



ÅRSREDOVISNING

2016

INLEDNING

Detta är Sobi	1
Året i korthet – finansiella nyckeltal	2
Viktiga händelser 2016	4
Våra strategiska mål	6
Vd har ordet	8

STRATEGISK UTVECKLING

Marknaden	12
Strategi och värdeskapande	16
Vision	18
Vår modell	20

AFFÄRSOMRÅDEN

Våra terapiområden	24
Haemophilia	26
Inflammation	32
Genetics & Metabolism	35
Partner Products	38
ReFacto	40

VÅR HÅLLBARA FRAMTID

Innovation	44
Hållbarhet	52
Riskhantering	62

FINANSIELL ÖVERSIKT

Sobiaktien	66
Fem år i sammandrag	69

RAPPORTERING*

CFO har ordet	71
Förvaltningsberättelse	72
Finansiella rapporter	81
Noter	90

BOLAGSSTYRNING

Styrelseordföranden har ordet	123
Bolagsstyrningsrapport	124
Styrelse	130
Koncernledning	132

TILLÄGG

Revisionsberättelse	134
GRI index	137
Årsstämma 2017	141
Definitioner och ordlista	142

*Den formella årsredovisningen omfattar sidorna 72–122.

Detta är Sobi

Sobi är ett internationellt bioteknikföretag inriktat på sällsynta sjukdomar.

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



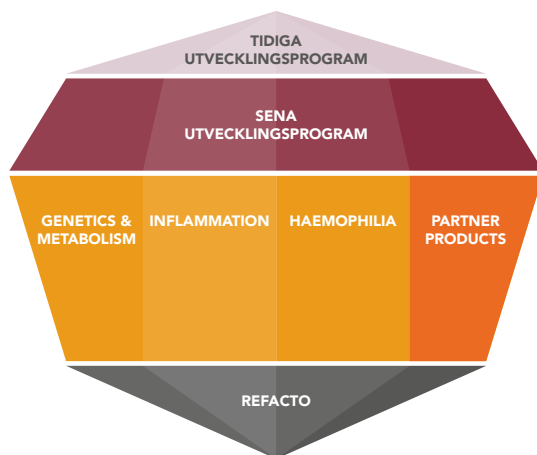
← sarah älskar djur

VARFÖR

Pionjär inom sällsynta sjukdomar

Vårt arbete med att förbättra livskvaliteten för patienter med sällsynta sjukdomar genomsyrar hela vår verksamhet. Vi strävar efter att bana väg för en värld där patienter med sällsynta sjukdomar diagnostiseras redan vid födseln, får effektiv och varaktig behandling och kan leva ett fullt och friskt liv.

Läs mer på sidan 16



VAD

En stark och växande portfölj

Vi är ett integrerat bioteknikföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Forsknings- och produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammation samt genetiska och metaboliska sjukdomar. Vår forsknings- och utvecklingskapacitet omfattar hela värdekedjan med fokus på proteinteknik, biologisk läkemedelsutveckling och tillverkning.

Läs mer på sidan 24

VAR

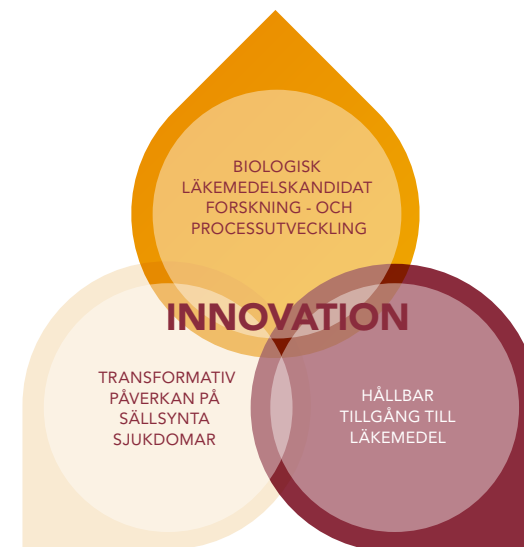
Växande internationell närvaro

Med huvudkontor i Stockholm täcker organisationen idag 24 länder och levererar behandlingar till patienter i mer än 60 länder runtom i världen. Europa är huvudmarknaden för vår hemofiliverksamhet.

Läs mer på sidan 12



- Sobi's marknadsbolag
- Sobi's övriga försäljningsområden



HUR

En modell byggd på samarbete

Vi sätter patientens behov främst, i övertygelsen om att det skapar ett långsiktigt, hållbart värde för alla. För att säkerställa att det är patienternas behov som styr, har vi utvecklat en patient- och kundorienterad modell för kommersialisering (PC3). Vi är övertygade om att det genom samarbete är möjligt att skapa värde och vinster för alla parter – patienter, hälso- och sjukvårdssystem, budgetansvariga, våra medarbetare, investerare och läkemedelsindustrin – som leder till att nya behandlingar når patienterna.

Läs mer på sidan 44

Räkenskapsåret i korthet

- Totala intäkter ökade till 5 204 miljoner kronor (3 228), en ökning med 61 procent.
- Produktintäkterna ökade till 4 548 miljoner kronor (2 568), en ökning med 77 procent.
- Bruttomarginalen ökade till 70 procent (62).
- EBITA uppgick till 1 543 miljoner kronor (433).
- Likvida medel uppgick till 786 miljoner kronor (904) vid årets slut.

Nyckeltal

MSEK	2012	2013	2014	2015	2016
Summa intäkter ¹	1 923	2 177	2 607	3 228	5 204
Bruttovinst	1 040	1 284	1 548	2 007	3 651
Bruttomarginal, %	54	59	59	62	70
Rörelsekostnader	1 096	1 351	1 873	1 861	2 518
EBITA	367	211	-43	433	1 543
EBIT	-55	-67	-325	146	1 133
Årets resultat	-105	-93	-266	65	809
Resultat per aktie, SEK	-0,40	-0,35	-1	0,24	3,01
Kassaflöde från den löpande verksamheten	406	185	234	507	343
Eget kapital per aktie, SEK	17,8	17,5	16,6	17,2	19,8
Soliditet, %	76	73	71	56	54
Utdelning	0	0	0	0	0
Antal medarbetare	514	546	589	702	760

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 andra kvartalet.

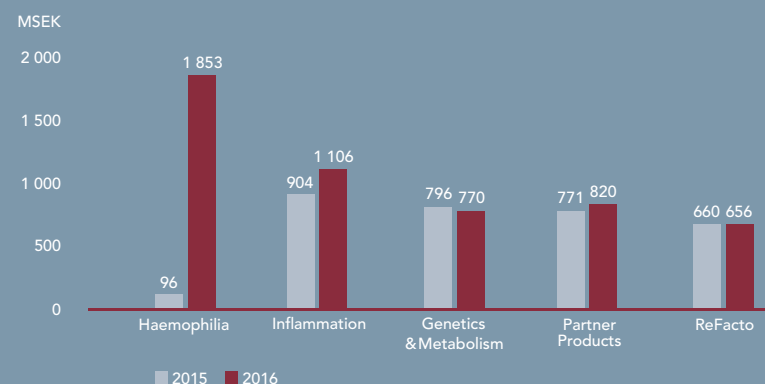
INTÄKTER, %
+61
BRUTTOMARGINAL, %
70
EBITA, MSEK
1 543

LÖNSAM TILLVÄXT

Under 2016 levererade Sobi ett starkt resultat i hela portföljen. För andra året i rad överträffades uppjusterade finansiella mål och en stark bas har lagts för framtida satsningar på marknad, försäljning och nya utvecklingsprojekt.

Vår CFO kommenterar resultatet för 2016 på sidan 7¹

INTÄKTER PER AFFÄRSOMRÅDE



Produktintäkter per region¹

Exklusive intäkter från ReFacto.

70%

EUROPA 3 178 MSEK

22%

NORDAMERIKA
1 002 MSEK

7%

MENAR²
302 MSEK

1%

ÖVRIGA VÄRLDEN
66 MSEK

- Sobis marknadsbolag
- Sobis övriga försäljningsområden

1. Intäkter från legala bolag registrerade inom respektive region.
2. Mellanöstern, Nordafrika, Ryssland.

Ett händelserikt 2016

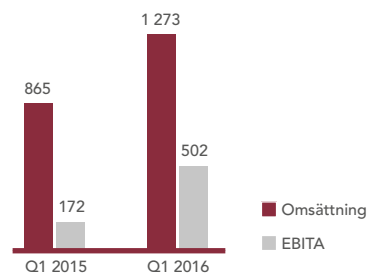
Detta är Cerys



Q1

- Nytt avtal ger Sobi kommersialiseringsrättigheterna¹ för Relistor®, Deflux® och Solesta®.
- Kommersiell lansering av Elocta® i de första länderna i Europa.
- Orfadin® Oral Suspension beviljas europeiskt patent.
- Kliniska utvecklingsprogram för akut gikt och Stills sjukdom aviseras.
- Marknadsföringstillstånd för Elocta överlättes till Sobi.

OMSÄTTNING OCH EBITA, MSEK



Vi erhöll en engångsintäkt om 322 MSEK för den första försäljningen av Elocta.

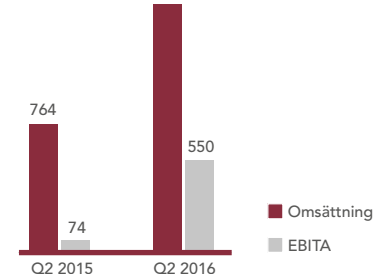
Q2

- Patent beviljas för ny beredningsform av Kineret® i USA och i Europa.
- Licensavtal med Affibody för utveckling av behandling vid IL-1-drivna sjukdomar.
- Orfadin Oral Suspension godkänns i USA.
- Tillverkningsavtalet med Pfizer avseende ReFacto förlängs till 2023.
- Beslut att flytta tillverkningen av läkemedelssubstansen för Kineret till Pfizer i Strängnäs.
- Alprolix® godkänns i EU med bibehållen sär läkemedelsstatus för behandling av hemofili B.
- Första försäljningen av Alprolix i EU.
- Orfadin 20 mg-kapslar godkänns i USA.



Håkan Björklund väljs till ny styrelseordförande och efterträder Bo Jesper Hansen

OMSÄTTNING OCH EBITA, MSEK



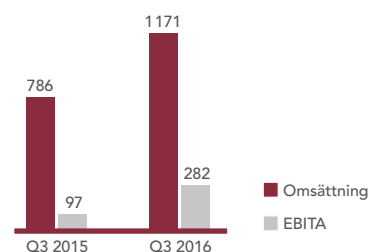
Vi erhöll en engångsintäkt om 386 MSEK för den första försäljningen av Alprolix.

Q3

- Health Canada validerar ansökan om godkännande för Orfadin kapslar.
- Elocta erhåller läkemedels-subvention i Storbritannien, Italien, Spanien och Frankrike.
- Alprolix godkänns för subvention i Storbritannien.



OMSÄTTNING OCH EBITA, MSEK



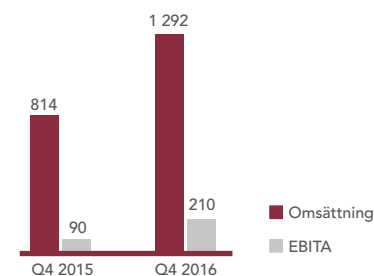
Intäkterna för Kineret ökade med 23 procent och visade tillväxt på alla marknader.

Q4

- Marknadsföringstillstånd för Alprolix överlättes till Sobi.
- EU-kommissionen tilldelar SOBI003 sällskapsläkemedelsstatus för behandling av MPS IIIA.
- Elocta godkänns i Kuwait för behandling av hemofili A.
- Femårigt distributionsavtal² för Ravicti® och Ammonaps®.



OMSÄTTNING OCH EBITA, MSEK



Stark utveckling inom hela produktportföljen.

1. Kommercielliseringsrättigheter i ett territorium som omfattar: Västeuropa, Tjeckien, Slovakien, Ungern samt för Relistor även Ryssland.

2. Ravicti i alla 28 medlemsstater i EU och i tre medlemsstater i EES. Ammonaps i samma europeiska länder och vissa länder i Mellan-östern.

2016 – ett avgörande år för våra strategiska mål

2011 satte vi upp tre strategiska prioriteringar för vårt framtida arbete.

Strategiska prioriteringar

1

En mångsidig, växande och lönsam kärnverksamhet inom sällsynta sjukdomar i Europa och Nordamerika.

2

Att som först på marknaden i vårt territorium, lansera faktorbehandling för hemofili med förlängd halveringstid – för att skapa kassaflöden med vilka vi kan fortsätta bygga bolaget.

3

Skapa tillväxt genom att växa organiskt med nya produkter och med en portfölj av biologiska läkemedel i tidig utvecklingsfas.

INTÄKTER
1 911 MSEK



- Geoffrey McDonough utses till vd.
- Fokus på att göra Sobis plattform hållbar.

2011

INTÄKTER
1 923 MSEK

*Sobi etableras i Mellan-
östern och USA*

- Verksamhetsfokus på nyckelterapiområden.
- Fas 3-studier avslutade och pediatrika registreringsstudier påbörjade för Elocta och Alprolix.
- Forskningsavtal tecknas med Affibody AB.
- ReFactoavtal förlängt och kommersiella rättigheter i Norden sålda till Pfizer.

