styrelsen när det gäller mångfald, avseende bland annat kön, nationalitet och yrkeserfarenheter, samt ansett att det är viktigt att uppnå och upprätthålla en jämn könsfördelning.

Årsstämman 2017 beslutade i enlighet med valberedningens reviderade förslag, innebärande att styrelsen från årsstämman 2017 har bestått av sex bolagsstämmovalda ledamöter (samtliga omvalda vid årsstämman 2017) samt två arbetstagarrepresentanter som utsetts av de fackliga organisationerna (jämte två suppleanter för arbetstagarrepresentanterna). Av de bolagsstämmovalda ledamöterna är en tredjedel kvinnor.

För närmare information om styrelsen, se sidorna 116–117.

Beslut Årsstämman 2017
Stämman 2017 fattade bland annat beslut om:

- Omval av sex styrelseledamöter.
- Omval av styrelsens ordförande, Håkan Björklund.
- Omval av EY som revisorer.
- Fastställande av ersättning till styrelse och revisor.
- Godkännande av föreslagna riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- Ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2016.

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.

Valberedningen inför årsstämman 2018

Namn/Representerade	Andel av röster 2017-12-31, %	Andel av röster 2017-08-31, %
Petra Hedengran (Ordförande valberedningen)		
Investor AB	39,5	39,5
Lennart Francke		
Swedbank Robur Fonder AB	5,5	5,0
Tomas Ehlin		
Fjärde AP-fonden	4,3	3,8
Håkan Björklund		
Styrelsens ordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	0,0	0,0
Summa	**49,3**	**48,3**

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 111 redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

Antal möten
Styrelsen ska sammanträda minst fyra till sex gånger per år, oftast i samband med offentliggörandet av delårs- och helårsbokslut samt årsstämman. Vid behov inplaneras ytterligare möten eller telefonkonferenser. Vid minst ett av styrelsemötena per år görs en djupare strategisk genomgång av verksamheten. För 2018 har styrelsen sammanlagt planerat in nio möten.

Styrelsens arbete under 2017
Styrelsen har under 2017 haft totalt 16 möten, varav tio ordinarie och sex extramöten. Sobis vd, tillika koncernchef, deltar vid styrelsemöten liksom Sobis chefsjurist, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Sobi har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten motiverades bland annat av diskussioner kring strategiska projekt och förlängning av produkt- och distributionsavtal. Ärenden som behandlas framgår i illustrationen nedan.

Styrelsens arvoden
Årsstämman den 4 maj 2017 beslutade att styrelsens arvoden för tiden intill nästa årsstämma totalt ska utgå med 3 995 KSEK, varav ett arvode på 425 KSEK ska utgå till de av stämman valda ledamöterna med undantag av styrelsens ordförande som erhåller ett arvode på 1 275 KSEK. Arvode för arbete i revisionskommittén ska utgå med 125 KSEK till ordförande och 75 KSEK vardera till övriga ledamöter. Arvode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 80 KSEK till ordförande och 40 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 80 KSEK till ordförande och 40 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Styrelsens arvode har utgått med 4 212 KSEK under 2017 inklusive ersättning för arbete i kommittéerna. Det beslutades vidare att för varje fysiskt möte i styrelsen ska utgå ett arvode på 10 KSEK till de styrelseledamöter som bor i Europa men utanför Norden, samt ett arvode på 3 KUSD till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

För mer information om ersättningen till styrelseledamöterna, se not 11 samt tabell på sidan 111.

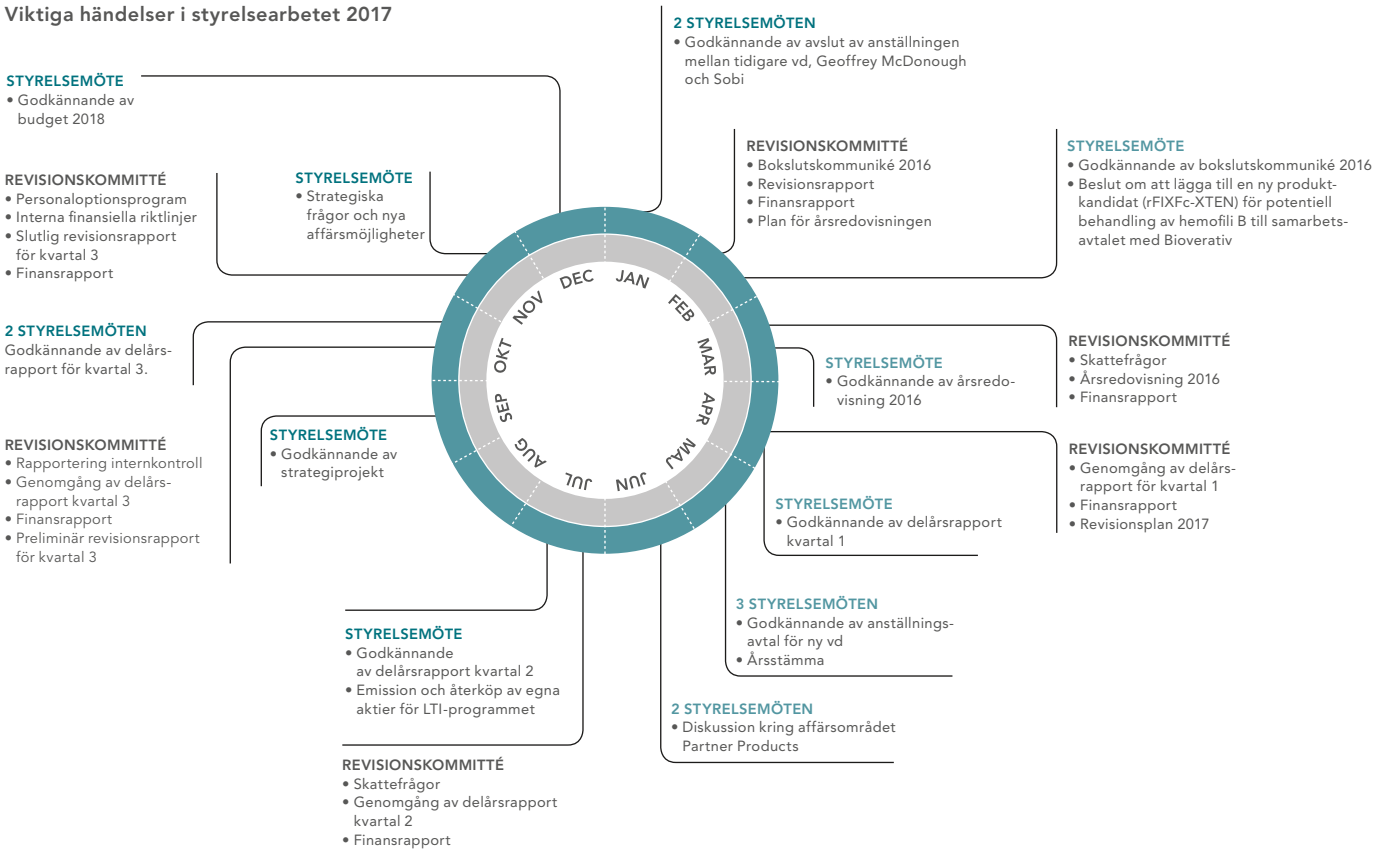
4. Revisionskommitté

Kommitténs huvudsakliga uppgift är att hantera frågor avseende redovisning, revision och finansiell rapportering i bolaget samt frågor relaterade till intern styrning och kontroll. Sobis revisionskommitté består av tre ledamöter som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Lennart Johansson (ordförande)
- Hans GCP Schikan
- Helena Saxon

Sobis CFO är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Sobis vd har detagit på mötena men är inte formell leda-

Viktiga händelser i styrelsearbetet 2017



mot. Kommittén har sammanträtt sex gånger under året. Sobis valda revisor har deltagit vid fem av sammanträdena. Ärenden som behandlas framgår av illustrationen på sidan 110. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen. Ledamöternas närvaro och ersättning vid kommittémötena framgår av tabellen nedan.

5. Ersättningskommitté

Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom Sobi. I uppgiften ingår bland annat översyn och förslag till ersättning till ledande befattningshavare och förslag till långsiktiga incitamentsprogram, pensionsplaner och andra ärenden som berör ersättning till bolagets anställda. Sobis ersättningskommitté består av två ledamöter som båda är oberoende i förhållande till ledningen:

- Håkan Björklund (ordförande)
- Helena Saxon

Tidigare ledamot, Theresa Heggie avgick den 31 mars 2017 som ledamot i styrelsen och därmed även i ersättningskommittén.

Sobis tillförordnade chef för HR är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Ersättningskommittén har sammanträtt sju gånger under året. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp årlig lönerevision och bonusutfall för vd och ledande befattningshavare samt föreslagit riktlinjer och tilldelning i det långsiktiga incitamentsprogrammet. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen. Förslag till riktlinjer för ersättningar till vd och ledande befattningshavare kommer att presenteras vid årsstämman i maj 2018, för aktieägarnas godkännande. Ledamöternas närvaro vid kommittémötena framgår av tabellen nedan.

För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 11.

6. Vetenskaplig kommitté

Vetenskapliga kommitténs uppgift är att vara rådgivare i vetenskapliga frågor, utvärdera bolagets forskningsstrategier samt följa upp och rapportera till styrelsen om vetenskapliga trender och nya forskningsområden. Den vetenskapliga kommittén består av två ledamöter, som båda är oberoende av ledningen:

- Annette Clancy (ordförande)
- Hans GCP Schikan.