2012

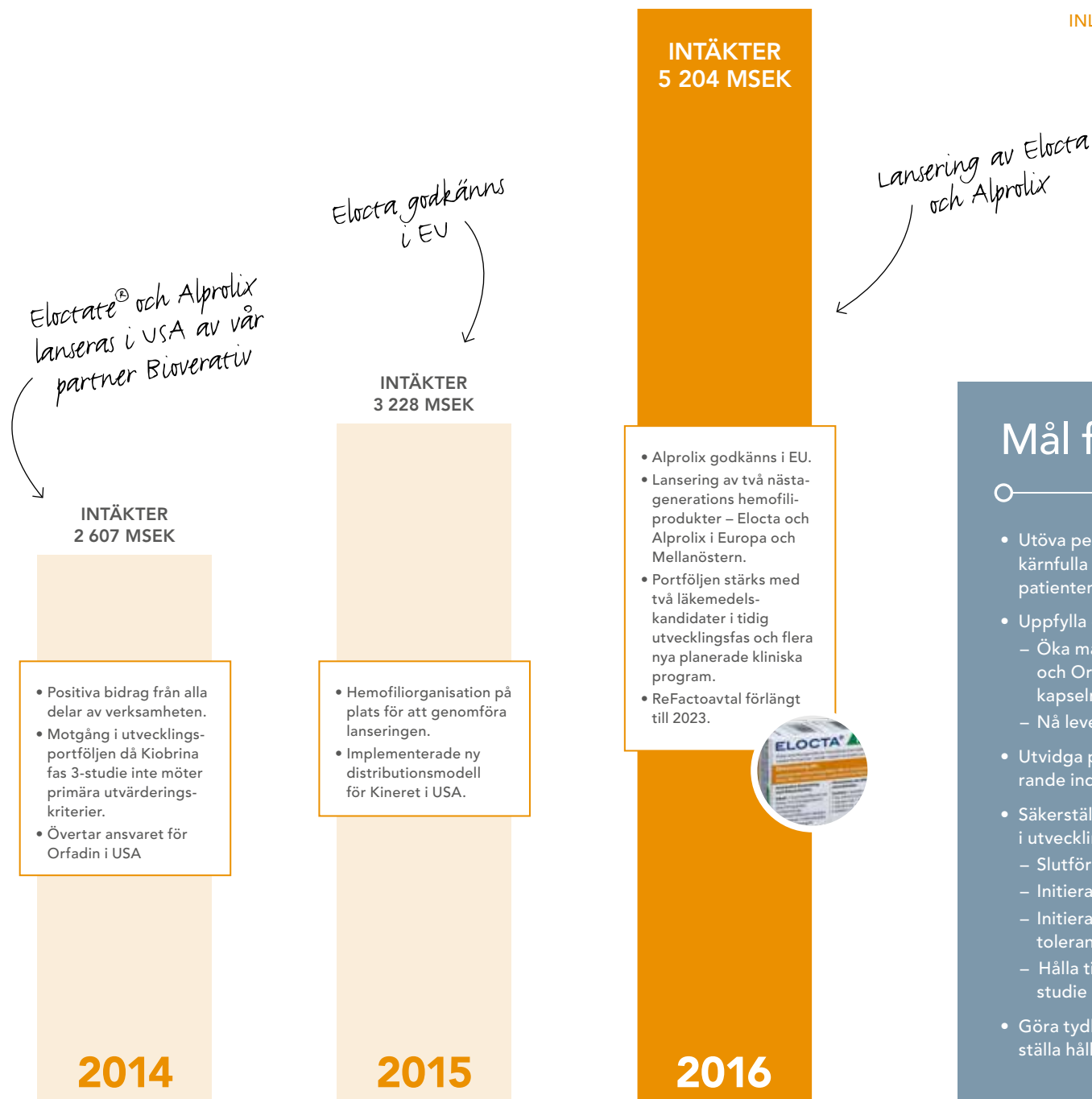
INTÄKTER
2 177 MSEK



- Nytt momentum i den operativa verksamheten.
- Förvärvar fullständiga rättigheter för Kineret och indikationen CAPS godkänd i EU.

2013

*Partnerportföljen utökas
med Xiapex® och produkter
från Pharmaswiss*



Mål för 2017

- Utöva personligt ledarskap genom att fatta kärnfulla beslut och agera snabbt för patientens bästa.
- Uppfylla eller överträffa operativa mål:
 - Öka marknadsandelar för Elocta, Alprolix och Orfadin Oral Suspension och 20 mg-kapseln
 - Nå leveransmål för ReFacto.
- Utvidga portföljen genom nya kompletterande indikationer, samarbeten och förvärv.
- Säkerställa att viktiga brytpunkter i utvecklingsportföljen uppnås:
 - Slutför rekryteringen till anaGo-studien
 - Initiera anaStills-studien
 - Initiera två studier med Elocta av immun-tolerans i samarbete med Bioverativ
 - Hålla tidsplanen för första patient i klinisk studie 2018 för SOBI003.
- Göra tydliga prioriteringar för att säkerställa hållbar tillväxt.

Stark plattform för nya, transformerande behandlingar

Tack för att du tar dig tid att engagera dig i vår årsredovisning för 2016. Denna rapport skildrar en unik tidpunkt då vi säkerställt en hållbar utveckling av det innovativa och patientcentrerade samverkansprojekt och företag som Sobi är idag.

Vi inspireras av vår vision att bidra till en värld där människor med sällsynta sjukdomar diagnostiseras tidigt och har tillgång till livsförändrande behandlingar för att uppnå varaktig förbättring livet ut. Från ett affärsperspektiv har detta lett oss till att fokusera på att skapa en växande, varierad och lönsam kärnverksamhet varifrån vi kan vidareutveckla och överföra vår expertis inom sällsynta sjukdomar till nya behandlingsområden.

De strategiska målen formar vår framtid

Vi tog ett stort steg i den riktningen under 2016 när vi lanserade Elocta och Alprolix, två banbrytande koagulationsfaktorer som använder Fc-fusion för att förlänga halveringstiden, för personer med hemofili i Europa och i delar av Mellanöstern. Under årets gång har vi fått allt större kunskap om de positiva effekter dessa behandlingar medför för både patienter och läkare och allteftersom de intar sin rättmätiga plats inom detta viktiga område, kommer de också att lägga grunden till en betydande tillväxtperiod för Sobi. De kan dessutom komma att höja vårdstandarden väsentligt inom området. Under 2017 planerar vi framförallt att utforska deras potentiella tillämpbarhet för att eliminera antikroppar mot koagulationsfaktorer, vilket

fortfarande är en stor utmaning för många människor med hemofili.

Det har varit ett aktivt år för vår forsknings- och utvecklingsportfölj. Inom området Inflammation inledde vi två viktiga program för att utforska potentialen att använda Kineret mot akut gikt och Stills sjukdom. Inom området Genetics & Metabolism har vi kunnat påvisa att Orfadin endast behöver tas en gång om dagen och vi lanserade både Orfadin 20 mg-kapsel och flytande beredning. Detta har breddat vår förmåga att stödja en växande grupp individer med tyrosinemi genom alla skeden i livet. Nog så viktigt var också att vi erhöll sälläkemedelsstatus för vår internt framtagna enzymsättnings-terapi för behandling av den lysosomala upplagrings-sjukdomen Sanfilippo A. Klinisk fas-1 prövning för denna behandling beräknas till början av 2018.

Hållbart arbete

Våra framsteg är ett resultat av den energi, passion och kompetens som den stora mångfald av människor tillför som arbetar för Sobi i 24 länder. Vårt starka fokus på kvalitet och hållbarhet börjar med våra medarbetare

”Under årets gång har vi fått allt större kunskap om de positiva effekter dessa behandlingar medför för både patienter och läkare.”

och återspeglas i de värderingar som kännetecknar vår arbetsmiljö: samarbete, ansvar, respekt och engagemang. Ledstjärnan för vår strategi är att prioritera patienternas tillgång till behandling. Genom att samarbeta med våra intressenter har vi utvecklat hållbara prissättningsmodeller för våra nya hemofilibehandlingar och vi arbetar för att säkerställa att våra nya läkemedelskandidater ska nå de människor som behöver dem på liknande sätt. Därutöver fortsätter vi att fokusera på att upprätthålla högsta standard vad gäller etik och efterlevnad genom individuellt ansvar, utbildning och stöd.

Vi är särskilt glada över de framsteg som gjorts under året inom vårt gemensamma åtagande med vår partner Bioverativ för att stödja global tillgång till våra hemofilibehandlingar. Vår ambition att donera 1 miljard internationella enheter av Elocta och Alprolix till utvecklingsländer började verkställas under året. Hittills uppgår våra donationer till 190 miljoner internationella enheter, vilket har möjliggjort behandling av 11 000 personer i 40 länder och en fördubbling av behandlingarna av barn i de länder där programmet finns idag.

Framtidsperspektiv

Vi inleder 2017 med tillförsikt baserat på den plattform vi skapat, avvägt mot den beslutsamhet och den ödmjukhet som krävs för att överbrygga klyftan mellan där vi befinner oss idag och de återstående behov som finns inom de grupper vi verkar för. Det har varit ett privilegium att under de senaste sex åren arbeta med alla de fantastiska människor som utgör Sobi, och jag är säker på att Sobi framöver kommer att fortsätta att bidra till området för sällsynta sjukdomar med samma målmedvetenhet och engagemang. Åter tack för ert stöd och intresse för vårt arbete.

Vänligen,

Geoffrey McDonough
Vd och koncernchef
Solna, Sverige



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

“Hittills har våra
donationer fördubblat
antalet behandlingar
av barn inom
programmet.”





Att skapa **värde för**
patienterna med en tydlig
vision för vårt företag.

Att finna behandlingar för sällsynta sjukdomar

Lagstiftningen i EU, USA och i andra regioner syftar till att stimulera forskning, utveckling och tillgång till behandlingar för sällsynta sjukdomar.

En sällsynt sjukdom drabbar en liten del av befolkningen och är ofta allvarig, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Många sällsynta sjukdomar uppkommer tidigt och följer den drabbade livet ut. Orsaken till de flesta sällsynta sjukdomar är fortfarande okända.

I Europa och Nordamerika finns uppskattningsvis 60 miljoner människor som har någon av de cirka 7 000 kända sällsynta sjukdomarna. Trots att allt fler behandlingar blir tillgängliga saknas fortfarande behandling för majoriteten av de sällsynta sjukdomarna.

Särläkemedlets historia präglas av delat ansvar och samarbete mellan intressegrupper och samhället för att få till stånd lagstiftning och incitament som stödjer forskning och utveckling av behandlingar mot sällsynta sjukdomar. Under 2016 tilldelades 16 läkemedel sär-läkemedelsstatus av EU-kommissionen och den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände nio nya sär-läkemedel. Den viktigaste orsaken till denna tillväxt är framgångsrik lagstiftning kombinerat med tekniska och vetenskapliga framsteg, akademiska partnerskap och förbättrad tillgång till infrastruktur som

tillsammans med patientledda, internationella och gränsöverskridande samarbeten har bidragit till att skapa en gemensam kraft över hela världen.

Ansvarsfull prissättning

En effektiv behandling är en som inte bara ger en medicinsk fördel utan som även finnas tillgänglig i det land där patienten bor och till en överkomlig kostnad i hälso- och sjukvårdssystemet.

En av de viktigaste faktorerna för patientens tillgång till behandling är ansvarsfull prissättning. Det innebär att kunna balansera rollen som ett långsiktigt företag med att vara en hållbar del av hälso- och sjukvårdssystemet. Med målet att hitta gemensamma hållbara lösningar eller ramverk för att kunna inkludera behandlingar för sällsynta sjukdomar i hälso- och sjukvårdssystemen, har ett flertal initiativ till dialog och samarbeten som involverar många intressenter inletts. Exempel på patient- och myndighetsdrivna initiativ kan ses på motstående sida.

En konkurrensutsatt miljö

Även om området för sällsynta sjukdomar kan upplevas som mindre konkurrensutsatt än läkemedelssektorn i allmänhet, är vi utsatta för konkurrens inom olika områden. Marknaden för hemofilbehandlingar är – vad gäller värde och storlek – både större och mer konkurrensutsatt än marknaderna för de flesta sällsynta sjukdomar, och flera konventionella behandlingsalternativ finns tillgängliga. Inom terapiområdet Genetics & Metabolism ser vi konkurrens från generika där vi tidigare varit ensamma på marknaden.

Samtidigt som vi driver våra tidiga utvecklingsprogram framåt avser vi att stärka vår portfölj av program över de kommande åren, antingen via förvärv eller via partnerskap för program som befinner sig i tidig eller klinisk utvecklingsfas. Många andra läkemedelsföretag strävar efter detsamma och för att konkurrera måste vi visa fördelarna med vårt sätt att arbeta.

CIRKA
7 000

OLIKA SÄLLSYNTA SJUKDOMAR
ÄR IDENTIFIERADE

En sällsynt sjukdom är en sjukdom som drabbar en liten del av befolkningen och som ofta är allvarlig, livshotande och kroniskt funktionsnedsättande. De flesta sällsynta sjukdomar saknar behandling.

FÖREKOMST AV SÄLLSYNTA SJUKDOMAR
1 PÅ 14



60 MILJONER

MÄNNISKOR I EU OCH USA
HAR EN SÄLLSYNT SJUKDOM

80%

AV DE SÄLLSYNTA SJUKDOMARNA
HAR GENETISKT URSPRUNG

Nya förutsättningar kräver hållbara prissättningsmodeller



Yann le Cam

Verkställande direktör,
EURORDIS, Rare
Diseases Europe

En av de största utmaningarna från patientens perspektiv är fördröjd och orättvis tillgång till nya, godkända behandlingar.

Decentraliserade nationella processer för prissättning och subventioner efter EU-godkännandet gör Europa till en ojämlik kontinent. Några av de innovativa läkemedel som är godkända i Europa anses så högt prissatta jämfört med det upplevda värdet att de inte subventioneras av de individuella nationella sjukvårdssystemen. Därför är de inte heller tillgängliga för de patienter som behöver dem.

Nationella myndigheter blir allt mindre villiga att subventionera sällsynta läkemedel på grund av osäkerhet rörande den långsiktiga effekten. Patienter och betalande myndigheter vill betala för kliniskt värde, som t.ex. att patienten kan återgå i arbete efter behandling. Mervärdet av ett sällsynt läkemedel kan bara påvisas genom kontinuerliga resultat från klinisk vardag under åren efter godkännandet.

Vi hoppas få se mer samarbete mellan nationella och europeiska myndigheter och läkemedelsindustrin för att effektivisera prissättningsprocessen och för att motverka fördröjningar och orättvisor.

Vi skulle önska att företag är modiga, anpassningsbara och framåtblickande, samt att de tänker på att de vänder sig till små patientgrupper där, på grund av sällsyntheten, kunskapen är begränsad, men med verkliga och brådskande medicinska behov. De bör involvera patienterna från första början och stödja utvecklingen inom hela intressegruppen för varje sjukdom. Och, naturligtvis, sätta ett rimligt pris i syfte att skapa värde utifrån ett långsiktigt och hållbart perspektiv i utvecklingen av nya läkemedel, i stället för kortsiktig och snabb avkastning.