Annette Clancy har varit ordförande i vetenskapliga kommittén sedan maj 2017 då tidigare ordförande Jeffrey Jonas avgick från styrelsen.

Sobis vd samt Head of Research and Development/Chief Medical Officer har deltagit på mötena men är inte formella ledamöter. Head of RD/CMO är sekreterare i kommittén, men inte ledamot.

Under 2017 har kommittén hållit fem möten. På dessa möten diskuterades utvecklingen av företagets forsknings- och utvecklingspipeline, översyn av enskilda projekt, återkoppling från expertnätverk, mål för 2018, budget samt möjligheter till inlicensering av externa forsknings- och utvecklingsprogram. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen.

7. Vd/Ledningsgrupp

Fram till och med oktober 2017 bestod koncernledningen av tolv medlemmar inklusive koncernchefen.

Den 1 november 2017 bildades en ny ledningsgrupp, Executive Committee, som består av vd samt åtta chefer för de viktigaste funktionerna och regionerna. Den nya ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, de marknader Sobi agerar på samt från produktion och försäljning av läkemedel. Vidare har ledningsgruppens medlemmar erforderlig kompetens inom ekonomi, finans och juridik. Under 2017 sammanträdde ledningsgruppen en gång per månad. För ytterligare information om ledningsgruppen, se sidorna 118–119.

Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt, vilken återspeglas i den organisationsform och styrmodell som Sobi arbetar och styrs efter.

Vid styrelsesammanträdena är vd och, i förekommande fall, även CFO, chefsjuristen samt övriga befattningshavare föredragande i ärenden som kräver styrelsens behandling.

	Ersättning (KSEK)							Närvaro [1]			
	Oberoende	Arvode	Revisions-kommittén	Ersättnings-kommittén	Veten-skapliga kommittén	Övrigt	Total	Styrelse	Revisions-kommittén	Ersättnings-kommittén	Veten-skapliga kommittén
Håkan Björklund [6]	•	1 250	–	77	–	–	1 327	16	–	7	–
Lennart Johansson	[2]	405	117	–	–	–	522	16	6	–	–
Helena Saxon	[2]	405	70	38	–	–	513	15	6	7	–
Hans GCP Schikan	•	405	70	–	38	50	553	14	6	–	5
Matthew Gantz	•	405	–	–	–	116	502	15	–	–	–
Annette Clancy [6]	•	405	–	–	65	40	510	15	–	–	5
Theresa Heggie [3]	•	91	–	9	–	10	110	3	–	2	–
Jeffrey Jonas [3]	•	122	–	–	23	–	145	1	–	–	2
Pia Axelsson [5]	[4]	–	–	–	–	–	–	15	–	–	–
Bo-Gunnar Rosenbrand	[4]	–	–	–	–	–	–	16	–	–	–
Catarina Larsson [5]	[4]	–	–	–	–	–	–	3	–	–	–

1. Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möten. Styrelsen har under 2017 haft totalt 16 möten, varav tio ordinarie och sex extra möten. Under 2017 har revisionskommittén haft sex möten, ersättningskommittén sju möten samt vetenskapliga kommittén fem möten.
2. Ledamot är att anse som beroende till större aktieägare.
3. Theresa Heggie och Jeffrey Jonas avgick som styrelseledamöter i april respektive maj 2017.
4. Arbetstagarrepresentant.
5. På årsstämman 2017 utsågs Pia Axelsson till ny arbetstagarrepresentant i styrelsen att ersätta avgående Catarina Larsson.
6. Arvodet i tabellen inkluderar inte sociala avgifter. Summan inklusive sociala avgifter för Håkan Björklund uppgår till 1 744 KSEK samt för Annette Clancy 670 KSEK.

Ersättning till ledande befattningshavare
För att attrahera och behålla kompetent och motiverad personal har Sobi långsiktiga incitamentsprogram. Samtliga medarbetare har både fast och rörlig lön. Den rörliga delen, som följer ett av styrelsen antaget system, baseras både på företagsövergripande och individuella mål. Utfallet av den rörliga delen kan för ledande befattningshavare, förutom vd, maximalt uppgå till 10–50 procent av årslönen.

För mer information, se not 11.

8. Revisorer

Sobis revisor är revisionsfirman Ernst & Young (EY), med auktoriserade revisorn Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor. EY valdes till revisor i Sobi fram till slutet av årsstämman 2018 och är revisorer sedan årsstämman 2014. De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionskommittén. Revisorerna genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorerna rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som de framlägger för årsstämman. Därtill avger revisorerna detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se not 12.

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Styrelsen ansvarar enligt Aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning för den interna kontrollen. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i Sobis system för intern kontroll och riskhantering i samband med finansiell rapportering.

2017 inrättades en ny tjänst och en person med uppgift att stärka den interna kontrollen inom koncernen anställdes. Funktionen rapporterar till CFO och upprättar årligen en internkontrollplan som godkänns och följs upp av CFO.

COSOs ramverk
Den interna kontrollmiljön inom Sobi följer det etablerade COSO-ramverket, som består av fem sammanhängande komponenter:

1. Kontrollmiljö
2. Riskbedömning
3. Kontrollaktiviteter
4. Information och kommunikation
5. Övervakning inklusive uppföljning och utvärdering

Illustration nedan visar hur COSO-modellens fem komponenter samarbetar för att öka möjligheten för verksamheten att nå satta mål.

1. Kontrollmiljö
Kontrollmiljön utgör grunden för Sobis interna kontroll. Kontrollmiljön innefattar huvudsakligen den kultur som styrelse och

Företagskultur
Tonen på toppen viktig, dvs. ledningens agerande

Styrande dokument
Övergripande ramverk samt policyer finns på plats och är implementerade

Utvärdering, övervakning och uppföljning
1. Implementera en process för löpande uppföljning
2. Utvärdering samt rapportering av identifierade avvikelser

1. Identifiera och analysera risker som kan hindra måluppfyllelse
2. Identifiera vilka risker som har en väsentlig påverkan på verksamheten
3. Besluta om åtgärder samt ansvariga

Intern
Tydlig fungerande tvåvägskommunikation mellan ledningen och verksamheten

Extern
Korrekt information inom utsatt tid till externa intressenter

Implementera kontrollaktiviteter som reducerar, eliminerar eller övervakar väsentliga identifierade risker.

företagsledning kommunicerar och verkar utifrån. Den är grunden för alla andra komponenter för intern styrning och kontroll och innebär ordning och struktur med manualer, processer och policys.

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

Riktlinjerna för Sobis verksamhet finns samlade på bolagets intranät, som bland annat innehåller:

- Koncernens affärsidé, vision, strategier, mål och värderingar.
- Sobis uppförande- och etikkod (Code of Conduct & Ethics).
- Organisationsstruktur och befattningsbeskrivningar.
- Administrativa processer, riktlinjer och instruktioner så som befogenheter, attestinstruktioner, riskhanteringspolicy, inköps- och investeringspolicy, säkerhetspolicy samt redovisnings- och rapporteringsinstruktioner med mera.
- Information om bolagets etik och värdegrund, kompetensfrågor samt den reglerade miljö inom vilken bolaget är verksamt.

2. Riskbedömning

En effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil och långsiktig värdeutveckling och kontroll. Syftet med riskhanteringsprocessen på Sobi är att stödja verksamheten i att skapa lönsamma affärsmöjligheter förenat med god kontroll över risktagandet och säkra samt förstärka intressenters förtroende för Sobi för att därigenom stödja verksamheten i att genomföra beslutad affärsstrategi. Riskhanteringsprocessen bidrar med struktur och systematik för att proaktivt identifiera och hantera risker som kan ha en negativ påverkan på verksamhetens förmåga att nå uppsatta mål.

Som en del i riskhanteringen genomförs riskbedömning där risker identifieras och analyseras för att besluta om åtgärder för att säkerställa god kontroll av identifierade risker och vid behov åtgärder för att minska risktagandet. Avseende den finansiella rapporteringen genomför de operativa enheterna riskbedömning tillsammans med ansvariga controllers för att identifiera, analysera och säkerställa kontroll av risker inom redovisnings- och rapporteringsprocesserna.

Riskhanteringen under 2017 fokuserade på uppföljning av enheternas arbete med processbaserad kontroll och rapportering av den interna styrningen och kontrollen. Riskhanteringsarbetet rapporteras kvartalsvis till ledningsgruppen, riskkommittén, revisionskommittén och styrelsen.

3. Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna syftar till att förebygga och upptäcka fel och avvikelser samt att föreslå korrigerande åtgärder för identifierade brister. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling, kontoavstämningar, uppföljningar, avstämning av styrelsebeslut, godkännande och redovisning av affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper.

Kontrollerna utförs manuellt eller finns inbyggda i de system som används (IFS, Cognos, Business Intelligence etc.).

Controllers har ansvar för att upprätthålla den interna kontrollen inom respektive område och att denna utvecklas vid behov. De följer upp verksamheten genom ett flertal olika kontrollmoment, till exempel prognos och 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.

4. Information och kommunikation

Sobi har interna informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Effektiv kommunikation är betydelsefull för alla anställda i företaget. Riktlinjer för den finansiella rapporteringen anges i kommunikationspolicy och Social media guidelines, som kommuniceras till de anställda och finns tillgängliga på bolagets intranät.

Inom bolaget hålls möten på ledningsgruppsnivå och sedan på den nivå respektive avdelningschef finner lämpligt. Förutom dessa möten hålls ett antal stormöten där samtliga anställda deltar.

Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling.

Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Sobis utveckling och finansiella ställning. Sobi har en kommunikationspolicy som uppfyller de krav som ställs på ett noterat bolag.

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 inklusive uppföljning och utvärdering

Formerna för övervakning av den interna kontrollen beslutas av styrelsen och revisionskommittén. Sobis CFO är ansvarig för att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med vad styrelsen beslutat. Uppföljning sker inom hela koncernen, på olika nivåer.

Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionskommittén upp granskningen av den interna kontrollen. Regelbundet sker en utvärdering av den information som publicerats. Bolagets externa revisorer avrapporterar till revisionskommittén sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen.

Aktiviteter under 2017 som stärker den interna kontrollen

- Anställt ansvarig för att stärka den interna kontrollen inom koncernen.
- Lokalt besök av internkontrollfunktionen hos dotterföretagen i Danmark, Frankrike, Italien och Storbritannien.
- Påbörjad utrullning hos dotterbolag av det nya inköpssystemet.
- Upprättande av policyer för koncernen.
- Processkartläggningar upprättade inom finansfunktionen.

Aktiviteter i fokus 2018 för att ytterligare stärka den interna kontrollen

- Implementeringen av nytt budgetsystem.
- Fortsatt utrullning hos dotterföretagen av det nya inköpssystemet.
- Upprätta och implementera en ekonomihandbok för koncernen.
- Fortsatt arbete att upprätta processkartläggningar inom finansfunktionen.
- Implementera kontrollaktiviteter som minskar, eliminerar eller bevakar identifierade väsentliga risker.

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.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org. nr 556038-9021

Uppdrag och ansvarsfördelning
Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2017 på sidorna 108–113 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning
Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande
En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm, 10 april 2018
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

SciLifeLab
sobi
Pioneer in Rare Diseases

Styrelse

HELENA SAXON

Född 1970.

Styrelseledamot sedan 2011.

Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: CFO på Investor AB. Styrelseledamot i SEB.

Tidigare uppdrag: CFO, Hallvarsson & Halvarsson, Vice President på Investor AB och finansanalytiker på Goldman Sachs. Styrelseledamot i Aleris och Mölnlycke Health Care.

Aktier: 15 500

HÅKAN BJÖRKLUND

Född 1956.

Ordförande och styrelsemedlem sedan 2016.

Fil Dr. från Karolinska Institutet.

Övriga uppdrag: Industry Executive på Avista Capital Partners, styrelseordförande i Bonesupport AB.

Tidigare uppdrag: Koncernchef för Nycomed. Styrelseledamot i åtskilliga internationella life science-bolag, inklusive Alere, Coloplast, Danisco and Lundbeck. Mellan 2001 och 2007 var Håkan Björklund också styrelseledamot i Biovitrum.

Aktier: 15 800

MATTHEW GANTZ

Född 1965.

Styrelseledamot sedan 2012.

BA examen från Princeton University och MBA examen från Harvard Business School.

Övriga uppdrag: Verkställande direktör i OxThera AB. Ledamot i styrelsen för Pennsylvania Life Sciences Association och Marine Corps Scholarship Foundation.

Tidigare uppdrag: Executive Vice President i BTG. Grundare av och tidigare verkställande direktör i Acureon Pharmaceuticals, verkställande direktör i Hydrabiosciences Inc, Vice President Europe i Chirons Biopharmaceutical Division och General Manager i PathoGenesis Europe samt ett flertal befattningar inom försäljning och marknadsföring i USA inom Abbott Laboratories Diagnostics Division.

Aktier: 0

PIA AXELSON

Född 1962.

Styrelseledamot sedan 2017. Styrelsesuppleant sedan 2009. Representerar PTK.

Arbetstagarrepresentant.

Laboratorieingenjör.

Aktier: 6 631

BO-GUNNAR ROSENBRAND

Född 1963.

Styrelseledamot sedan 2006. Styrelsesuppleant 2001–2005. Representerar PTK.

Arbetstagarrepresentant.

Laboratorieingenjör.

Aktier: 9 148 st (inklusive innehav av närstående)

HANS GCP SCHIKAN

Född 1958.

Styrelseledamot sedan 2011.

Pharma D, Utrecht Universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Asceneuron, Schweiz, Interna, Nederländerna och Complix, Belgien. Styrelseledamot i Hansa Medical och Wilson Therapeutics, Sverige, Therachon, Schweiz, samt i Dutch Top Sector Life Sciences & Health, Nederländerna. Rådgivare till olika organisationer inom Life Science-sektorn.

Tidigare uppdrag: Verkställande direktör i Prosensa och ledamot i Prosensas Supervisory Board. Styrelseledamot i Top Institute Pharma. Ordförande i Dutch Association of the Innovative Pharmaceutical Industry, Nefarma samt ett flertal ledande befattningar inom tidigare Organon och Genzyme.

Aktier: 4 000

ANNETTE CLANCY

Född 1954.

Styrelseledamot sedan 2014.

BSc-examen i farmakologi från Bath University i Storbritannien.

Övriga uppdrag: Ordförande och ledamot i styrelsen i Enyo SA och Lysogene SA. Styrelseledamot i Obseva SA.

Tidigare uppdrag: Senior European Advisor, Biopharmaceutical Team inom Frazier Healthcare Ventures. Styrelseordförande i Genable Therapeutics. Ledamot i styrelsen för Silence Therapeutics plc. och Clavis Pharma. Chef för Transaction and Alliance Management, GlaxoSmithKline (GSK).

Aktier: 3 414

LENNART JOHANSSON

Född 1955.

Styrelseledamot sedan 2010.

Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: Medlem av ledningsgruppen och Senior Advisor i Patricia Industries (en division inom Investor AB). Styrelseordförande i Fastighets AB Tingshuset 13, Styrelseledamot i Vectura Fastigheter AB, Hi3G, Chalmers Ventures och Bonesupport AB samt styrelsesuppleant i Mölnlycke Health Care.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Vectura Fastigheter AB, Verkställande direktör i b-business partners och Emerging Technologies AB. Styrelseledamot i SAAB AB, IBX Group AB och Gambro Holding AB.

Aktier: 20 000

Verkställande ledning

TORBJÖRN HALLBERG

MATS-OLOF WALLIN

GUIDO OELKERS

PHILIP WOOD

GUIDO OELKERS

Verkställande direktör,
Chief Executive Officer

Född 1965

Anställd sedan 2017

Doktorsexamen i Strategic management, University of South Australia, Masterexamen i ekonomi, South Bank University, London, ekonomistudier, London School of Economics and Political Science.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot Sartorius AG

Tidigare befattningar: Vd, BSN Medical GmbH. Medlem i Medas styrelse. Vd och koncernchef, Gambro AB. Ledande befattningar inom Nycomed, Invida Holding, DKSH Group och Aventis.

Aktier: 0

MATS-OLOF WALLIN

Chief Financial Officer

Född 1951

Anställd sedan 2013

Fil. kand. Uppsala Universitet

Tidigare befattningar: CFO, Biotage AB. Över 30 års erfarenhet från life science industrin i olika ledande befattningar, Pharmacia och Ortivus.

Aktier: 104 011

TORBJÖRN HALLBERG

General Counsel and
Head of Legal Affairs

Född 1969

Anställd sedan 2018

Juristexamen Lunds Universitet

Tidigare befattningar: Vice President, General Counsel, Emerging Markets, Takeda Pharmaceuticals. Senior Director och Senior Corporate Counsel, Takeda Pharmaceuticals. Corporate Councel, Nycomed Pharma. Corporate Councel, Ferring Pharmaceuticals. Senior Associate/ Advokat, Advokatfirman Lindahl.

Aktier: 0

PHILIP WOOD

Head of Haemophilia

Född 1968

Anställd sedan 2012

Fil. kand. i geologi och fysikalisk geografi, Diplom från Charted Institute of Marketing.

Tidigare befattningar: Ansvarig för European strategic Asset Team Haemophilia och Business Unit Head Haemophilia, UK, Pfizer.

Aktier: 29 292

NORBERT OPPITZ

RAMI LEVIN

MILAN ZDRAVKOVIC

HEGE HELLSTRÖM

ARMIN REININGER

NORBERT OPPITZ

Head of Specialty Care

Född 1967

Anställd sedan 2017

Examen i företagsadministration, FH Rhenania Palatina/Mainz, Tyskland.

Tidigare befattningar: Verkställande ledningen ansvarig för Latin America, BSN Medical. Verkställande ledningen ansvarig för Emerging Markets, Endo Pharmaceuticals. Head of Latin America, Takeda/Nycomed. Landschefsroller, Roche Pharmaceuticals och Aventis Pharma.

Aktier: 0

HEGE HELLSTRÖM

Head of EMENAR

Född 1965

Anställd sedan 2013

Fil Kand i bioteknik, Oslo, Norge.

Tidigare befattningar: Globalt ansvarig Cardiovascular, Sanofi, VP Renal Europa och Head of Regional Liaisons, Sanofi. VP Renal och Endocrine Europe, Genzyme, General Manager Benelux Genzyme. 13 år på Baxter i olika ledande befattningar.