Ri de Ridder

Generaldirektör,
RIZIV-INAMI, Belgiska
Institutet för hälso-
och funktionshinders-
försäkring

En statisk modell för läkemedelssubventioner är inte relevant längre. Det görs allt fler innovationsgenombrott, särskilt vad gäller sällsynta läkemedel. Dessa nya läkemedel upplevs ha väldigt stor budgetpåverkan i det nuvarande systemet.

I Belgien ligger man långt framme med att utveckla och anpassa de befintliga systemen till de nya behov som läkemedelsutveckling och subventionering av innovativ teknik skapar. Ett exempel är den roll som Belgien spelar i MoCA¹ - en frivillig öppen dialog om utveckling av ny läkemedelsteknik - som lett till partnerskap i tidigt skede mellan betalare, patienter och företag. MoCA-dialogen är ett forum utanför de formella processerna kring läkemedelssubventioner där parterna i förtroende kan ta upp angelägna frågor.

Utifrån behovet att uppnå större förhandlingsstyrka kring högt prissatta läkemedel, har myndigheterna i Belgien, Österrike, Luxemburg och Nederländerna skapat en formell samarbetsplattform för att dela kapacitet och expertis inom nya behandlingsområden. Syftet är att få större utväxling inom ömsesidiga intresseområden som även inkluderar medicinsk utvärdering, registersystem och omvärldsbevakning.

Tidiga dialoger och samarbeten spelar en viktig roll för att uppnå en hållbar prissättning. Företag som är villiga att samarbeta tidigt under sina utvecklingsprogram kommer att kunna fatta investeringsbeslut som är hållbara på lång sikt. Resurser kommer att tilldelas innovationer som riktar sig mot verkliga medicinska behov.

1. Mechanism of Coordinated Access to orphan medicinal products.

Hemofili är den sällsynta sjukdomen som drabbar flest i världen

Endast cirka 25 procent av det totala antalet människor i världen som lever med hemofili har fått en korrekt diagnos och tillgång till tillfredsställande behandling. Tillgången till behandling är koncentrerad till Europa och Nordamerika, med 37 respektive 40 procent av marknaden.

Sobi förser Europa och vissa delar av Mellanöstern med ett rekombinant koagulationsfaktorpreparat med förlängd halveringstid (EHL). Förutom de EHL-produkter som för närvarande erbjuds av Sobi, förväntas andra EHL-produkter erhålla EU-godkännande under de kommande ett till två åren. Samtidigt växer olika teknologier fram som exempelvis genterapi, vilka kan komma att erbjuda nya behandlingsalternativ i framtiden.

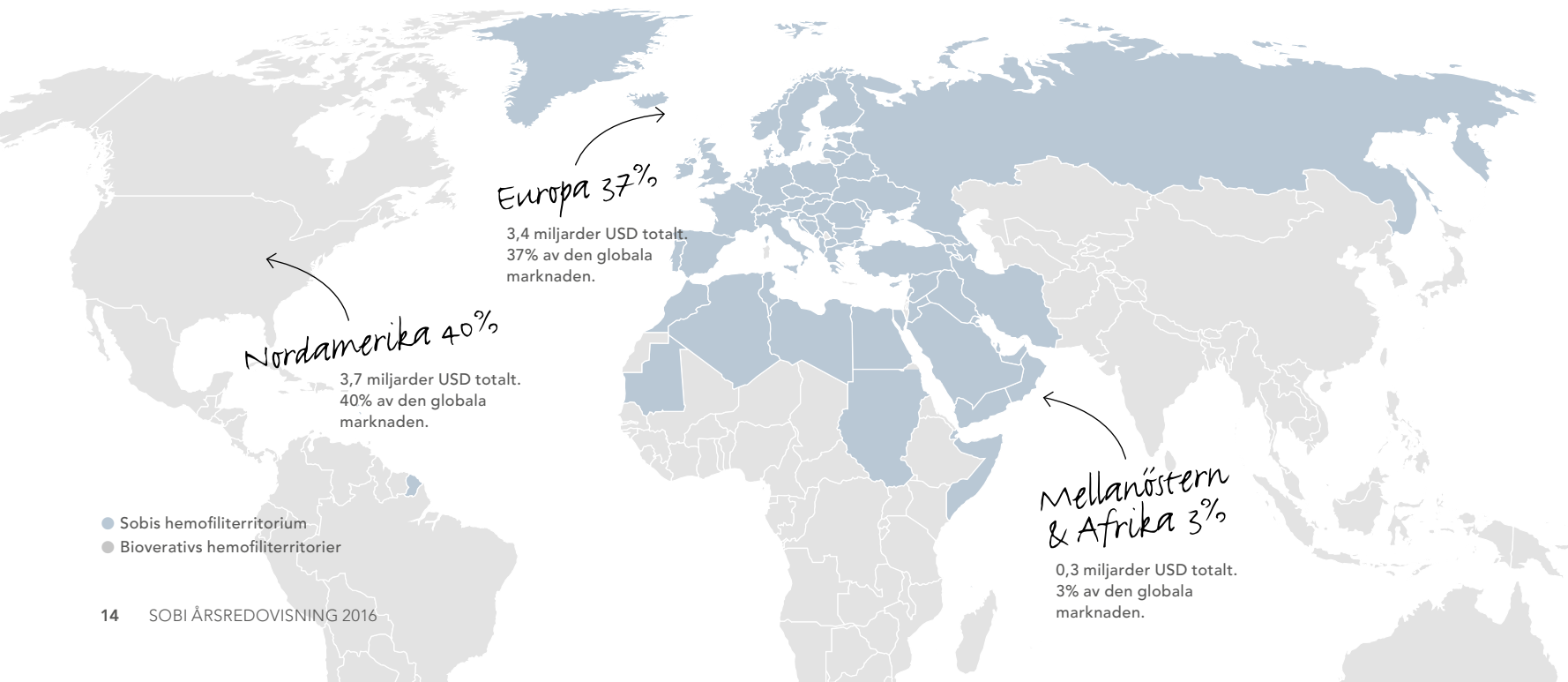
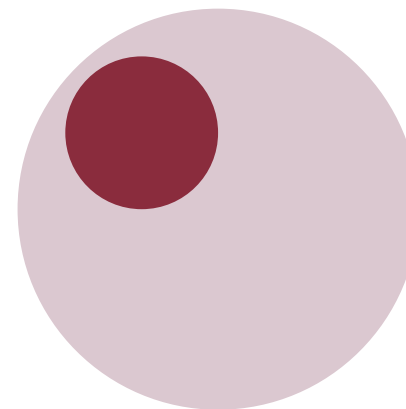
Koagulationsfaktorer är den föredragna behandlingsformen, vilka antingen är rekombinanta eller plasmabaserade. Behandlingen ges profylaktiskt (förebyggande) eller vid behov för att stoppa en blödning. Profylaktisk behandling används ungefär lika ofta för hemofili A som för hemofili B i länder med utvecklade hälso- och sjukvårdssystem. Sammantaget bedöms användningen av profylax inom hemofili uppgå till mellan 40–60 procent i Europa och Nordamerika.

PERSONER SOM LEVER MED HEMOFILI A

- Världen
- Europa

PERSONER SOM LEVER MED HEMOFILI B

- Världen
- Europa



CIRKA
1 PÅ 10 000
FÖDS MED HEMOFILI A

CIRKA
1 PÅ 50 000
FÖDS MED HEMOFILI B

PERSONER MED HEMOFILI

	Population med hemofili A	Population med hemofili B
Tyskland	3 800	680
Frankrike	5 600	1 270
Storbritannien	6 400	1 450
Italien	4 000	820
Spanien	1 670	280
Övriga Europa (utanför EU/EES)	4 700	840
TOTALT EUROPA	35 000	7 300
Mellanöstern	13 100	2 730
Nordafrika	7 400	1 690
Ryssland	5 800	990

AV UPPSKATTNINGSVIS
400 000 MÄNNISKOR SOM LEVER
MED HEMOFILI I VÄRLDEN
HAR ENDAST

25%

TILLGÅNG TILL BEHANDLING

Våra donationer till humanitärt bistånd

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

2014 åtog sig Sobi och Biogen (nu Bioverativ) att producera en miljard internationella enheter (IU) av koagulationsfaktorbehandling för humanitära biståndsprogram i utvecklingsländer. Genom att skapa en förutsägbar tillgång till behandling över en tioårsperiod skapas förutsättningar för länder att planera vården på ett sätt som förbättrar kvaliteten på både vården och utfallen. Operationer kan planeras och förebyggande behandling kan bli verklighet.

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

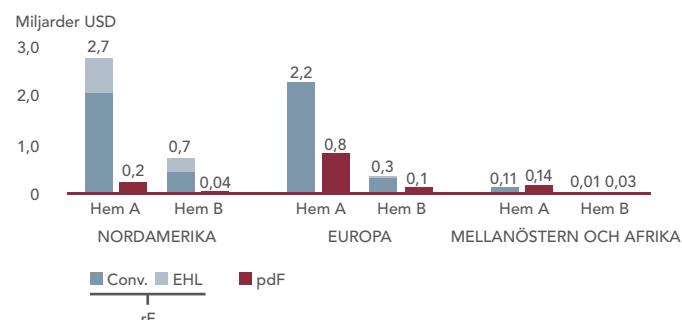
Vid slutet av 2016 hade Sobi och Bioverativ donerat 203 miljoner IU av Elocta/Eloctate och Alprolix – vilket möjliggjort behandling av 11 000 patienter i 40 länder för 12 500 blödningar och nästan 700 operationer. Framför allt har andelen barn som får behandling genom donationsprogrammet i dessa länder fördubblats från 14 till 28 procent.

ANDELEN BARN SOM FÅR
BEHANDLING I DESSA LÄNDER
HAR FÖRDUBBLATS FRÅN

14% TILL 28%

FAKTORMARKNADEN

Rekombinanta koagulationsfaktorer (rF) dominerar marknaden jämfört med plasmabaserade (pdF). Behandlingar med förlängd halveringstid (EHL) blev först tillgängliga på marknaden i Nordamerika 2014 och därefter i Europa 2016. Konventionell behandling (Conv) dominerar fortfarande marknaden.



En patientcentrerad strategi

Vår strategi är baserad på vår vision – att bana väg för en värld där patienter med sällsynta sjukdomar diagnostiseras vid födseln, får effektiv och varaktig behandling och kan leva ett fullt och friskt liv.

Vi anser att det allra viktigaste för ett pionjärföretag är förmågan att lyssna till och förstå patienternas behov. Genom att lyssna kan vi välja rätt tillämpning av olika tekniker, samverka med myndigheter, patienter och vården för att nå hela vägen fram till ett myndighetsgodkännande som även omfattar en hållbar kommersiell lösning. Allt för att säkra att behandlingen inkluderas i hälso- och sjukvårdssystemet och finns tillgänglig under patientens hela livstid.

Ett pionjärföretag som verkar för patienter med sällsynta sjukdomar behöver en liten, lyhörd och flexibel organisation, som förmår att anpassa sig till nya förutsättningar och behov i sin omgivning – patienter, samhälle och vetenskap.

Vår expertis sträcker sig över hela kedjan från preklinisk utveckling, processutveckling, tillverkning av proteinläkemedel, fram till marknadsinträde för att säkra kommersialisering och tillgänglighet för patienter. Verksamheten är organiserad för att främja ett integrerat arbetssätt präglad av engagemang i alla stadier av utvecklingen, inklusive godkännande- och kommersialiseringsfaser. På så sätt kan vi dra nytta av vår omfattande interna expertis i varje skede av processen.

Laddar för tillväxt

Vi menar att vi under 2016 har uppfyllt de strategiska prioriteringarna vi satte 2011: att upprätta en mångsidig, växande och lönsam kärnverksamhet i Europa och Nordamerika inriktad på sällsynta sjukdomar; vara bland de första på marknaden att lansera långverkande hemofilifaktorer i vårt territorium, vilket ska generera framtida kassaflöde för att fortsätta att bygga bolaget; och möjliggöra organisk tillväxt med nya partnerprodukter och med en utvecklingsportfölj av biologiska sällsynta läkemedel i tidig utvecklingsfas. Vi är därmed redo att ta Sobi till nästa nivå och nästa stadium i vår utveckling. Som ett resultat av över 35 års erfarenhet av att utveckla biologiska läkemedel och 25 års erfarenhet av att kommersialisera dessa produkter för patienter med sällsynta sjukdomar, är vi väl positionerade för att fortsätta skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare på ett samverkande och hållbart sätt.

Läs mer
om vår vision
på sidan 18 →

Cassius gillar
att spela fotboll



Vision

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

Mission

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

Sobis värdeskapande

Verklig tillgänglighet och tillgång till behandling för patienter är vad som ger långsiktigt värde till våra patienter, våra medarbetare, partners och aktieägare. Det som gör detta möjligt är vår samlade kunskap om biologisk läkemedels-tillverkning och industrialisering samt vår interna forsknings- och utvecklings-kompetens inom proteinkaraktisering och vår förmåga att tillhandahålla

tillgång till behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar. Vår förmåga att bilda partnerskap och bana väg med olika intressenter och sammanföra olika möjligheter för att främja effektiv och snabb utveckling av behandlingar för sällsynta sjukdomar, är det som ger oss unika förutsättningar för att skapa mervärde inom området för sällsynta sjukdomar.

Resurs

Kunskap om patientens resa

Kunskap om patientbehov ger viktiga bidrag under hela processen, från forskning och utveckling till kommersialisering.

Kapital från investerare

Sobi är noterat på Nasdaq Stockholm och har 32 397 aktieägare per den 31 december 2016.

Partner Products

Innovativa behandlingar inom specialist-områden från små och medelstora företag.

Tillverkningsanläggningar

Anläggningar för tillverkning av biologiska läkemedel för kontraktstillverkning och uppskalning av produktionsprocesser i utvecklingsprojekt.