Aktier: 51 191

RAMI LEVIN

Head of North America

Född 1969

Anställd sedan 2014

MBA, Rekanati Business School, Tel-Aviv University, Israel. Fil Kand biologi, Tel-Aviv University, Israel.

Övriga uppdrag: Rådgivande organ för "Life Science Cares", Corporate alliance medlem för Global Genes, Corporate council medlem för National Organization for Rare Disorders (NORD), Regional representant för Svenska Kammarkollegiet.

Tidigare befattningar: Vice President of Marketing US, Managing Director Scandinavia, Global Marketing Head, Business Unit Manager, Merck. Product Manager, Schering AG.

Aktier: 0

ARMIN REININGER

Head of Medical and Scientific Affairs

Född 1957

Anställd sedan 2017

MD, PhD, Ludwig-Maximilians Universität München, Tyskland, certifierad specialist inom transfusionsmedicin.

Tidigare befattningar: Head of Medical Affairs EMEA Hemophilia, Baxter. Head of Global Medical Affairs Hematology, Baxalta. Head of Medical Affairs EMEA Hematology, Baxalta/Shire. Senior Physician Universitetskliniken München. Harvard Medical School, Mass. General Hospital, Boston. The Scripps Research Institute, La Jolla, CA. Professor i Anatomi vid Ludwig Maximilians Universitet i München, Tyskland.

Aktier: 0

MILAN ZDRAVKOVIC

Head of Research & Development, Chief Medical Officer

Född 1970

Anställd sedan 2016

MD, PhD Univeritet i Aarhus, Danmark, MsC i Farmacevtisk medicin, University of Surrey, Storbritannien.

Övriga uppdrag: DIA Advisory Council Europe, Middle East and Africa. Styrelseledamot och medgrundare av Selma Diagnostics Aps.

Tidigare befattningar: Corporate Vice President, Novo Nordisk. 18 år i R&D organisationen, Novo Nordisk, ansvarig för diabetes, medicinteknik, tillväxthormoner, fetma och immunologi.

Aktier: 0

Revisionsberättelse

TILL BOLAGSSTÄMMAN I SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), ORG NR 556038-9321

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Swedish Orphan Biovitrum (publ) för år 2017. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 56–107 i detta dokument.

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 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde 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 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden. Beskrivningen nedan av hur revisionen genomfördes inom dessa områden ska läsas i detta sammanhang.

Vi har fullgjort de skyldigheter som beskrivs i avsnittet Revisorns ansvar i vår rapport om årsredovisningen också inom dessa områden. Därmed genomfördes revisionsåtgärder som utformats för att beakta vår bedömning av risk för väsentliga fel i årsredovisningen och koncernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåtgärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

Värdering av produkt- och marknadsrättigheter, goodwill och andelar i dotterbolag

Beskrivning av området	Hur detta område beaktades i revisionen
Per den 31 december 2017 bestod större delen (55 % eller 6 179 MSEK) av koncernens totala tillgångar av produkt- och marknadsrättigheter samt goodwill. En väsentlig del (26 % eller 2 882 MSEK) av moderbolagets tillgångar utgjordes av aktier i dotterbolag (hädanefter benämnda som tillgångarna tillsammans med produkt- och marknadsrättigheter samt goodwill). Bolaget prövar tillgångarna för nedskrivningsbehov årligen eller när händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att redovisat värde för tillgångarna kan understiga återvinningsvärdet. Prövning av nedskrivningsbehov av tillgångarna involverar ett antal väsentliga uppskattningar och bedömningar, bland annat att uppskatta nyttjandevärdet genom att identifiera kassagenererande enheter, uppskatta förväntade framtida kassaflöden inklusive tillväxttakt samt beräkna vägd genomsnittlig kapitalkostnad ("WACC") för att kunna diskontera framtida kassaflöden. Bolagets process för prövning av nedskrivningsbehov inkluderar även företagsledningens och styrelsens affärsplaner och prognoser. Vi fokuserade på detta område då det redovisade värdet av tillgångarna är väsentligt och prövningar av nedskrivningsbehov är känsliga för förändringar i antaganden och är därför ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.	Vår revision, genomförd tillsammans med våra värderingsspecialister, omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa: • skapat oss en förståelse för bolagets process för att identifiera indikatorer på nedskrivningsbehov, • utvärdering av metoder som företagsledningen använde vid prövning av nedskrivningsbehov inklusive känslighetsanalyser och • granskning av de antaganden som bolaget gjort vid prövning av nedskrivningsbehov med fokus på de antaganden för vilka resultatet av nedskrivningsprövning är mest känsliga. Vi har bedömt om lämnade upplysningar i årsredovisningen är ändamålsenliga. För ytterligare information hänvisas till koncernens redovisningsprinciper i not 2, väsentliga uppskattningar och bedömningar i not 4 samt information om produkt- och marknadsrättigheter, goodwill och andelar i dotterbolag i noterna 17 och 19.

Redovisning av skulder till Bioverativ

Beskrivning av området	Hur detta område beaktades i revisionen
SOBI och Bioverativ samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av hemofiliprodukterna Elocta och Alprolix. Samarbetet är styrt av avtal och reglerar såväl rättigheter som skyldigheter under samarbetet. Det nominella värdet av skulderna för utvecklingskostnader uppgick per 31 december 2017 till 207 MUSD. Återbetalningen av skulden för utvecklingskostnaderna sker via justerade royaltyflöden, och baseras på respektive avtalsparts försäljning, tills dess att full återbetalning skett, se not 17 för specifikation. Det redovisade värdena på skulderna till Bioverativ är ett nuvärde av framtida återbetalningar som baseras på en prognos för återbetalningsperioden samt diskontering av återbetalningarna. Då skulderna är nominerad i USD finns även en valutaomvärderingseffekt för de redovisade skuldbeloppen. Bolaget har till följd av att royaltyflöden från Bioverativ också är nominerade i USD, bedömt att det finns ett effektivt säkringsförhållande till skulderna. Valutaeffekter av omvärdering av skulderna redovisas således därför i övrigt totalresultat. På grund av det väsentliga belopp som skulderna utgör i förhållande till Bolagets finansiella ställning och de avtalsmässigt och redovisningsmässigt komplicerade bedömningarna är redovisning av skulderna till Bioverativ ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.	Vi har granskat avtalet med Bioverativ och rimligheten i företagsledningens prognos för återbetalningsperioden utifrån vår kännedom om bolagets verksamhet och tidigare förmåga att bedöma framtida utfall. Vi har även bedömt rimligheten i använd diskonteringsränta samt granskat bolagets beräkningar av nuvärdet. Vi har utvärderat Bolagets egen beräkning av effektiviteten i säkringsförhållandet och granskat omräkningen av skulderna samt effekten av säkringsredovisningen på övrigt totalresultat. Se vidare under not 2 och 17 i årsredovisningen för en närmare beskrivning av avtalet med Bioverativ samt de skulder som redovisats. Vi har bedömt om lämnade upplysningar i årsredovisningen är ändamålsenliga.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–11, 14–35, 48–55, 115–119 och 134–135. Det är styrelsen och de verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland

upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden
Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och de verkställande direktörernas förvaltning av Swedish Orphan Biovitrum (publ) för år 2017 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och de verkställande direktörernas ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och de verkställande direktörernas ansvar
Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. De verkställande direktörerna ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar
Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller de verkställande direktörerna i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget.
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Ernst & Young AB, Box 7850, 103 99 Stockholm med Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor utsågs till Swedish Orphan Biovitrum ABs revisor av bolagsstämman den 4 maj 2017 och har varit bolagets revisor sedan 8 maj 2014.

Stockholm den 10 april 2018
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Hållbarhetsstyrning

Sobis materiella hållbarhetsfrågor baseras på en analys av värdeskapande och kritiska frågor i relation till Sobi och våra intressenter. De frågor som identifierats är en förbättrad global tillgång till läkemedel för sällsynta sjukdomar, strategisk forskning och utveckling samt kvalitet och hantering av flödeskedjan (supply chain managment). Sobi har också beslutat att agera etiskt och efterleva lagar och förordningar under utveckling av vår personal och endast ingå i etiska samarbeten. Inom ramen för Sobis ansvar, identifieras viktiga hållbarhetsfrågor såsom att minska företagets miljöpåverkan, skydda patienters och kunders integritet, säkerställa ansvarsfull skattebetalning samt att motverka korruption och inte agera konkurrenshämmande.

Intressentdialog och väsentlighetsanalys
Sobis intressenter är grupper och privatpersoner vars intressen direkt eller indirekt påverkar eller påverkas av företagets agerande. Sobis ledning och styrelse har det övergripande ansvaret för att beakta dessa intressen, samtidigt som verksamhetens kontinuitet säkras. Därigenom avser Sobi att skapa långsiktigt värde för alla intressentgrupper och vinna deras förtroende. För att säkerställa en fortlöpande dialog kommunicerar Sobi med en mängd interna och externa intressentgrupper genom flera olika kanaler. I samband med en omfattande väsentlighetsanalys 2016 genomfördes webbenkäter och riktade intervjuer där både interna och externa intressenter kunde lyfta relevanta frågor.

VIKTIGA EXTERNA INTRESSENTER

Dialogen med följande externa intressentgrupper är viktig i vårt hållbarhetsarbete:

- Patientorganisationer
- Anhöriga och personliga assistenter
- Lagstiftare
- Läkemedelsföretag
- Politiska beslutsfattare
- Myndigheter
- Vårdsystem
- Budgetansvariga och försäkringsbolag
- Akademiska forskare
- Experter
- Specialistläkare och specialistsjuksköterskor
- Investerare och analytiker
- Aktieägare

Sobis intressentgrupper tar upp följande hållbarhetsområden:

Interna intressenter	Externa intressenter
Tillgång till hälsovård och läkemedel	Tillgång till hälsovård och läkemedel
Produktsäkerhet och kvalitet	Hållbar flödeskedja
Etik, säkerhet och transparens i kliniska försök	Etik, säkerhet och transparens i kliniska försök
Samverkan med patientgrupper	Regulatorisk och legal miljö
Arbete mot mutor och korruption	Ansvarsfull marknadsföring och försäljning
Ansvarsfull marknadsföring och försäljning	Produktsäkerhet och kvalitet
Forskning och utveckling	Läkemedel i miljön
Hållbar flödeskedja	Samverkan med patientgrupper
Mångfald och lika möjligheter	Arbete mot mutor och korruption
Rekrytering och utveckling av medarbetare	Forskning och utveckling

Väsentlighetsanalysen vidareutvecklades under 2017 och anpassades till den reviderade företagsstrategin i syfte att skapa en mer hållbar tillväxt på både kort och lång sikt. Viktiga aspekter att beakta var Sobis modell för värdeskapande samt nya krav på hållbarhetsredovisning i årsredovisningslagen. Den uppdaterade väsentlighetsanalysen godkändes av Sobis verkställande ledning vid årets slut.

Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor

Värdeskapande	Väsentliga frågor
Värde	• Förbättra global tillgång till behandlingar av sällsynta sjukdomar • Kvalitet och flödeskedja • Strategisk forskning och utveckling
Regelefterlevnad and etik	• Regulatorisk och legal miljö • Utveckla våra medarbetare • Etisk praxis och samarbeten
Ansvar	• Miljöpåverkan • Patient- och kundintegritet • Ansvarsfulla skattebetalningar • Antikorruption • Konkurrensbegränsande praxis

En detaljerad redogörelse för Sobis resultat i fråga om de väsentliga hållbarhetsaspekterna finns i avsnittet Hållbarhetssidor 36–47.

Hållbarhetsstyrning och -organisation
Sobis styrelse har det övergripande ansvaret för Sobis hållbarhetsarbete, medan vd och ledningsgruppen ska godkänna Sobis hållbarhetsprogram och säkerställa att det följs samt besluta om övergripande mål och genomförande av programmet. Det övergripande hållbarhetsarbetet styrs av Sobis Code of Conduct and Ethics och våra andra policyer på området. Head of communication & engagement ansvarar för kommunikation om och operativt genomförande av programmet i nära samarbete med affärsenheterna. Det godkända hållbarhetsprogrammet och hållbarhetsmålen bryts ner i konkreta delmål och initiativ för att säkerställa att hållbarhetsmålen är väl integrerade i Sobis övergripande målsättningar och verksamhetsplaner. Hållbarhetsarbetet presenteras årligen i Sobis års- och hållbarhetsredovisning.

Policyer som vägleder Sobis hållbarhetsarbete
Antikorruptionspolicy
Arbetsmiljöpolicy
Förfarande för marknadsundersökningar
Informationssäkerhetspolicy
Insiderpolicy
IT-säkerhetspolicy
Kommunikationspolicy
Konkurrenspolicy
Krav och godkännandeprocess för annat material än marknadsföring
Krav och godkännandeprocess för marknadsföring
Policy för ersättning till medarbetare i hälso- och sjukvården
Policy för forskningsavtal och stipendier
Policy för global riskhantering
Policy för granskning av marknadsföring och forskningsinformation
Policy för konsulter och talare
Policy för program som syftar till att bereda patienter tillgång till behandling där avtal saknas
Policy för samverkan med patientgrupper
Policy för stipendier
Policy för välgörenhet och sponsoravtal
Publikationspolicy
Sobi Incs policy för efterlevnad
Sobi Incs policy för rapportering, undersökning och uppföljning av frågor som rör efterlevnad
Resepolicy
Uppförandekod
Upphandlingspolicy
Årliga gränser för ersättning till medarbetare i hälso- och sjukvården

Hållbarhetsmål och -program

Sobis övergripande hållbarhetsmål är starkt kopplade till bolagets strategi att bidra till samhället genom att förbättra tillgången till behandlingar för sällsynta sjukdomar. Verklig tillgång till behandling för patienter genererar långsiktigt värde för patienterna, våra anställda, samarbetspartners och aktieägare.

Hållbarhet är en viktig del av vår vision och övergripande företagsstrategi. En hållbar verksamhet innebär ett ansvarsåtagande gentemot patienter och medarbetare, minskad miljöpåverkan från verksamheten och från behandlingar, samt en långsiktigt hållbar lönsamhet så att vi kan fortsätta återinvestera i utveckling av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar och göra nytta för våra intressentgrupper under många år framöver.

Under året har Sobi utvecklat ett utförligt hållbarhetsprogram. Hållbarhetsprogrammet baseras på Sobis väsentlighetsananalys och kommer att utvecklas vidare i termer av aktiviteter, mål, nyckeltal samt implementering under det innevarande året. Hållbarhetsprogrammet kommer göra det möjligt för Sobi att följa utvecklingen av hållbarhetsmålen och visionen.

Väsentliga frågor	Övergripande hållbarhetsmål
• Förbättrad global tillgång till behandlingar av sällsynta sjukdomar	• Säkerställa att Sobis produkter blir tillgängliga för patienter inom ramen för lokala sjukvårdsbudgeten
• Strategisk forskning och utveckling	• Investera i forskning och utveckling for att skapa en självbärande utvecklingsportfölj
• Hantering av kvalitet och försörjningskedjan	• Våra produkter ska förbättra livet för patienter med sällsynta sjukdomar och deras familjer

Väsentliga hållbarhetsfrågor	Hållbarhetsmål
• Regulatorisk och legal miljö	• Alltid följa lagar och regler
• Utveckla våra medarbetare	• Engagerade och kompetenta medarbetare som erbjuds en säker och utvecklande arbetsplats
• Etisk praxis och samarbeten	• Alltid följa Sobis uppförandekod
• Miljöpåverkan	• Minska Sobis miljöpåverkan
• Patient- och kundintegritet	• Alltid säkra patientens integritet
• Ansvarsfulla skattebetalningar	• Betala skatt där inkomster genereras
• Antikorruption • Konkurrensbegränsande praxis	• Alltid följa lagar, regler och Sobis uppförandekod

Hållbarhetsrisker

Hållbarhetsriskerna och bedömning av dess påverkan är en väsentlig del av Sobis riskhanteringsprocess. Hållbarhetsrisktabellen identifierar materiella risker i relation till våra identifierade hållbarhetsstrategier. För de områden som sammanfaller med verksamhetsrisker hänvisas till tabellen på sid. 64–65.