Kvalificerad arbetskraft

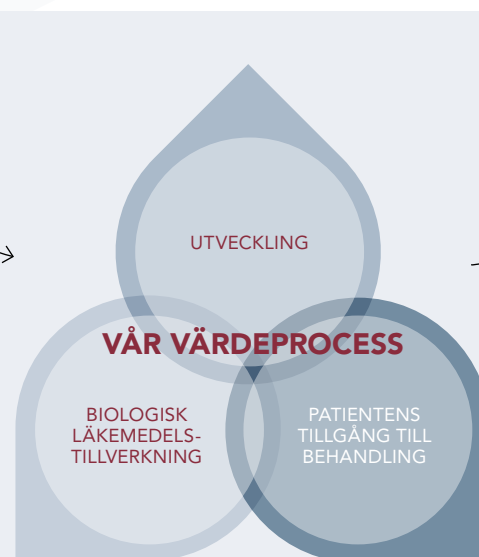
760 mycket kompetenta och engagerade medarbetare.

Immateriell egendom

Sex egna produkter och ett antal patent för produkter i utvecklingsfas.

Råvaror och naturresurser

Insatsvaror till produktion av biologiska läkemedel.



Läs mer om vårt hållbarhets-arbete på sidan 52

Resultat

Patientvärde

Tillgång till behandling för patienter med sällsynta sjukdomar och sjukdomar med stora medicinska behov.

Produkt

Kommersialisering av kärnprodukter: Alprolix, Ammonaps, Elocta, Kepivance®, Kineret och Orfadin. Tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto.

Värde för partnerföretag

En kostnadseffektiv distributionsplattform för att göra nischläkemedel tillgängliga för patienter som har stora medicinska behov i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

Värde för investerare

Över de senaste fem åren har aktiekursen stigit med 611 procent.

Jobbskapande & produktivitet

Internationell arbetsstyrka med medarbetare i 24 länder.

Kompetensuppbyggnad

- Anställda
- Breddad kunskap om sällsynta sjukdomar i samhället.

Vår vision – att förändra sjukdomsförloppet livet ut

Sobis mål är att bana väg för en värld där patienter med sällsynta sjukdomar kan leva fullgoda och friska liv. Vår vision illustreras väl med vårt särpräglade läkemedel Orfadin, som i över 25 år använts för att behandla den svåra, sällsynta sjukdomen ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

Barn som föds med HT-1 kan inte bryta ner aminosyran tyrosin. Giftiga ämnen ansamlas i blodet och kan orsaka lever- och njurproblem och neurologiska komplikationer. För 25 år sedan, innan det fanns någon behandling, var överlevnadsgraden för barn som utvecklade symtom på HT-1 före två månaders ålder 29 procent efter två år. Efter införandet av Orfadin har överlevnadsgraden efter två år för patienter som påbörjat sin behandling före två månaders ålder ökat till 93 procent.¹ Tidig behandling med Orfadin och en noggrant kontrollerad kost har ökat sannolikheten för överlevnad och kan ändra förloppet av denna sällsynta sjukdom.²

Nya medicinska behov under patientens behandlingsresa hjälper oss att ständigt utveckla och tillhandahålla nya lösningar.



*Patientens resa
vägleder oss*

Barndom



Diagnos vid födseln och tidig behandling

Orfadin Oral Suspension, godkänd i både Europa och USA, har utvecklats speciellt för spädbarn och små barn, och för dem som har svårt att svälja kapslar eller tabletter.

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

2. Orfadin Produktresumé juni 2015.

2

**Vikten av att fullfölja behandling**

"Let's Talk Tyrosinaemia" är ett av flera program som utvecklats tillsammans med intressenter inom området sällsynta sjukdomar för att öka kunskapen om vikten av HT-1-behandling och för att stödja personer med HT-1 genom sin livslånga resa.



VÅR DRÖM ÄR ATT DE
EN DAG SKA BLI

**FAR- & MOR-
FÖRÄLDRAR**

4

Stödprogram

Orfadin4U™ – ett omfattande stödprogram i USA för människor som lever med HT-1 och deras anhöriga. Det syftar till att följa dem genom livets övergångar, från rådgivning runt produkten, subventioneringsstöd till assistans från sjuksköterska.

Ungdomsår

Medelåldern

senare delen av livet

1 000

PERSONER MED HT-1
RUNTOM I VÄRLDEN
VÄXER NU UPP

3

**Flexibla doser**

Människor som fått diagnosen HT-1 och påbörjat behandling tidigt växer nu för första gången upp till att bli tonåringar och vuxna. Eftersom doseringen är viktbaserad, justeras doserna i takt med att patienterna växer. 20 mg-kapseln minskar tabletbördan och underlättar för ungdomar och vuxna att fullfölja sina behandlingsscheman.

Vårt banbrytande arbete inom sällsynta sjukdomar

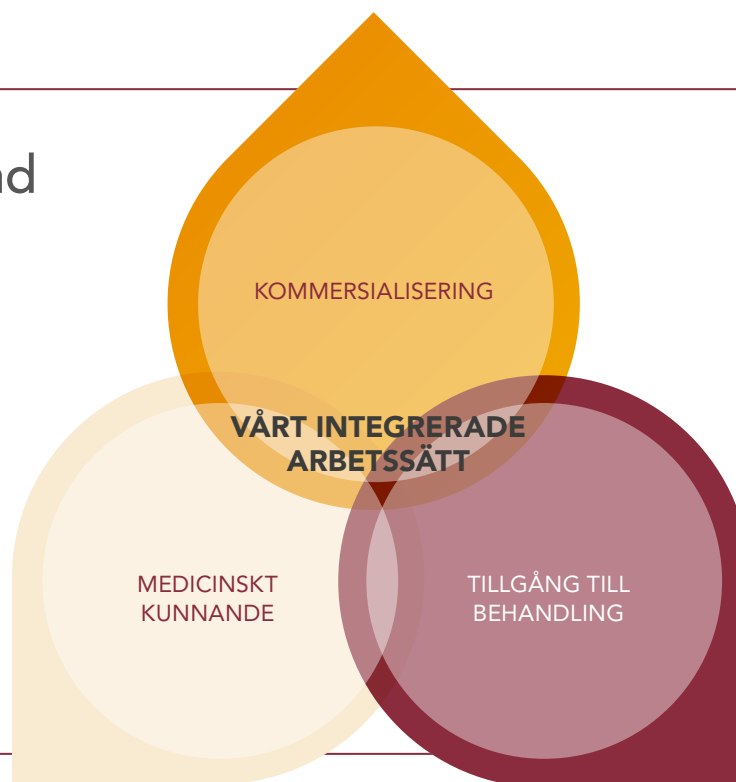
Vi anser att ett företags förmåga att utveckla och leverera nya och effektiva behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar beror på hur väl de lyckas vad gäller samverkan, patientfokus och hållbarhet.

PC3 – patient- och kundfokuserad kommersialisering

Vi sätter patientens behov främst, i övertygelsen om att det skapar ett långsiktigt, hållbart värde för alla. De medicinska behoven under patientens behandlingsresa vägleder och driver oss att ständigt utveckla och tillhandahålla nya lösningar. Ett tätt samarbete mellan alla intressenter som sätter patienter och kunders behov i fokus oavsett var i kedjan man befinner sig spelar en avgörande roll för att säkra de bästa resultaten för patienterna och deras familjer. Våra team är integrerade och tvärfunktionella. De lyssnar och samarbetar på ett sätt som speglar hur kunderna och intressegrupperna i vår sfär samarbetar.

Genom att involvera intressenterna i alla faser av utvecklingsprocessen kan vi leverera de bästa lösningarna för patienterna, hälso- och sjukvårdssystemen, samhället och våra aktieägare.

PC3 = Patient and Customer-Centric Commercialisation





”Vårt fokus på samarbete och att verkligen lyssna på synpunkter från patienter, läkare och pris-sättande myndigheter är unik – detta är grunden för att skapa verkligt effektiva behandlingar, som är tillgängliga för patienter och inom ramen för vad vården förmår betala.”

Karin,
Patient Access Lead
Haemophilia, Norden



”På Sobi arbetar vi varje dag med att förse patienter med innovativa behandlingar och tjänster för att bidra till en förbättrat liv. Vi berörs varje gång som vi ’med handen kan erbjuda solen’, en gåva av hopp och lycka för dem som är i störst behov.”

Ashraf,
Business Unit Manager
Global Brands, Mellanöstern

Samverkande

Läkemedelsområdet är starkt reglerat och måste förhålla sig till beslut fattade av externa parter i alla skeden – forskning, utveckling och tillgänglighet inom hälso- och sjukvården.

VÅR MODELL

Det är enbart genom att lyssna till intressegrupper som vi kan få till stånd verkliga samarbeten och partnerskap. Varje sällsynt sjukdom är ofta ett outforskat område med ibland knapphändig kunskap och få och geografiskt spridda patienter och experter. Behovet av samarbete mellan intressenter och över landsgränser är därför en viktig och central del för att framgångsrikt kunna utveckla potentiella behandlingar. Vi strävar efter att påskynda utvecklingstiden och ta fram tillförlitliga och starka belägg och data. Det är därför klokt att söka samverkande lösningar så tidigt som möjligt. Detta kräver ett långsiktigt engagemang och samarbete redan från de tidigaste utvecklingsstadierna och därefter genom hela processen.

Patientcentrerad

Människor som lever med sällsynta sjukdomar och de patientorganisationer som företräder dem är viktiga intressenter för att förstå patientens resa, och de är ofta experter på sina sjukdomar.

VÅR MODELL

Vårt fokus på att skapa värde för slutanvändaren – patienten – förbättrar våra möjligheter att utveckla och tillhandahålla en meningsfull behandling. För oss är det viktigt att lyssna på människor som lever med sällsynta sjukdomar och på deras omgivning, för att lära oss mer om deras erfarenheter och vad det innebär att leva med en sällsynt sjukdom. Förmågan att lyssna ger oss insiktsfulla kunskaper och förståelse som skapar grunden för framtida innovationer.

Patientens tillgång till behandling är vår ledstjärna. Vi anser att en behandling som inte når en behövande patient är en förlorad möjlighet för alla. Vi är övertygade om att tillgång till patientcentrerad vård medför mer hållbara resultat för alla.

Hållbar

I idealfallet får patienten en tidig diagnos och tillgång till effektiv behandling när det behövs och utan uppehåll livet ut. En effektiv behandling är en behandling som är tillgänglig i det land eller den region där patienten bor och till en överkomlig kostnad.

VÅR MODELL

Vårt mål är att säkra tidig och varaktig tillgång till behandling. Det innebär att vara både ett hållbart bolag och en hållbar del av hälso- och sjukvårdssystemet. En nyckelfaktor för ett hållbart företag är att tillämpa ansvarsfull prissättning, vilket ökar möjligheten för patienter att få tillgång till behandling.

Vi anser att personer med en sällsynt sjukdom ska ha tillgång till livräddande behandling oavsett var de är födda. Det är skälet till att vi har skapat ett program som avser att ge människor med stora medicinska behov hållbar tillgång till innovativa och effektiva behandlingar från vår portfölj.



Uvais lär sig om
sin sjukdom genom
matlagning

Tillgång till behandling
är mer än att bara
tillhandahålla en produkt.

En stabil grund för framtiden

I linje med våra prioriteringar, genererar vår kärnverksamhet och lanseringar av nya hemofilibehandlingar kassaflöde för att fortsätta bygga bolaget. Alla behandlingsområden växte under året och vi ökade tillgängligheten till våra behandlingar i alla regioner.

	Utfall 2016	Utsikter 2017*
Intäkter, MSEK	5 204	5 800–6 000
Bruttomarginal, %	70	66–68
EBITA, MSEK	1 543	1 600–1 700

* Utsikterna publicerades 16 februari 2017.

Resultatet för 2016 överträffade utsikterna som publicerades i februari 2016. Baserat på en stark utveckling över hela portföljen och en tidigare än förväntad lansering av Alprolix, höjde vi utsikterna för helåret i samband med Q3-rapporteringen i oktober 2016.

Försäljningen ökade med 61 procent. Lanseringen av våra hemofiliprodukter med förlängd halveringstid i vårt territorium var den starkast bidragande faktorn till försäljningstillväxten.

Haemophilia

De totala intäkterna för hemofiliverksamheten var 1 853 MSEK, vilket innefattar royaltyintäkter om 1 525 MSEK. Vi återvände till hemofiliområdet efter 20 år och 2016 blev första året med produktförsäljning. Lanseringen av Elocta och Alprolix innebär att vi har tagit de första stegen in i en marknad som värderas till cirka 30 miljarder svenska kronor i vårt territorium.

Produktförsäljningen uppgick till 327 MSEK, varav 267 MSEK avsåg Elocta och 60 MSEK Alprolix.

Under året gjorde vi betydande framsteg med att säkra snabb behandlingstillgång till Elocta och Alprolix. Vår prismodell har mottagits väl av budgetansvariga och vid årets slut subventionerades Elocta i 13 länder i Europa och Mellanöstern och Alprolix i sex länder.

Under året har vi gjort investeringar för att stödja lanseringen av Elocta och Alprolix

Inflammation

Kineret nådde en viktig milstolpe med en försäljning om 1 miljard SEK efter en tillväxt på 24 procent. Tillväxten i regionen EMENAR drevs av den framgångsrika lanseringen av Kineret för indikationen CAPS. I Nord-

amerika visar den nya distributionsmodellen samt patientstödsprogram fortsatt positiv effekt på resultatet.

Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick till 770 MSEK, en minskning på 3 procent. Verksamheten fortsatte att växa i EMENAR med stöd av fortsatt lansering av de nya beredningarna, flytande och 20 mg-kapslar. Lokal introduktion av generika i Turkiet och Kanada påverkade dock försäljningen negativt under 2016.