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
Global tillgång till läkemedel mot sällsynta sjukdomar	Marknaden påverkas i allt större utsträckning av en kostnadsmedvetenhet till följd av ökade kostnader för hälso- och sjukvård i många länder. Marknadsgodkännande av läkemedel i projektportföljen, garanterar inte att dessa produkter erhåller godkänt pris och status som subventionerat läkemedel i de nationella eller regionala sjukvårdssystemen. Minskade intäkter från Sobis nyckelprodukter kan få en betydande negativ effekt på Sobis verksamhet, resultat och finansiella ställning. Detta oavsett om det beror på minskad efterfrågan, ökad konkurrens eller andra orsaker som exempelvis ändrade regler för statlig läkemedelssubventionering.	Genom Sobis sätt att samarbeta med flertalet intressenter genom hela utvecklingsprocessen, arbetar vi för att förutse marknadens behov och de krav som kommer att ställas på produkten av betalande myndigheter vid ett eventuellt godkännande.
	Användningen av läkemedel kan påverkas av att myndigheter och organ publicerar behandlingsriktlinjer, rekommendationer och studier. Produkterna måste erhålla marknadsacceptans bland läkare, patienter och beställarorganisationer. Graden av marknadsacceptans för var och en av bolagets produkter beror således på ett antal faktorer. Många av dessa ligger utanför bolagets kontroll och är beroende av externa beslutsförfaranden och beslutsfattande organ.	Genom Sobis sätt att samarbeta med myndigheterna genom hela utvecklingsprocessen, ämnar vi att förutse marknadens behov och de krav som kommer att ställas på produkten av myndigheter och förskrivare vid ett eventuellt godkännande, med målet att säkerställa att patienterna får snabb och varaktig tillgång till dessa nya godkända behandlingar samt att de uppfyller de krav som uppstår med tiden.
	Sobi donerar läkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar i de fall där ett humanitärt bistånd har bedömts nödvändigt. Dessa donationer kräver att det finns en långsiktig plan för hur tillgången till läkemedel kan säkerställas bortom donationen.	I utvecklingsländer och tillväxtmarknader arbetar Sobi i samråd med myndigheter och internationella patientorganisationer för att uppfylla det humanitära behovet. Samtidigt arbetar Sobi med nyckelintressenter för att bygga och lägga grunden för en förflyttning från donationer till ett hållbart ersättningssystem som ägs av regeringar och/eller sjukvårdssystem. I de fall där sjukvårdssystem ännu inte omfattar Sobis behandlingar verkar Sobi i samråd med myndigheter för att finna möjliga vägar att säkerställa att patienter får tillgång till läkemedel genom program som överbryggar till dess att tillgång genom subvention har erhållits.
Kvalitet och flödeskedja	Tillverkning av biologiska läkemedel och kvalitet i Verksamhetsrisker, se sid. 64–65.	
Strategisk forskning och utveckling	Utveckla nya läkemedel i Verksamhetsrisker, se sid. 64–65.	
	Sobi utvecklar nya läkemedel för allvarliga sjukdomar där ingen behandling finns. Läkemedel i utveckling måste testas på patienter i första hand och kan inte testas på friska frivilliga.	Att värna om säkerheten för de personer som deltar i våra studier är av yttersta vikt och bygger på noggranna och vetenskapligt grundade utvärderingar av vår kliniska expertis i samarbete med tillsynsmyndigheter, oberoende etiska kommittéer samt intressenter. Sobi tillämpar Helsingforsdeklarationens etiska principer för medicinsk forskning på människor och alla kliniska studier som vi sponsrar genomförs och rapporteras i enlighet med gällande lagar, regler och förordningar samt den internationella standarden för god forskningssed, Good Clinical Practice (GCP).
	Patienterna som behandlas med Sobis läkemedel har ofta livshotande kroniska sjukdomar och förväntas behandlas med Sobis läkemedel under lång tid. Produkternas säkerhet är av yttersta vikt. Att trygga patientsäkerheten under produkternas hela livscykel är en av våra viktigaste uppgifter.	Sobi har ett omfattande säkerhetssystem för våra läkemedel och vi övervakar fortlöpande nytto-riskprofilen för våra produkter. Vi tillhandahåller årlig utbildning för alla våra medarbetare för att säkerställa att all säkerhetsinformation för våra produkter redovisas. Vårt mål är att tillhandahålla korrekt och uppdaterad information till lagstiftare, sjukvårdspersonal och patienter genom att samla in och analysera säkerhetsdata från alla tillgängliga källor.

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
Legalt ramverk	Sobi verkar i en starkt reglerad miljö och måste förhålla oss till lagar och regler inom såväl produktion som forskning och marknadsföring. All förändring av lagstiftning och regler kan påverka Sobi direkt genom att begränsa tillgång på marknaden, tillverkningsmöjligheter eller utvecklingsstrategier.	Sobi bevakar samtliga lagar och regleringar noggrant för att säkerställa att företagets arbete följer gällande lagstiftning. I de fall då lagstiftningen rör krav för godkännande av läkemedel tillämpar vi ett agilt förhållningssätt för att snabbt anpassa utvecklingsprocesser för att möte de nya kraven och på så sätt inte riskera att den tid det tar för läkemedlet att nå patienten förlängs. Hantering av kemikalier inom vår FoU och våra tillverkningsprocesser omfattas av årliga riskbedömningar för att inte påverka framtida möjlighet att leverera enligt avtal.
Utveckla våra anställda	Sobi verkar på en konkurrensutsatt marknad där våra medarbetare är utgångspunkten för att bolaget ska kunna utveckla specialläkemedel som möter våra patienters behov. Kan vi inte attrahera medarbetare som med olika kompetenser och erfarenheter kan bidra i detta arbeta riskerar vi att tappa i effektivitet och att inte lyckas med att framställa rätt läkemedel till rätt pris.	Sobi arbetar med en lärande organisation och involverar medarbetarna i högpresterande team för att uppnå och leverera på en konkurrensutsatt marknad.
Antikorruption, anti-konkurrens och etiskt förhållningssätt samt samarbeten	Risken för korruption är som störst inom den verksamhet där Sobi interagerar med hälso- och sjukvården.	För att motverka riskerna för korruption använder Sobi programmet Health Care Compliance (HCC) sedan flera år. Health Care Compliance definieras av Sobi som en etisk standard för transparent marknadsförings- och informationsspridning gentemot sjukvårdsanställda, leverantörer, köpare och patientorganisationer. Programmet innefattar processer och kontroll för att motverka riskerna för bland annat korruption.
Miljöpåverkan	Inom Sobis verksamhet så förekommer tjänsteresor som ger upphov till utsläpp av växthusgaser. Förbrukning av energi, vatten, varor och tjänster samt hantering av kemikalier i producerande anläggning har också miljöpåverkan.	Sobi bevakar lagstiftningen inom miljöområdet och för in krav i styrande rutiner för berörd verksamhet. För den producerande anläggningen finns ett med myndigheterna avstämt kontrollprogram. Riskbedömningar av verksamheten sker årligen samt vid förändringar och handlingsplaner upprättas vid behov.
Patient och kundintegritet	Sobi använder persondata i sin verksamhet. Sobi arbetar ständigt för att skydda och motverka att persondata hänförlig till anställda, kunder, leverantörer och andra kontraktsparter, intresserad, subjekt och patienter i kliniska försök sprids.	Sobi har implementerat ett program för att leva upp till kraven i kommande lagstiftning gällande persondata (GDPR).
Ansvarsfull skattehantering	Sobi bedriver en decentraliserad verksamhet i många olika länder. Föränderliga lokala regler och tolkningar kan således medföra felaktig skattehantering i de lokala bolagen. Det åligger alla lokala bolag att se till att korrekt skatt betalas i respektive land.	Sobis skattepolicy fastställer tydligt att skatt ska betalas i de länder där intäkten uppstår i enlighet med fastställda internprissättningsmetoder.

Hållbarhetsresultat 2017

Sobi har åtagit sig att rapportera relevant data som visar på ekonomiskt, miljömässigt och socialt resultat. Företaget gör det genom att fokusera på väsentliga hållbarhetsfrågor och genom att kommunicera utvecklingen inom dessa. Hållbarhetsnoterna kompletterar resultatrapporteringen som finns i avsnittet Hållbarhet i denna redovisning. Rapporterade data omfattar, om inget annat anges, hela Sobis verksamhet.

Hållbarhetsnoter

Ekonomiskt resultat

Fördelat ekonomiskt värde

(SEK Tusen)	2017
Intäkter	6 512 521
Fördelat ekonomiskt värde	
Kostnader	–3 632 616
Löner, sociala avgifter, pensioner och förmåner	–1 262 850
Finansiella kostnader (utdelningar och räntor)	–69 161
Skatter och avgifter	–251 586
Samhällsinvesteringar[1]	–15 471
Bibehållet ekonomiskt värde	**1 280 837**

Beräkningen är baserad på den konsoliderade resultaträkningen 2017.

1. Samhällsinvesteringar baseras på kostnader som rapporterades i maj 2017 och avser stöd till patientorganisationer under 2016. Motsvarande kostnader för 2017 rapporteras i vår Transparency Rapport som publiceras i maj 2018.

Fördelat indirekt ekonomiskt värde

Sobi och Bioverativ har förbundit sig att donera 1 miljard IUs koagulationsfaktor till humanitär hjälp mellan 2015–2025.

500 miljoner IUs har donerats till förmån för World Federation of Haemophilia (WFH) humanitära insatser. Sobis indirekta ekonomiska värde rapporteras i enlighet med WFH:s progress report för programmet. Utfallet är ett resultat av Sobis och Bioverativs insatser till programmet.

	2017	2016	2015
Totala MIE levererade	262	146	19
Antal nya patienter	15 072	12 311	2 347
Antalet behandlade akuta blödningar	40 557	33 876	4 984
Totala antalet kirurgiska ingrepp	709	719	78
Pediatriska patienter, %	39	28	14

I utvecklingsländer och tillväxtmarknader så arbetar Sobi tillsammans med lagstiftare och internationella patientorganisationer för att möta humanitära behov. Sobi donerar läkemedel till patienter med ovanliga sjukdomar i fall då humanitär hjälp har bedömts som nödvändig.

Miljöresultat

Koldioxidutsläpp

(CO_2 ton)	2017	2016
Indirekta utsläpp från energi (i ton)	221	222
Utsläpp från resor (i ton)	983	1 112

Rapporterade utsläpp avser endast för Sverige. Utsläpp från resor omfattar utsläpp från tjänsteresor och tjänstebilar.

Avfall

Avfall (ton)	2017	2016	2015	2014	2013
Återvunnet avfall	50	46	68	52	42
Farligt avfall	22	16	13	13	16
Deponi	0,1	0,0	1,6	0,1	1,1
Sammanlagt avfall	**72**	**62**	**82**	**65**	**59**

Avfallsrapporteringen är baserad på data från Sobis enda produktionsanläggning i Solna, Stockholm.

Rapporteringen omfattar inte avfall från marknadsförings- och säljverksamheten.