Partner Products

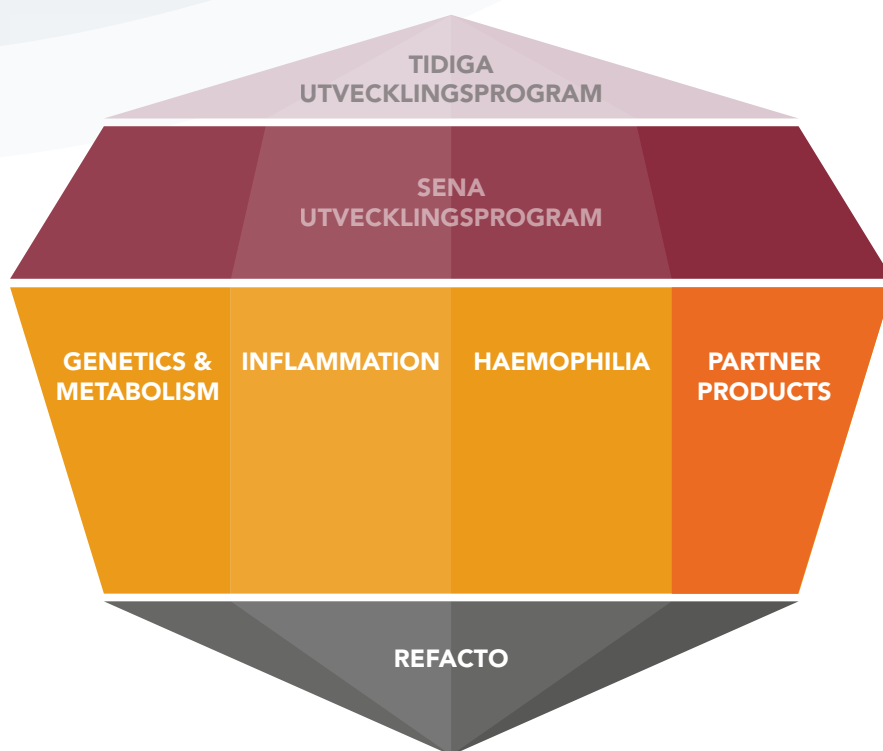
Intäkterna för Partner Products uppgick till 820 MSEK, en ökning med 6 procent. Tillväxten drevs huvudsakligen av fortsatt tillväxt för Xiapex och partnerskapet med PharmaSwiss.

ReFacto

De totala intäkterna för ReFacto, tillverkning och royalties, uppgick till 656 MSEK. Medan intäkterna för tillverkningen steg under 2016 bidrog den förändrade royaltystrukturen till minskade royaltyintäkter som drog ner det totala resultatet med 1 procent.

En växande portfölj av innovativa behandlingar

Vår portfölj innehåller egenutvecklade produkter med fokus på hemofili, inflammation och genetiska och metabola sjukdomar samt cirka 30 produkter från 20 partners. Dessutom kontraktstillverkar vi läkemedelssubstansen för Pfizers rekombinanta hemofilibehandling, ReFacto AF.



HAEMOPHILIA

Under 2016 lanserade vi våra hemofilibehandlingar med förlängd halveringstid, Elocta och Alprolix, i Europa och Mellanöstern. Vi ser en klar potential för att dessa behandlingar kommer att bli den nya vårdstandarden och förändra livet för personer med hemofili. Läs mer på sidorna 26–31.

INFLAMMATION

Lanseringen av Kineret för indikationen CAPS slutfördes i Europa under 2016. Läs mer på sidorna 32–34.

GENETICS & METABOLISM

Vårt engagemang för patienter som lever med sjukdomen HT-1 omfattar aktivt deltagande för att förstå de forts löpande medicinska behoven. Läs mer på sidorna 35–37.

PARTNER PRODUCTS

Sobi erbjuder små och medelstora läkemedels- och bioteknikföretag en kostnadseffektiv och integrerad plattform för kommersialisering av deras specialistvårdprodukter i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Läs mer på sidorna 38–39.

REFACTO

På uppdrag av Pfizer tillverkar vi sedan många år den aktiva substansen i hemofililäkemedlet ReFacto AF för den globala marknaden. Läs mer på sidan 40.

Elocta och Alprolix bygger vår hemofiliplattform

Lanseringarna av Elocta och Alprolix gav oss den sällsynta möjligheten att inom loppet av ett år presentera två innovativa hemofilibehandlingar i forskningens framkant i Europa och Mellanöstern.

Med lanseringarna av Elocta och Alprolix tog vi vår banbrytande modell för sällsynta sjukdomar till hemofiliområdet under 2016. Vi arbetar brett med intressenter i vår strävan att förbättra vårdstandarden för alla personer med hemofili och vi anser att behandlingar med förlängd halveringstid (EHL) har unika egenskaper för att uppnå detta mål.

EU-kommissionens godkännande av Elocta och Alprolix omfattar alla 28 EU-länder samt Island, Liechtenstein och Norge. Båda produkterna godkändes även i Schweiz.

Land för land

Marknadsgodkännande i EU ges på central nivå, men varje medlemsland bestämmer individuellt om en behandling ska ges rätt till ersättning och om den ska inkluderas i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet.

Vi har arbetat för att uppnå tillgänglighet så tidigt som möjligt och har engagerat oss på nationell, likväl som på lokal eller regional nivå, för att förstå de specifika utmaningar och möjligheter som varje land står

inför. Till stöd har vi tagit fram individuella planer som återspeglar de lokala utvärderingarna, prissättnings- och ersättningsförordningarna samt behoven inom hälso- och sjukvårdssystemet.

När vi introducerar nya behandlingar på marknaden vill vi inte att behandlingskostnaden ska begränsa tillgängligheten till endast ett privilegierat fåtal. Detta har lett till en samverkande dialog med intressegrupper i varje enskilt land, vilket sedan väglett oss i vår övergripande prismodell. Produkterna har sedan lanserats land för land.

Den faktiska användningsgraden på varje marknad varierar och beror på faktorer såsom nationella och regionala budgetförhandlingar, införande på läkemedelslistor, medicinska utvärderingar samt benägenheten att byta ut nuvarande behandling bland läkare och patienter. Sidorna 30–31 visar en översikt av de länder där Elocta och Alprolix subventioneras. Vi fortsätter nu att samarbeta med regeringar och hälso- och sjukvårdssystemen i resterande länder för att göra Elocta och Alprolix tillgängliga för alla personer med hemofili som önskar använda dessa behandlingar.

En konkurrensutsatt miljö

Jämfört med de flesta andra sällsynta sjukdomar som Sobi arbetar med är hemofilimarknaden, sett till marknadsvärde och storlek, större och mer konkurrensutsatt och patienterna har flera godkända konventionella behandlingsalternativ att välja bland. Förutom de EHL-produkter som för närvarande erbjuds av Sobi och Bioverativ, förväntas andra EHL-produkter, och eventuellt även andra behandlingsalternativ för hemofili, erhålla marknadsföringstillstånd i Europa under nästa decennium. Elocta var den enda EHL-behandlingen med Fc fusion av hemofili A med EU-godkännande i slutet av 2016. Både Alprolix och Idelvion¹, EHL-behandlingar för hemofili B, beviljades EU-godkännande under 2016.

Elocta och Alprolix använder Fc-teknik som förlänger halveringstiden. Dessa behandlingar har tagits fram genom att fusionera faktor VIII respektive IX, till Fc-delen av immunglobulin G underklass 1 eller IgG1 (ett protein som vanligtvis finns i kroppen), vilket gör det möjligt för Elocta och Alprolix att använda en

1. Idelvion är ett varumärke tillhörande CSL Behring.



Mélanie och Marc
jobbar med att förse
franska marknaden
med Elocta.

ÖVER
5 500

PATIENTER HAR BEHANDLATS

Elocta (marknadsförs som Elocate i USA och andra regioner) har nu över två års erfarenhet i klinisk vardag. Över 5 500 patienter estimeras ha behandlats i länder där produkten är kommersiellt tillgängligt.

MOTSVARANDE CIRKA

3 300

PATIENTÅR AV ERFARENHET

Sobis modell

Även om en ny produkt godkänns i Europa vad gäller kvalitet, säkerhet och effekt, har EU-kommissionen och europeiska läkemedelsmyndigheten inget inflytande över behandlingstillgängligheten inom de nationella hälso- och sjukvårdssystemen, inte heller till vilket pris och till vilka villkor produkter köps in av nationella vårdgivare. Dessa beslut tas land för land och i vissa länder även per region eller till och med på sjukhusnivå. Verklig tillgång – att förse patienter med behandling – kräver en gemensam och samordnad insats på varje nationell marknad.

ITALIEN

Italien har gått mer och mer mot att regionalisera hälso- och sjukvården. Villkoren för ersättning fastställs på nationell nivå men verkställs sedan på regional nivå.

Vissa behandlingar får "snabbutredning" på nationell nivå, om de anses uppfylla ett visst medicinskt behov eller om de medför ett betydande behandlingsvärde. Utan denna prioriterade status, kan processen för prissättnings- och ersättningsbeslut ta över ett år.

När vi förberedde lanseringen av Elocta, tillbringade vi mycket tid med att lyssna på behoven hos intressegrupper för hemofili i Italien. Detta gav oss en djup förståelse för vad som är viktigt för vårdgivarna och vi formade ett starkt nätverk.

Baserat på våra erfarenheter förberedde vi en omfattande presentation av Elocta, med starkt fokus på öppenhet, rättvis prissättning och realistiska budgeteffekter. Elocta togs med i snabb-



utredningen på nationell nivå, trots att Elocta inte var automatiskt kvalificerad, mycket tack vare våra förberedelser. De nationella pris- och ersättningsförhandlingarna slutfördes således sex månader tidigare än normalt för en behandling av denna typ. Eloctas potential att förbättra vårdstandarden var en tung faktor i de nationella förhandlingarna.

Efter att den nationella processen avslutats, fortsatte vi vår dialog med de regionala myndigheterna i deras arbete att bestämma när Elocta skulle göras tillgängligt för patienter lokalt. Återigen var vi hjälpta av vårt "lyssnande" vid informationsinsamlingen före lanseringen. Vi hade och fortsätter att föra en nära dialog med de regionala kommissionerna för att förse dem med de underlag och belägg de behöver. Detta har underlättat tidigare tillgång till Elocta för patienter över hela landet. Vid årsskiftet var Elocta tillgängligt i elva av Italiens tjugo regioner.



”Vår modell att söka gemensamma lösningar tillsammans med intressegrupper är sprungen ur vår bakgrund inom sällsynta sjukdomar. Detta tillvägagångssätt har varit värdefullt i inledningsfasen och vi hoppas att det kommer att fortsätta att tjäna alla intressenter även framöver.”

Paul,
Business Unit Director
Haemophilia, Storbritannien



”Att få tillgång till behandling kan vara en fråga om liv och död för personer med sällsynta sjukdomar. Vårt fokus och engagemang för att säkerställa oavbruten tillgång till produkter av hög kvalitet är den del av vårt DNA.”

Christine,
Senior Manager,
External Manufacturing



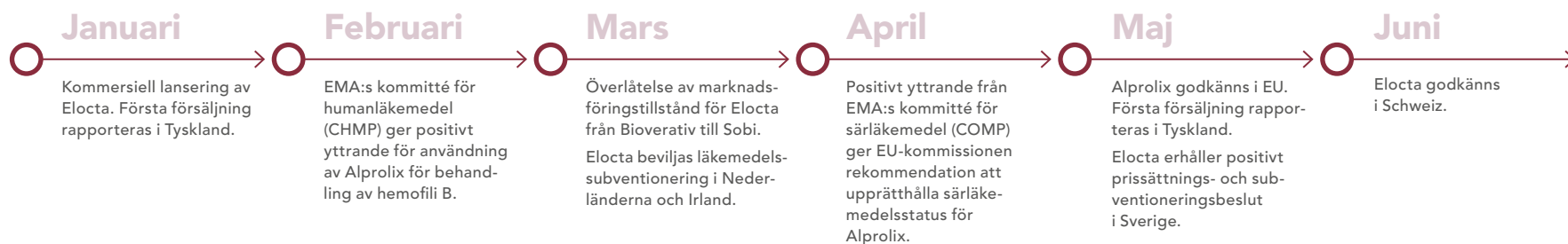
naturligt förekommande mekanism för att förlänga tiden som behandlingen finns kvar i kroppen. Elocta och Alprolix tillverkas av Bioverativ med en human celllinje i en miljö fri från mänskliga och animaliska tillsatser. Användningen av både Fc-teknik och en human celllinje är en unik metod inom hemofilibehandlingar.

Hemofilibehandlingar

EHL-behandlingar kan uppnå högre faktornivåer under längre tid än konventionella faktorer i blodet.¹ För EHL-behandlingar såsom Elocta och Alprolix ger detta möjlighet att individualisera profylaxbehandling för den enskilde patientens behov och därmed förbättra det kliniska resultatet och samtidigt minska behandlingsbördan.

Ett effektivt förebyggande behandlingsschema som patienter är villiga och kapabla att följa är nyckeln till ett långsiktigt och framgångsrikt behandlingsresultat hos barn och vuxna med svår hemofili. Profylaktisk behandling erbjuder ett bra skydd som minimerar antalet blödningar och minskar risken för ledskador och livshotande mjukdelsblödningar.²

MILSTOLPAR 2016



Vi stärker kontinuerligt kunskapen om fördelarna med Elocta och Alprolix genom fortsatt analys av data från vårt utvecklingsprogram samt genom att studera säkerheten och effekten vid behandling av tidigare obehandlade patienter. Vi arbetar också för att vidareutveckla dokumentationen från våra fas 3-studier och kliniska fortsättningsstudier.

En retrospektiv europeisk studie³ som har utvärderat hemofilivården i sju länder, visade att behandlingspraxis varierade i hög grad mellan länder och att patienter som behandlades vid behov såväl som patienter som behandlades profylaktiskt ådrog sig blödningar, vilket tydliggör behovet av att ytterligare förbättra standarden på hemofilivården.

Även i de länder där profylax är standard, ges profylaktisk behandling på en minimal acceptabel nivå eller ännu lägre, vilket ökar risken för ledsador och begränsar möjligheterna att leva ett rikt och aktivt liv. En förstärkning av profylaktisk behandling med konventionella koagulationsfaktorer skulle eventuellt också kunna minska antalet blödningstillfällen, men hinder såsom ökad behandlingsbörda, efterlevnadsproblematik, högre förbrukning av koagulationsfaktorer och associerade kostnader förhindrar mer omfattande användning.

Patientcentrerad organisation med stark värdegrund

Baserat på vår starkt patientcentrerade kultur har vi byggt upp en infrastruktur och kapacitet som säkrar initial och varaktig tillgång till Elocta och Alprolix i vårt territorium. Kulturen präglas av samarbete med samverkande metoder och där de olika funktionerna arbetar på ett integrerat sätt. Idag består organisationen av personer som är ledande inom sina områden som kliniska och akademiska specialister såväl som verkssamma inom marknadsföring, prisförhandling, regleringsstrategier, logistik och många fler områden.