Socialt resultat

Anställda per region 2017

Region	Nyanställningar	Kvinnor	Män	Anställda 2017
Sverige	67	41	26	451
EMENAR (Europa, Mellanöstern, Nordafrika, Ryssland) (exklusive Sverige)	67	41	26	295
Nordamerika (USA & Kanada)	10	7	3	54
Totalt	**144**	**89**	**55**	**800**[1]

1. Vid årets slut var antalet heltidstjänster anställda 800. Antalet anställda vid samma tidpunkt var 850 personer.

Nyanställningar

	Kvinnor				Män				
Region	Under 30 år	30–50 år	Över 50 år	Kvinnor Totalt	Under 30 år	30–50 år	Över 50 år	Män Totalt	Totalt
Sverige	8	21	12	41	9	14	3	26	67
EMENAR (Europa, Mellanöstern, Nordafrika, Ryssland) (exklusive Sverige)	4	29	8	41	2	20	6	28	67
Nordamerika (USA & Kanada)	1	5	1	7		2	1	3	10
Totalt	**13**	**55**	**21**	**89**	**9**	**38**	**8**	**55**	**144**

Personalomsättning 2017

Anställda	2017	2016
Antal ansställda[1]	812	757
Antal som slutade	90	83
Personalomsättning	11%	11%

1. Snitt antal medarbetare för året, inkluderar enbart tillsvidareanställningar.

Anställda, typ av tjänst och kontraktstyp 2017

Anställda	Män	Kvinnor	Totalt
Heltidsanställda	337	497	834
Tillfälligt anställda	8	8	16

Anställda	Sverige	Andra regioner	Totalt
Heltidsanställda	473	361	834
Tillfälligt anställda	15	1	16

Heltidsanställda avser antalet anställda. Sobi har inga deltidstjänster. Medarbetare har däremot möjlighet att under vissa förutsättningar i perioder arbeta deltid.

Samtliga anställda inom svenska bolaget (ca 57 procent av Sobis anställda) omfattas av kollektivavtal.

Global Reporting Initiative Index

Innehållet i Sobis hållbarhetsredovisning 2017 framgår av GRI-indexet nedan. De viktigaste delarna finns i följande avsnitt i års- och hållbarhetsredovisningen 2017:

- Affärsmodellen beskrivs i avsnittet Sobis värdeskapande, sidorna 12–13.
- Vår hållbarhetsstyrning och aktiviteter på området under 2017 beskrivs i avsnittet Hållbarhet på sidorna 36–47.
- Övergripande resultat på hållbarhetsområdet redovisas i avsnittet Icke-finansiella noter, sidorna 128–129.
- Information om vår hållbarhetsstyrning och hållbarhetsredovisningens uppbyggnad finns i avsnittet Hållbarhetsstyrning, sidorna 123–132.

Hållbarhetsredovisningen har utarbetats i enlighet med GRI:s riktlinjer för nivå Core. Den uppfyller även kraven om hållbarhetsredovisning i årsredovisningslagen. Hållbarhetsredovisningen för år 2016 publicerades i april 2017.

Sobi rapporterar årligen kring sitt hållbarhetsarbete som en del av års- och hållbarhetsredovisningen. De indikatorer som presenteras nedan är alla utvalda med utgångspunkt i en väsentlighetsanalys som beskrivs utförligare på sidorna 124–125. Alla referenser nedan avser sidor i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2017 eller på www.sobi.com. För frågor rörande Hållbarhetsrapporten, vänligen kontakta info@sobi.com.

GRI Standard	Upplysning	Sidhänvisning	Kommentar
GRI 101: Foundation 2016			Sobi följer rapporteringsprinciperna för att definiera rapportens innehåll och kvalitet enligt GRI.
STANDARDUPPLYSNINGAR			
Organisationsprofil			
GRI 102: General Disclosures	102-1 Organisationens namn	76	
	102-2 Aktiviteter, varumärke, produkter och tjänster	7, 10–13, 58	
	102-3 Lokalisering av huvudkontoret	76	
	102-4 Länder där verksamhet bedrivs	20, 23, 86, 98	
	102-5 Ägarstruktur och bolagsform	76	
	102-6 Marknadsnärvaro	20, 23, 98	
	102-7 Organisationens storlek	6–7, 84	
	102-8 Information om anställda	86, 129	
	102-9 Organisationens leverantörskedja	12–13, 39	
	102-10 Väsentliga förändringar i organisationen och dess leverantörskedja		Inga väsentliga skillnader har förekommit i organisationen eller leverantörskedjan under året.
	102-11 Försiktighetsprincipens tillämpning	64–65, 126–127	
	102-12 Externa stadgor, principer och initiativ	43, 45, 130	Sobi följer European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Disclosure Code i Europa och Physician Payments Sunshine Act i USA. Sobi följer Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) riktlinjer för publicering av data från kliniska studier.
	102-13 Medlemskap i organisationer		Se www.sobi.com för aktuell lista över medlemskap.
Strategi			
GRI 102: General Disclosures	102-14 Vd-ord	8–9, 55	
Etik och integritet			
GRI 102: General Disclosures	102-16 Värderingar, principer, standarder, uppförandekod och etisk policy	36, 124	
Styrning			
	102-18 Styrningsstruktur	108–113, 124	

GRI Standard	Upplysning	Sidhänvisning	Kommentar
Intressentdialog			
GRI 102: General Disclosures	102-40 Intressentgrupper	123	
	102-41 Andel anställda som omfattas av kollektiva förhandlingar	129	
	102-42 Identifiering och urval av intressenter	37, 123	
	102-43 Metoder för samarbete med intressenter	37, 123	
	102-44 Viktiga frågor som lyfts fram av intressenterna	37, 123	
Redovisningsprofil			
GRI 102: General Disclosures	102-45 Affärsenheter som inkluderas i redovisningen	98	
	102-46 Process för att fastställa redovisningsinnehåll och avgränsningar	124–125, 130, GRI 101	
	102-47 Frågor som identifierats som väsentliga	37, 124	
	102-48 Förklaring till korrigeringar från tidigare rapporter	98	
	102-49 Ändringar i redovisningen	123–124	
	102-50 Redovisningsperiod	130	
	102-51 Datum för senaste redovisning	130	
	102-52 Redovisningscykel	130	
	102-53 Kontaktuppgifter för frågor om redovisningen	130	
	102-54 Val av rapporteringsnivå	130	
	102-55 GRI innehållsindex	130–133	
	102-56 Extern granskning		Sobis hållbarhetsrapport har inte genomgått extern granskning.

VÄSENTLIGA FRÅGOR

Ekonomi			
Ekonomiska resultat			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	124	
GRI 201: Economic Performance	201-1 Skapat och levererat direkt ekonomiskt värde	128	
Indirekt ekonomisk påverkan			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	124	
GRI 203: Indirect Economic Impacts	203-2 Skapat och levererat indirekt ekonomiskt värde	128	
Anti-korruption			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	45, 47, 124	
GRI 205: Anti-corruption	205-1 Andel och antal affärsenheter som analyserats avseende risk för korruption	47, 127	
	205-2 Kommunikation och utbildning avseende anti-korruption	45	
	205-1 Bekräftade korruptionsincidenter och vidtagna åtgärder	45	
Konkurrenshämmande aktiviteter			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	45, 47, 124	
GRI 206: Anti-competitive Behavior	206-1 Rättsliga åtgärder mot konkurrensbegränsande verksamhet	45	
Miljö			
Utsläpp			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	124	
GRI 305: Emissions	305-2 Indirekta utsläpp av växthusgaser (Scope 2)	128	
Utsläpp och avfall			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	124	
GRI 306: Effluents and Waste	306-2 Totalt avfall per typ och hanteringsmetod	128	

GRI Standard	Upplysning	Sidhänvisning	Kommentar
Socialt			
Anställning			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	41–42, 124	
GRI 401: Employment	401-1 Nyanställningar och personalomsättning	129	
Arbetsmiljö, hälsa och säkerhet			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	42, 124	
GRI 403: Occupational Health and Safety	403-2 Typ och andel av skador, arbetsrelaterade sjukdomar, förlorade arbetsdagar, frånvaro samt arbetsrelaterade dödsolyckor	42	
Träning och utbildning			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	42	
GRI 404: Training and Education	404-1 Genomsnittligt antal tränings- och utbildningstimmar per anställd	42	
	404-2 Program för vidareutbildning och livslångt lärande	42	
	404-3 Andel anställda som får regelbunden utvärdering och uppföljning av prestation och karriärutveckling	42	
Icke-diskriminering			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	42, 124	
GRI 406: Non-discrimination	406-1 Antal fall av diskriminering och hantering av dessa	42	
Lokalsamhälle			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	124	
GRI 413: Local Communities	413-1 Verksamheter med program för lokalt engagemang, konsekvensbedömningar och utveckling	19, 38	
Bedömning av sociala förhållanden hos leverantörer			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	46, 124	
GRI 414: Supplier Social Assessment	414-1 Andel nya leverantörer som utvärderats enligt sociala kriterier	46	
Kundernas hälsa och säkerhet			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	124	
GRI 416: Customer Health and Safety	416-1 Utvärdering av produkters och tjänsters påverkan på hälsa och säkerhet	39, 44	
Märkning av produkter och tjänster			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	124	
GRI 417: Marketing and Labeling	417-2 Incidenter som rör överträdelser inom märkning av produkter och tjänster	39	
	417-3 Incidenter som rör överträdelser inom marknadskommunikation	41	
Kundernas integritet			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	44, 124	
GRI 418: Customer Privacy	418-1 Klagomål rörande kundintegritet och förlust av kunddata	44	
Efterlevnad			
GRI 103: Management Approach	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	124	
GRI 419: Socioeconomic Compliance	419-1 Bristande efterlevnad av lagar och regler på det sociala och ekonomiska området	45	

Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org nr 556038-9321

Uppdrag och ansvarsfördelning
Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten på sidorna 12–13, 36–47 och 123–132 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning
Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 12 Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för vårt uttalande.