Vi arbetar med patientorganisationer som verkar både globalt och i Europa, liksom med lokala organisationer som företräder personer med hemofili, för att till fullo förstå och ta tillvara patientens och de medicinska behoven som finns. Detta samarbete omfattar World Federation of Haemophilia (WFH), European Haemophilia Consortium (EHC) samt EHC:s nationella medlemsorganisationer och andra, regionala organisationer som företräder personer med hemofili och deras familjer i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

Om samarbetet Sobi och Bioverativ

Vi samarbetar med Bioverativ, ett USA-baserat bioteknikföretag, vad gäller utveckling och kommersialisering av Elocta/Eloctate och Alprolix. Vi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i vårt territorium (Sobis territorium består i huvudsak av Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta marknaderna i Mellanöstern). Bioverativ ansvarar för tillverkningen av Elocta/Eloctate och Alprolix, och äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Nordamerika och alla andra regioner i världen utanför Sobis territorium.

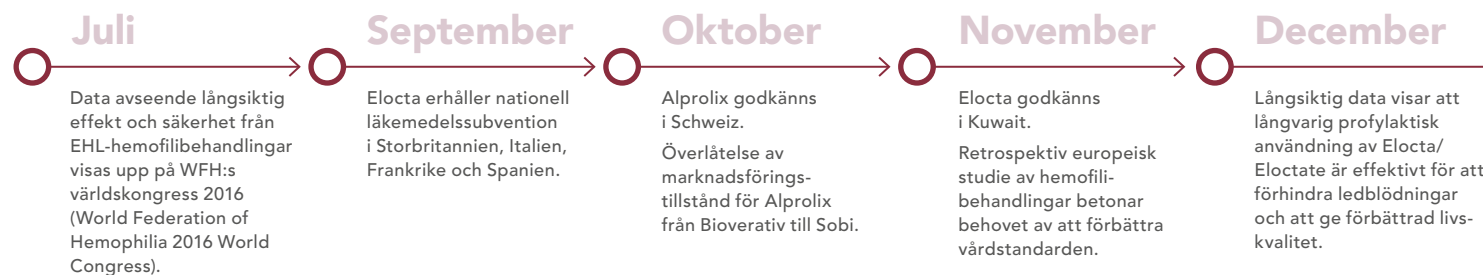
De finansiella villkoren i avtalet presenteras utförligt i not 19.

Bioverativ skapades som en avknoppning av Biogens hemofiliverksamhet och skildes från Biogen 1 februari 2017. Bioverativ är ett självständigt, publikt företag med huvudkontor i Massachusetts, USA, inriktat på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar för hemofili och andra ovanliga blodsjukdomar. Bioverativ kommer att fortsätta att samarbeta med Sobi inom ramen för våra gemensamma utvecklingsprogram.

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

2. Carcao M. Haemophilia. 2014;20(4):99-105

3. Berntorp E, et al. Haemophilia. 2017;23(1):105-114



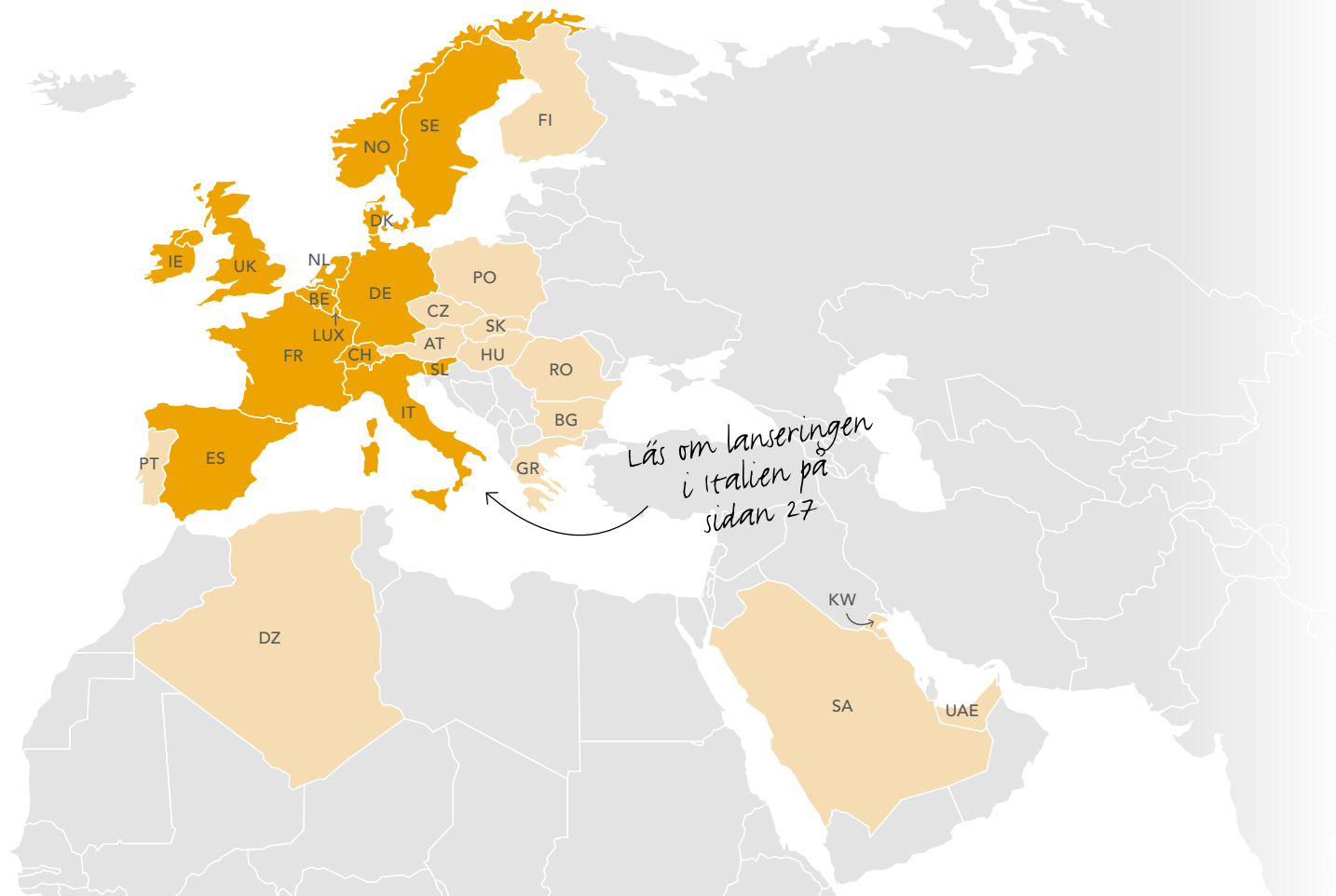
Lanseringen av Elocta

En uppdatering

Personer med hemofili A i Sobis territorium fick kommersiell tillgång till Elocta med början i januari 2016.

Den kliniska nyttan av Elocta, som återspeglas i vårt värdeerbjudande, har tagits emot väl och trots marknadsspecifika utmaningar i varje land ligger vi före tidsschemat i de nationella subventioneringsprocesserna med mellan 4 och 14 månader. Tyskland var det första landet att tillgängliggöra Elocta med subvention. I slutet av september 2016 hade Elocta godkänts för subventionering på de fem största EU-marknaderna – Tyskland, Storbritannien, Italien, Frankrike och Spanien.

- Subventionering beviljad, behandling tillgänglig
- Beslutsfattandeprocess gällande prissättning och subventionering pågår



”Dialog fungerar. Våra samverkande dialoger med hälso- och sjukvårdsmyndigheter har bidragit till att minska tiden till att nå fram till positiva prissättnings- och ersättningsbeslut för Elocta med i genomsnitt 4,5 månader på våra första åtta marknader, allt från 1,5 till 8,9 månader snabbare än brukligt.”

Wills Hughes-Wilson
SVP, Chief Patient Access Officer

OM ELOCTA

Elocta (efmoroctocog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktor VIII-behandling för hemofili A som genom Fc fusion-teknik har förlängd cirkulation i kroppen. Elocta är godkänt för behandling av hemofili A i EU, Island, Liechtenstein, Norge, Schweiz och Kuwait och marknadsförs av Sobi. Eloctate är godkänt för behandling av hemofili A i USA, Japan, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Brasilien och andra länder, och marknadsförs av Bioverativ.



Som för alla faktorsättningsbehandlingar, kan allergiska överkänslighetsreaktioner och utveckling av antikroppar förekomma vid behandling av hemofili A. Utveckling av antikroppar har observerats med Elocta.

PERSONER IDENTIFIERADE
MED HEMOFILI A
I SOBI TERRITORIUM

59 000

Lanseringen av Alprolix En uppdatering

Personer med hemofili B i Sobis territorium fick kommersiell tillgång till Alprolix med början i maj 2016. Sedan Bioverativs lansering av Alprolix på den amerikanska marknaden i maj 2014 har upptaget varit gott. Vid årets slut var Bioverativs marknadsandel 25 procent av marknaden för hemofili B i USA. I vårt territorium gjordes den första försäljningen av Alprolix i Tyskland och vi förväntar oss ett liknande lanseringsmönster som det för Elocta.

- Subventionering beviljad, behandling tillgänglig
- Beslutsfattandeprocess gällande prissättning och subventionering pågår

PERSONER IDENTIFIERADE
MED HEMOFILI B
I SOBIS TERRITORIUM

12 000

Läs om Alprolix godkännande
och riskhantering
på sidan 63

OM ALPROLIX

Alprolix (eftrenonacog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktor-behandling för hemofili B som genom Fc fusion-teknik har förlängd cirkulation i kroppen. Alprolix är godkänt för behandling av hemofili B i EU, Island, Liechtenstein, Norge och Schweiz och marknadsförs av Sobi. Bioverativ innehar marknadsföringstillstånd för USA, Kanada, Japan,

Australien, Nya Zeeland, Brasilien och andra länder.

Allergiska överkänslighetsreaktioner och utveckling av antikroppar har observerats med Alprolix vid behandling av hemofili B.



Kineret – kunskap och kännedom för patienternas bästa

Kineret (anakinra) är ett biologiskt läkemedel som kan minska aktiviteten av en väsentlig inflammationsdrivare i flera sjukdomar, IL-1. Under 2016 fortsatte Kineret att växa i alla större regioner till följd av nya indikationer och vårt fortsatta arbete med att underlätta tillgänglighet och öka kännedomen om behandling.

Kineret är ett rekombinant proteinläkemedel som godkändes 2001 för att lindra symtomen och fördröja utvecklingen av strukturella ledsador vid måttlig till svår reumatoid artrit (RA) hos vuxna. Vi har på senare tid inriktat vårt arbete på att utöka godkända användningsområden för Kineret inom autoinflammatoriska sjukdomar hos barn, då både arbete och feedback från de behandlande läkarna har lett oss att tro att Kineret kan spela en avgörande roll i behandlingen av flera sjukdomar.

2012 blev Kineret det första och enda läkemedel som godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) hos barn och vuxna. 2013 godkände EU-kommissionen Kineret för behandling av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) hos vuxna och barn från åtta månader. Godkännandena av dessa indikationer är en viktig milstolpe i vårt arbete med att göra innovativa läkemedel tillgängliga för patienter med funktionsnedsättande och ofta livshotande sjukdomar.

Långsiktig tillväxt

För 2016 noterade Kineret en försäljningstillväxt på 24 procent och översteg för första gången 1 miljard svenska kronor. Under de senaste tre åren har försäljningen ökat med 78 procent. Utvecklingen har drivits av de utökade användningsområdena samt av ett förstärkt samarbete inom området för reumatologi, vilket skapat möjligheter för innovativa utbildningsprogram och ökad tillgänglighet till Kineret för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Lanseringen av Kineret för behandling av CAPS är nu slutförd och täcker alla marknader i EU.

Hållbar och varaktig tillgång

Behoven som finns och har identifierats genom feedback från patienter och deras omgivning driver oss att öka kännedomen om Kineret. Målsättningen är att ge patienter med pediatrika reumatiska och autoinflammatoriska sjukdomar ett bättre liv. I Europa och USA för vi kontinuerlig dialog med flera intressenter för att fortsätta underlätta tillgången till behandling av CAPS och NOMID för patienter i behov.

Vi har fortsatt vårt samarbete med patientorganisationer, såsom the Auto-inflammatory Alliance, som arbetar med att förbättra diagnos, behandling och vården för personer med autoinflammatoriska sjukdomar. Vi samarbetar också med akademiska forskningsnätverk såsom the Childhood Arthritis and Rheumatology Research Alliance Registry (CARRA) i USA, samt Single Hub and Access point for paediatric Rheumatology (SHARE) i Europa, för att stödja forskning för att förebygga, behandla och bota reumatiska sjukdomar hos barn.

Vi fortsätter samtidigt att investera i stödprogram för patienter. Kineret On TRACK är ett omfattande program i USA som utformats för att hjälpa patienter med sin behandling och som omfattar behandlingsstart, uppföljning och efterlevnad samt stöd till ekonomisk ersättning.

För att förstå patientens resa och utmaningar kring tillgång till läkemedel och långvarig användning höll vi vårt första patientråd inom RA i USA i juli 2016. Rådet har bidragit med insikter om hur vi kan fortsätta att förbättra patienterbjudandet och patientstödet.

Detta är Quinn,
hon tycker om
att dansa

Flytt av produktion för tillväxt

Vi kommer att flytta produktionen av Kinerets läkemedels-substans till Pfizers tillverkningsenhet i Strängnäs. Tekniköverföringen kommer att ge en omfattande kapacitetsökning. Tekniköverföringen inleddes under 2016 och beräknas vara klar i tid för att stödja lanseringen av Kineret för de indikationer som nu är under utveckling.



1 PÅ 1 000 000

Man tror att CAPS-mutationer förekommer hos en per en miljon invånare i världen. Man tror att det kan vara mer vanligt förekommande men missas till följd av feldiagnostisering av liknande fall.