Uttalande
En hållbarhetsrapport har upprättats.

Stockholm den 10 april 2018
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Årsstämma 2018

Årsstämma 2018
Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas onsdagen den 9 maj 2018 i Näringslivets Hus, Storgatan 19, Stockholm.

För att delta
Aktieägare som vill delta i stämman ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 3 maj 2018. Anmälan görs senast torsdagen den 3 maj 2018 på något av följande sätt:
- via webbplats www.sobi.com
- per telefon: 08-697 31 91, måndag till fredag kl 09.00–16.00
- 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 årsstämman, inregistrera sina aktier i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 3 maj 2018. 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 ska företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person skall bestyrkt kopia av registreringsbevis eller motsvarande för den juridiska personen bifogas. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år. Registreringsbevis skall utvisa de förhållanden som gäller på dagen för årsstämman och bör i vart fall inte vara äldre än ett år vid tidpunkten för årsstämman. Fullmakten i original samt eventuellt registreringsbevis bör i god tid innan stämman insändas per brev till bolaget på ovan angivna adress. Formulär för fullmakt tillhandahålls på bolagets hemsida www.sobi.com och kan även skickas till aktieägare som så begär.

Kalendarium 2018

Delårsrapport januari–mars	26 april 2018
Årsstämma	9 maj 2018
Delårsrapport januari–juni	18 juli 2018
Delårsrapport januari–september	31 oktober 2018

Årsredovisningen kan laddas ner i pdf-format från www.sobi.com liksom tidigare årsredovisningar, rapporter och pressmeddelanden.

Kontaktuppgifter
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna
Telefon: 08-697 20 00
E-post: info@sobi.com
Webbplats: www.sobi.com

Definitioner

Bruttoresultat
Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

Heltidsanställd
Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang.

Resultat per aktie
Vinst/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

Alternativa nyckeltal

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

Avkastning på eget kapital
Årets resultat delat med genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital
Resultat före finansiella poster och skatt (EBIT) delat med sysselsatt kapital.

Bruttomarginal
Bruttoresultat delat med summa intäkter.

EBIT
Resultat före finansiella poster och skatt (Rörelseresultat).

EBITA
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

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

Eget kapital per aktie
Eget kapital delat med antal aktier.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie
Kassaflöde från den löpande verksamheten delat med genomsnittligt antal aktier.

Kassaflöde per aktie
Förändring i likvida medel delat med genomsnittligt antal aktier.

Nettokassa/-skuld
Räntebärande långfristiga och kortsiktiga skulder minus likvida medel i bank.

Skuldsättningsgrad
Totala skulder delat med eget kapital.

Soliditet
Eget kapital delat med totala tillgångar.

Sysselsatt kapital
Balansomslutning minus ej räntebärande skulder. Skulden till Bioverativ och uppskjuten skatt betraktas som ej räntebärande skulder, liksom alla avsättningar utom pensionsavsättningar.

Vägd kapitalkostnad (WACC)
Riskfri ränta (1,0 %) plus Beta (1,31) multiplicerad med en riskpremie (6,28).
Den riskfria räntan är ett genomsnitt av 10-årig statsskuldsväxel de senaste fem åren. Beta är korrelationen mellan Sobis aktie och börsens aktieindex. Riskpremien beräknas som ett genomsnitt över fem år av marknadens förväntningar på tillväxt och avkastning. En schablonskatt om 22% har använts.

Ordlista

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

Alprolix
Alprolix (eftrenonacog alfa) är en rekombinant, koagulationsfaktor-IX-terapi med förlängd halveringstid godkänd för behandling av hemofili B hos vuxna och barn i alla åldrar inom EU, Island, Lichetenstein, Norge, Schweiz, Kuwait och Saudiarabien. Den är också godkänd i USA, Kanada, Japan, Austrailien och ytterligare länder.

anaGO
En randomiserad, dubbelblind, multicenterstudie som genomförs i Nordamerika och undersöker två dosnivåer av anakinra som subkutan injektion i jämförelse med intramuskulär injektion av triamcinolon.

anaSTILLs
En randomiserad dubbelblind multicenterstudie som genomförs i Nordamerika och undersöker två dosnivåer av anakinra, givet som subkutan injektion, jämfört med placebo.

A-SURE
En multicenter-, icke-interventionsstudie för att utvärdera effekten av Elocta jämfört med konventionella faktor VIII-produkter vid profylaktisk behandling av patienter med hemofili A.

Bioverativ
Bioverativ, ett Sanofi-företag, bildades då Biogens hemofiliverksamhet knoppades av. Bioverativ och Sobi har ett samarbete gällande bolagens hemofiliprodukter.

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

CHMP
Committee for Medicinal Products for Human Use. Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel.

Dupuytrens kontraktur
Dupuytrens kontraktur är ett tillstånd orsakad av en förtjockning av vävnaderna under huden i handflatan där ett eller flera fingrar kröker sig inåt mot handflatan och inte helt kan rätas ut.

EHL (Extended half-life)
Förlängd halveringstid.

Elocta
Elocta (efmoroctocog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktor-VIII-terapi med förlängd halveringstid godkänd för behandling av hemofili A hos vuxna och barn i alla åldrar inom EU, Island, Lichetenstein, Norge, Schweiz, Kuwait och Saudiarabien. Den är också godkänd i USA, Japan, Kanada, Australien och ytterligare marknader under varumärket Eloctate.

EMA
Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency).

EMENAR
En förkortning av regionen som inkluderar Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

Evidens från klinisk vardag
Evidens från den kliniska vardagen (real world evidence) fås genom att man studerar hur godkända läkemedel används och fungerar i hälso- och sjukvårdsystemet. Real world evidence studier samlar in data från kvalitetsregister, sjukhus och primärvård. Dessa analyser kan visa verkliga effekter och hälsoresultat av behandlingar.

FDA
Amerikanska läkemedelsmyndigheten (US Food and Drug Administration).

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

HT-1
Ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) är en sällsynt genetisk rubbning som kan orsaka lever-, njur- och neurologiska komplikationer och kan vara dödlig om den inte behandlas.

IFRIC
Internationella finansiella rapporterings- och tolkningskommitteén.

IL-1
Interleukin-1 (IL-1) är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

Intraprenörskap
Intraprenörskap handlar om att ta ansvar för och driva utveckling, förändring och innovation i det företag eller den organisationen där man arbetar.

ITI
Immuntoleransinduktion. Behandling då hemofilipatienter utvecklar antikroppar mot befintlig behandling. Faktorkoncentrat tillsätts regelbundet och vid höga doser, under en tid till dess att kroppen känner igen preparatet utan att reagera på det.

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

MAH
Innehavare av marknadsföringstillstånd (Marketing authorisation holder) och därmed ansvarig för alla frågor rörande produkten.

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

NOMID
Systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut, den svåraste formen av CAPS, ger upphov till kronisk hjärnhinneinflammation, hörselnedsättning, missbildningar i kranium och ansikte, skelettskador och förhöjd dödlighet.

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

Peyronies sjukdom
Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas under huden på penisskaftet. Ärrvävnaden får ofta en plackliknande form längs penis, vilket kan orsaka att penis böjs vid erektion.

relTIrate
En öppen, multicenterstudie avsedd att undersöka Eloctas (efmoroctocog alfa) möjlighet att inducera immuntolerans (ITI) hos patienter med hemofili A som utvecklat neutraliserande antikroppar som inte har kunnat behandlas med andra terapier.

SOBI003
En kemiskt modifierad variant av en rekombinant human sulfamidase, avsedd för enzymersättningsbehandling av sjukdomen MPS IIIA för att reducera inlagringen av heparansulfat i de påverkade cellerna.

Stills sjukdom
Stills sjukdom är en autoinflammatorisk sjukdom som påverkar både barn och vuxna och som kännetecknas av höga febertoppar, återkommande utslag och artrit. Stills sjukdom kallas också för systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) eller vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD).

UCD
Rubbningar i ureaomsättningen (urea cycle disorders) är en grupp genetiska sjukdomar som orsakas av brister i ett av enzymerna i ureacykeln – den metaboliska process genom vilken kroppen gör sig av med kväve.

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

XTEN
En teknologi som förlänger halveringstiden för proteiner.

WFH
Världsorganisationen för blödarsjuka (World Federation of Hemophilia). En icke vinstdrivande organisation.

Sobi, Elocta, Alprolix, Kineret, Orfadin och Kepivance är varumärken som tillhör Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Alla varumärken tillhörande tredje part tillhör sina respektive ägare. ©2018 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Eftertryck förbjudes.

Produktion: Sobi i samarbete med Hallvarsson & Halvarsson.
Tryck: Göteborgstryckeriet.
Foto: Martin Botvidsson, Malte Danielsson, Morten Lasskogen/Kunde & Co, Thomas Nielsen, Jonathan Trace, Lacy Davillier, Sobi.
Illustration framsida: 4MHX (Sidhu NS et al. Acta Crystallogr D Biol Crystallogr. 2014), glycans modelerade med ICM (Molsoft LLC).

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

Telefon: 08-697 20 00
www.sobi.com
E-post: info@sobi.com