Källa: Cuisset, L, et al. An. J. Hum. Genet. 1999;65 (5):1054-59.

OM KINERET

Kineret (anakinra) är godkänt för behandling av reumatoid artrit (RA) hos vuxna, systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) hos barn och vuxna (USA)¹, kryopyrin-associerade periodiska syndrom (CAPS) hos vuxna patienter och hos barn från åtta månader och äldre (EU)².

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

GEOGRAFISK MARKNAD: Global



1. Kineret PI USA September 2015.
2. Kineret Produktresumé januari 2016.

ETT STÖDNÄTVERK

Kineret On TRACK-programmet leds av ett expertteam som stödjer patienter och vårdgivare från det att läkemedlet förskrivs till det att det tas och långt därefter.



KINERET VÅRD- OCH STÖDSAMORDNARE

- Biståndsutredning
- Försäkringskontroll
- Förhandsgodkännande
- Stöd för överklaganden



KINERET-UTBILDADE SJUKSKÖTERSKOR

- Injiceringsutbildning i hemmet
- Råd om hantering
- Frågor om Kineret



KINERET APOTEKS-STÖDSSPECIALISTER

- Påminnelser om påfyllning
- Hemleverans
- Akuta leveranser



”

”Vi uppskattar Sobis vilja att bjuda in patienterna och vården att samverka och samskapa studier som svarar mot behoven.”

Laura Schanberg,
Professor, Duke Clinical
Research Institute

Att återföra investeringar till samhället

Förbundet för artrit och reumatologisk forskning hos barn, The Childhood Arthritis and Rheumatology Research Alliance (CARRA), är ett nätverk av barnreumatologer inom akademien i USA och Kanada som har som mål att gemensamt genomföra forskning för att motverka, behandla och bota reumatologiska sjukdomar hos barn. Professor Laura Schanberg som tidigare var ordförande i nätverket, är verksam vid Duke Clinical Research Institute och är ansvarig för de samarbeten som Sobi och CARRA har beträffande kliniska studier på Stills sjukdom.

”I stort går vårt arbete ut på att ställa verkliga, behandlingsnära frågor inom forskningen. Vår upplevelse är att den vetenskapliga agendan ofta drivs av företag, vars mål för det mesta är att erhålla ett myndighetsgodkännande av en produkt och därför inte alltid är ämnat åt att hjälpa vården svara på frågor som läkaren eller patienten kanske har.

Inom pediatrik reumatologi är det så få barn som är drabbade av sjukdomen att det är viktigt för oss att säkerställa att studier som görs utförs på ett sådant sätt att de besvarar de informationsbehov som läkaren och patienten har. Vi måste säkerställa att de investeringar som görs för att undersöka läkemedel i kliniska studier används på klokast möjliga sätt och kan användas i flera sammanhang. Jag finner att öppenheten och viljan hos företag att genomföra kliniska studier som fokuserar på patientbehoven drivs av företagskulturen. Vissa företag förstår, andra gör det inte.

Nätverket verkar också för att patienter ska vara delaktiga i framtagandet av studien och dess utformning. Ett sätt för patienter att vara delaktiga är att läsa protokoll och patientriktat

material för att säkerställa att studierna är anpassade efter deras behov och tar hänsyn till deras frågor. Genom att samarbeta med CARRA och akademien kan företag som Sobi få patienternas synpunkter och därmed säkerställa att studien är både genomförbar och attraktiv för patienterna. Tyvärr ser vi inte att myndigheterna är lika mottagliga för patientbehoven som vi skulle vilja att de var, vilket kan motverka det vi önskar uppnå.

CARRA-nätverket arbetar också för att stärka och vidga infrastrukturen runt forskningen och möjliggöra för fler centra att delta i klinisk forskning. CARRA har etablerat ett register för att generera effekt- och säkerhetsdata som motsvarar de myndighetskrav som ställs på uppföljning av godkända läkemedel. Tanken är att istället för att varje företag ska ha ett *läkemedelsspecifikt* register har CARRA skapat ett *sjukdomsspecifikt* register. Detta medför att värdefull information återförs till vården och patienter och föra samman ett större antal patienter än vad varje enskilt företag eller studie skulle kunna åstadkomma själva. Uppföljning av deltagare skulle dessutom kunna ske över längre tid. Vi undersöker också möjligheten att göra kliniska studier inom ramen för registren. Detta kan förenkla för läkare som har ett litet antal patienter, som är fallet med pediatrika reumatiska sjukdomar, att fokusera på studien istället för att lägga tid på att lära sig hantera flera olika register och protokoll. Ett gemensamt register och en infrastruktur kommer göra det enklare att hitta patienter och prövare som är villiga att delta i forskningen. Genom att dessutom göra registret tillgängligt för alla kan vi återföra de investeringarna som görs inom forskning och uppföljning till patienterna och vården.”

Orfadin – ett uppdrag att ytterligare förbättra patienters liv

Vårt täta samarbete inom HT-1-området har under åren gett oss en bättre förståelse för de medicinska behoven som uppstår hos personer som lever med tyrosinemi. Vi ser det som vårt uppdrag att skapa värde under hela patientresan genom att investera i produktutvecklingar som stödjer varje fas i livet och bidrar till att behandlingen fullföljs.

Vi har under många år varit engagerade i att tillhandahålla behandling för ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1). Orfadin utvecklades för klinisk användning av två svenska forskare i början av 1990-talet och har därefter marknadsförts av Sobi. Lanseringen av Orfadin markerade början på vårt åtagande att utveckla innovativa behandlingar för barn med livshotande sällsynta sjukdomar. Orfadin är godkänt i EU, USA, Kanada samt flera andra länder och tillsammans med rätt kost är det en nyckelkomponent i en effektiv behandling av HT-1. Innan Orfadin fanns tillgängligt, var överlevnadsgraden för barn som utvecklat symtom på HT-1 före två månaders ålder 29 procent efter två år. Efter införandet av Orfadin har överlevnadsgraden för samma grupp ökat till 93 procent.

Långsiktig satsning

Under 2016 genererade Orfadin intäkter om 770 miljoner kronor, en minskning med 3 procent jämfört med 2015. Verksamheten i vår EMENAR-region påverkades negativt av en lägre försäljning på grund av godkännandet av generika i Turkiet samt av ordermönster i

Mellanöstern och Ryssland. Detta följer efter tre år av ökad försäljning, som en följd av vårt beslut att ta direktansvar för distributionen av Orfadin i Nordamerika. Utifrån vårt långsiktiga engagemang för patienter och samhället har vi fortsatt att investera i ett ökat mervärde och i att utvidga vår marknadsexponering, trots att vi ser konkurrens från generika på vissa marknader.

Vårt samhällsåtagande

Ett starkt patientfokus är avgörande för vårt åtagande att ytterligare förbättra livet för de med HT-1. Antalet personer med sjukdomen HT-1 är få – endast cirka 1 000 personer runt om i världen. Vi samlar kontinuerligt in feedback från dem som lever med sjukdomen och från intressenter inom hälso- och sjukvård för att försäkra oss om att vi förstår patientens resa. Genom att lyssna till deras behov kan vi utveckla pedagogiska resurser, stödtjänster och nya beredningar som låter dem ta kontroll över sin behandling. Sjukdomsförloppet för HT-1 har förändrats dramatiskt under de senaste decennierna och de flesta som diagnostiseras med HT-1 och får behandling lever nu till vuxen ålder.



OM 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 egenutvecklad produkt som utvecklas och marknadsförs globalt av Sobi. Orfadin finns i fem doseringsstyrkor: kapslar om 2 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg och 4 mg/ml flytande beredning.

Orfadin®
nitisinone

Vetenskapliga samarbeten och relationer hjälper oss att ytterligare identifiera, förstå och bemöta brister och nya medicinska behov hos unga individer som nu växer upp till att bli vuxna, i syfte att öka deras kunskap om optimal behandling och vård. Detta omfattar fortsatta investeringar i Orfadin, vilket inkluderar både en ny flytande beredning och en 20 mg-kapsel, samt starkt fokus på att underlätta för patienter att fullfölja sina behandlingsplaner.

Att följa en given behandling är avgörande för kroniska livshotande sjukdomar, vilket ibland kan innebära en utmaning för patienter. Genom att förstå de omständigheter som kan orsaka avbrott i behandlingen vill vi stödja dessa personer med relevanta och praktiska

resurser för att uppnå de bästa behandlingsresultaten och leva upp till vår vision om att förse dem med behandlingar som varaktigt förbättrar livet på lång sikt.

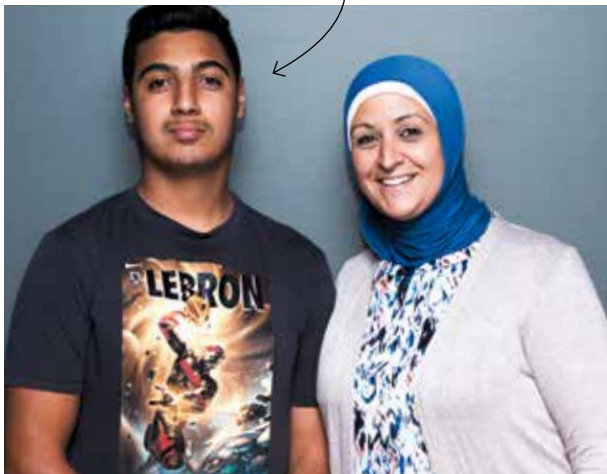
“Let’s talk Tyrosinaemia” är ett omfattande patientutbildningsprogram som erbjuder en mängd läromaterial både i tryck och online för patienter och deras familjer. Vid utformningen av detta utbildningspaket arbetade vi tillsammans med intressegrupper för sällsynta sjukdomar för att skapa ett livsstilsorienterat program.

Orfadin4U är ett omfattande program för patienter och deras vårdgivare i USA som syftar till att följa personerna genom livets olika faser. Orfadin4U erbjuder apotekstjänster direkt till användaren, inklusive hemleverans, subventioneringsstöd och ekonomiskt stöd.

Globalt program för tillgång till behandling

Vi anser att tillgång till en säker, effektiv och pålitlig behandling är ett gemensamt samhällsansvar. Inom ramarna för vårt globala program för att stödja hållbar tillgång till behandling tillhandahåller vi Orfadin för barn med HT-1 i Indien tills dess att staten kan förse dem med behandling. Vi arbetar för att sätta upp gemensamma åtaganden med hälso- och sjukvårdssystemets alla intressenter för att säkra verklig tillgång till behandling för patienterna. Under 2016 hölls flera möten med representanter för den indiska regeringen vilket har gett oss insikter om hur vi kan fortsätta arbetet med att skapa fler hållbara långsiktiga lösningar kring behandlingen av HT-1 i Indien.

Detta är
Abdallah



LÅGPROTEINDIET

En särskild lågproteindiet måste följas i samband med behandling.

De fyra reglerna för lågproteindieten:

1. Undvik proteinrik mat såsom kött, fisk, ost, ägg, mjölk, frön, nötter och vanligt bröd.
2. Inta föreskriven proteinsättning dagligen för att säkerställa sund tillväxt och utveckling.
3. Gör ett beräknat antal proteinutbyten varje dag.
4. Ät mycket av proteinfattiga livsmedel.



Uppdraget – ingen som lever med tyrosinemi ska känna sig ensam

Precis som för alla nyblivna föräldrar, så förändrades Jon Millers liv den dag hans son föddes. Men han kunde inte föreställa sig hur mycket, när hans son blev sjuk bara ett par dagar efter födseln. Det tog tid, nästan för lång tid, att få en korrekt ställd diagnos. Vilket inte är ovanligt när det gäller sällsynta sjukdomar där sjukdomskunskapen är knapp. Erfarenheten av att ha ett barn som är fött med en sällsynt sjukdom har haft en stor inverkan på det arbete som Jon brinner för idag. Förutom att vara bilmekaniker och driva sin egen bilverkstad, är Jon Miller också ordförande för organisationen Network of Tyrosinemia Advocates (N.O.T.A.).

Vad för slags organisation är N.O.T.A.?

"N.O.T.A. är en icke-vinstdrivande förening och vårt mål är att vara den gemensamma länken för alla som lever med tyrosinemi runtom i världen. Vi arbetar för att sprida information och bilda en starkare gemenskap. Människor behöver känna att de inte är ensamma, och om det finns resurser att tillgå, då har de rätt att känna till dem.

Det började som en enkel Facebookgrupp och organisationen fortsätter att växa. N.O.T.A. har nu blivit en världsomspännande intressegrupp av familjer och vänner som lever med eller känner någon som berörs av tyrosinemi. Vi representerar runt 70 patienter över hela världen och har 400 medlemmar i vår Facebookgrupp, inklusive familjer och barn, men även dietister och andra experter."

Varför är det viktigt med sammanhållning när man lever med en sällsynt sjukdom?

"Tillsammans kan alla känna sig starka. Varje förälder ska veta att de inte är ensamma i sin kamp och att de har det stöd de behöver i kritiska ögonblick. Genom att dela med oss av berättelser, resurser, hjälpmedel och recept kan vi göra vissa delar av livet lättare. Stöd och råd från medmänniskor är viktigt, det finns massor av vardagliga frågor som inte kan besvaras av läkare. Vad gäller de medicinska frågor som kan besvaras, måste det finnas informationsmaterial på ett språk som alla föräldrar kan förstå. Man ska inte behöva ha en läkarexamen för att förstå sjukdomen.

Vi stöttar och knyter även samman mindre, lokala grupper som redan funnit varandra i vårt globala nätverk, så att vi tillsammans utgör en starkare gemenskap. Vårt nätverk sträcker sig från USA och Kanada till Indien och Australien."

Vad har varit ditt viktigaste uppdrag under 2016?

"Tidig diagnos är den viktigaste faktorn för överlevnad i denna sjukdom och effektiv screening av nyfödda kan, om den utförs korrekt, leda till att sjukdomen upptäcks redan under de första dagarna i ett barns liv. Min sons diagnos missades i screeningen när han var nyfödd, men till sist diagnostiserades han med HT-1 bara några timmar innan det skulle ha varit för sent. Mitt uppdrag under 2016 har därför varit att reformera

screeningstandarderna över hela USA och se till att de rätta biomarkörerna används, eftersom det finns en föräldrad screeningmetod som fortfarande används både i USA och i andra delar av världen, som kan missa en korrekt diagnos. Jag har inte lyckats helt: jag har sex stater kvar, men jag fortsätter mitt uppdrag. Nästa års stora uppgift blir att anordna en patientkonferens. Jag ser fram emot att träffa många av de familjer som jag har haft kontakt med under årens lopp."



Jon Miller, President of N.O.T.A.
The Network of Tyrosinemia
Advocates

Vår partnerplattform säkrar tillgång till nischläkemedel

Sobi erbjuder små och medelstora läkemedels- och bioteknikföretag en kostnadseffektiv och integrerad plattform för kommersialisering av deras produkter i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

Grundat på mer än 25-års erfarenhet, erbjuder Sobi partnerbolag effektiv distributionskapacitet och omfattande marknadskunskap. Partnerskapen spänner över många år och omfattar strategier för myndighetsgodkännanden, prissättning och subventionering, samt förberedelser inför lansering, kompletterande marknadsföringsaktiviteter, hantering av anbudsförfaranden och effektiv logistik. Huvudsyftet är att möta viktiga medicinska behov inom olika behandlingsområden för att säkerställa att varje patient får tillgång till optimal behandling.

Långsiktig tillväxt

Den starka tillväxten inom Partner Products beror delvis på nya avtal som tecknades under 2013 och 2014 såsom de med PharmaSwiss och om Xiapex, men alla delar av produktportföljen har bidragit positivt. Produkterna i partnerportföljen omfattade 2016 cirka 30 läkemedel från totalt 20 partnerföretag. Under 2016 uppgick de totala intäkterna för Partner Products till 820 miljoner kronor, vilket motsvarar en tillväxt på 6 procent.

Fortsatt lansering av Xiapex

Under året fortsatte vi den europeiska lanseringen av Xiapex för behandling av Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom. Behandling med Xiapex innebär att patienter som lider av sjukdomen kan undvika operation. Peyronies sjukdom är en dold sjukdom som det sällan talas om men genom att öka kännedomen om sjukdomen gavs fler män tillgång till behandlingen. Den ökade användningen inom dessa två områden bidrog till att försäljningen ökade med 11 procent på årsbasis.

Nya och avslutade partnerskap

I början av året förvärvade vi de kommersiella rättigheterna från det schweiziska bolaget, PharmaSwiss SA, för distribution av Relistor, Deflux och Solesta i ett territorium som omfattar Västeuropa, Tjeckien, Slovakien och Ungern, samt för distribution av Relistor i Ryssland. Sedan juni 2013 marknadsför vi fyra andra PharmaSwiss produkter: Megace®, Monopril®, Cefzil® och Duracef®, godkända för behandlingar inom områdena onkologi, hjärt- och lung- samt infektionssjukdomar.

I maj 2016 förlängde vi vårt distributionsavtal med LFB för ytterligare fyra år för produkterna Betafact®, IVheBex® och Wilfact®. Avtalsvillkoren för dessa produkter förblir oförändrade. LFB har dessutom utvecklat en ny produkt, Fibclot®. Fibclot har nyligen godkänts för behandling av medfödd fibrinogenbrist hos patienter som på grund av en sällsynt genetisk blödarsjukdom har en ökad risk för komplikationer vid operationer. I avtalet ingår distribution av Fibclot i Sverige, Danmark och Norge.

I samförstånd med TiGenix, beslutade vi att återlämna distributionsrättigheterna för ChondroCelect®. ChondroCelect nekades läkemedelsförmånen i flera viktiga länder och TiGenix beslutade därefter att återkalla produkten från marknaden i november 2016.

I november återlämnade vi även distributionsrättigheterna för Cometriq® till Exelixis Inc. Kommersielliseringsavtalet undertecknades 2013 för att stödja Cometriq på den europeiska marknaden.

I slutet av året undertecknade vi ett femårigt distributionsavtal med Horizon Pharma plc för produkterna Ravicti och Ammonaps. Genom detta avtal fick vi ensamrätt på marknadsföring, försäljning och distribution av dessa två läkemedel i vissa länder i Europa och för Ammonaps även i Mellanöstern. Detta kompletterar det avtal vi har sedan tidigare för distribution av Ravicti i Mellanöstern, och Ammonaps i Europa och Mellanöstern. Båda produkterna har marknadsgodkännande från EU-kommissionen och används för att behandla ureacykelrubbningar (UCD).

OM XIAPEX

Xiapex (kollagenas clostridium histolyticum) används för att behandla Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom hos vuxna. Dupuytrens kontraktur är ett tillstånd där en eller flera fingrar är böjda framåt mot handflatan och inte kan rätas ut helt. Peyronies sjukdom är ett tillstånd hos män där plack av fibrös, ärrliknande vävnad utvecklas på penis, vilket leder till att den blir onormalt krökt.

XIAPEX
collagenase clostridium histolyticum



Jenny ansvarar för flera produkter inom Partner Products

SOBI PARTNER PRODUCTS – EN HÅLLBAR AFFÄRSMODELL

Den europeiska marknaden består av närmare 40 länder med ett brett spektrum av leverantörskrav, patientbehov, hälso- och sjukvårdstraditioner och medicinska normer. Företag på väg in i Europa ställs ofta inför två svåra valmöjligheter: att ta mer betalt för sin produkt, som kan bromsa eller till och med förhindra möjligheterna till att få subventionering; eller, att inte alls göra läkemedlet tillgängligt i vissa länder. Hur man än väljer kommer beslutet att påverka dem som behöver läkemedlen – patienterna. Tillgång till en kostnadseffektiv plattform för tillhandahållande av produkter för ett begränsat antal patienter har en direkt inverkan på tillgängligheten av nischmediciner för patienter i Europa.

- Kostnader/kapital
- Lagstiftning
- Prissättning & tillgänglighet för patienten
- Läkemedelsövervakning (farmakovigilans)
- Regelefterlevnad
- Leverantörsnätverk
- Marknadsföringskapacitet
- Kvalitetssäkrad frisläppning av produkten
- Expertnätverk
- IT-struktur
- Försäkringar



”Mindre företag kan inte lansera sin produkt på ett effektivt sätt på 28 marknader. Det kan ta upp till sex år innan produkten är tillgänglig för patienter på alla marknader. Detta gör Europa till en ojämlig kontinent.”

Yann le Cam,
vd, EURORDIS,
Rare Diseases Europe

ReFacto – ett långsiktigt partnerskap

Vi har sedan många år tillverkat den aktiva läkemedelssubstansen i hemofililäkemedlet ReFacto på uppdrag av Pfizer. Under 2016 inleddes förberedelserna för att öka kapaciteten i vår anläggning för biologiska läkemedel.

På 1980-talet var vi en av pionjerna inom utveckling och tillverkning av biologiska läkemedel med rekombinant proteinteknik. En av dessa produkter var en rekombinant faktor VIII, som vi har tillverkat för Pfizer sedan 1998. Som global leverantör erhåller Sobi tillverkningsintäkter och royalties på Pfizers försäljning av ReFacto AF. Samarbetet med Pfizer bygger på vår långa erfarenhet och kunskap inom utveckling och tillverkning av rekombinanta proteinläkemedel. Den aktiva ingrediensen tillverkas i vår GMP-certifierade anläggning (Good Manufacturing Practice) för biologiska läkemedel i Stockholm. I april 2016 aviserade vi en treårig förlängning av vårt befintliga leverantörsavtal med Pfizer, vilket nu sträcker sig fram till 31 december 2023.

Under 2016 nådde royaltyavtalet en brytpunkt. Avtalet för den amerikanska marknaden löper till januari 2018, medan avtalet för resten av världen löpte ut i maj 2016. Detta kommer att påverka omkring 80 procent av de royalties som genereras av ReFacto.

Ständig tillväxt

ReFacto har kontinuerligt bidragit till våra intäkter genom åren. Under 2016 uppgick de totala intäkterna för ReFacto (tillverkning och royalty) till 656 miljoner kronor, en liten minskning mot föregående år. Medan tillverkningsintäkterna steg orsakade den ändrade royaltystrukturen att bidrag från royalties minskade, vilket slutade i en total minskning på 1 procent.

Ökad kapacitet

För att möta en högre efterfrågan, ökade vi vår produktion och våra leveranser av läkemedelssubstansen för Refacto under 2016, och under 2017 planerar vi för en betydande ökning av anläggningens produktionskapacitet. Vi har rekryterat och utbildat nya medarbetare och omorganiserat vårt tillverkningsteam för att anpassas till ovanstående förändringar samt för att möta efterfrågan och stödja tillverkningen av aktiva substanser för våra utvecklingsprogram. Till exempel kommer vi vid samma anläggning tillverka den aktiva substansen för vår läkemedelskandidat SOBI003 för att förse de kliniska prövningarna som ska utvärdera potentialen hos SOBI003.

Försäljning

SEK M	2012	2013	2014	2015	2016
Tillverkningsintäkter	436	492	466	504	569
Royaltyintäkter	130	127	152	156	88
SUMMA	566	619	618	660	656

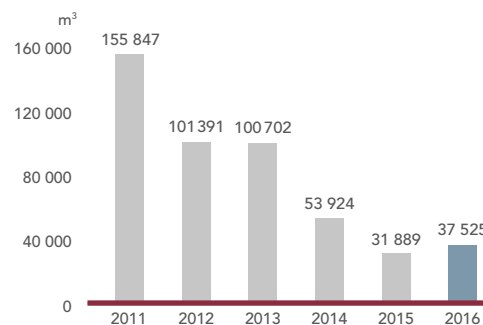
Läs mer
om SOBI003
på sidan 48 →

VÅRT ÅTAGANDE FÖR HÅLLBAR TILLVERKNING

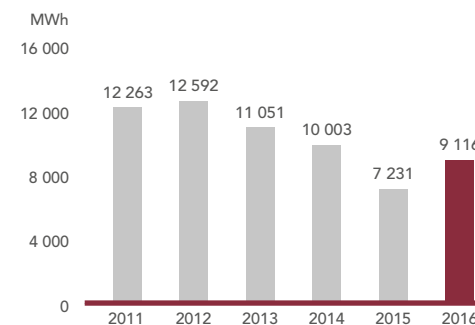
Vi har flera pågående projekt för att kontinuerligt förbättra energieffektiviteten i vår anläggning och vi följer regelbundet upp driftskostnaderna för de byggnader där vi bedriver verksamhet. Ett program för att se över och minska vattenkonsumtionen i produktionsanläggningen i Stockholm lanserades 2011. En energiplan för anläggningen lanserades 2012. Åtgärderna inkluderar värme-/kylsystem med energiåtervinning samt optimering av drifttider för värme och ventilation.

Under 2016 steg energi- och vattenförbrukningen till följd av högre produktionsvolymer.

VATTENKONSUMTION



ENERGIKONSUMTION



DEN SVENSKA REGERINGEN INVESTERAR I NÄSTA GENERATION BIOLOGISKA LÄKEMEDEL

Den svenska regeringen har presenterat ett strategiskt samverkansprogram inom life science för att stödja framtida utveckling och produktion av biologiska läkemedel i Sverige. Satsningen syftar till att göra Sverige världsledande inom utveckling och produktion av biologiska läkemedel. Programmet sträcker sig över åtta år från 2016 med en statlig finansiering på totalt 320 miljoner kronor. Sobi samarbetar med universitet och högskolor och under 2016 blev två projekt som vi är involverade i utvalda att ingå i programmet.





Cerys lever ett aktivt
liv tack vare en
tidig diagnos

En patientcentrerad syn inom
forskning och utveckling leder idealt
till att **innovativa behandlingar**
tas fram snabbare.

Att göra skillnad

Enligt vårt synsätt är innovation en idé som framgångsrikt kommersialiseras, därför strävar vår forskning- och utvecklingsorganisation efter att omvandla nya upptäckter till produkter som är tillgängliga för patienter.

Vår innovationsportfölj per den 31 december 2016

Terapiområde/Indikation	Produkt/Projekt	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3
Hemofili A	Elocta/ASPIRE ¹				
Hemofili A	Elocta/PUP ²				
Hemofili A	BIVV001 ³ /XTEN				
Hemofili B	Alprolix/B-YOND ¹				
Hemofili B	Alprolix/PUP ²				
Akut gikt	Kineret/anaGO				
Stills sjukdom	Kineret/anaSTILLS ⁴				
Alkaptonuri	Orfadin/SONIA2				
MPSIIIA	SOBI003				
C5 drivna sjukdomar	SOBI005				
IL-1 drivna sjukdomar	SOBI006				

Pågående
 Planerade

1. Förlängningsstudie för redan godkänd indikation.

2. PUP = Previously Untreated Patients/Tidigare obehandlade patienter.

3. Projektet drivs av Bioverativ. Sobi har valt att lägga till programmet till samarbetsavtalet, men har ännu inte utnyttjat den fulla rättigheten.

4. Planerad studiestart under andra halvan 2017.

Vår FoU-modell är inte linjär utan snarare cyklisk, där de kunskaper vi samlar på oss under processens gång fortlöpande går tillbaka in i utvecklingsarbetet. Med ett tvärfunktionellt arbetssätt och genom att identifiera intressenter i varje enskild fas, strävar vi efter att minimera tiden det tar att nå ut med behandlingarna till patienterna och samtidigt säkerställa optimala resultat och varaktig tillgång till behandling.

Driva portföljen framåt

Under 2015–2016 lanserade vi framgångsrikt ett antal projekt som befunnit sig inom produktutvecklingen och i sen fas såsom våra hemofiliprodukter. Dessa innovationer kommer att lägga grunden för att bygga Sobi, ett forskningsbaserat bioteknikföretag, under många år framöver.

Genom att fokusera på våra kunskaper inom proteinteknik och produktion av biologiska läkemedel uppnådde vi väsentliga interna framgångar under året inom vår portfölj med projekt i tidig utveckling. Vi har nu börjat söka samarbete med patientgrupper och myndigheter redan på prekliniskt stadium för att säkerställa tillgång till behandling när väl utvecklingsprocessen avslutats framgångsrikt.

Sobis innovationsmodell

Våra tvärvetenskapliga team använder ett mångfacetterat förhållnings-sätt och utvärderar varje nytt FoU-projekt utifrån de tre linserna i vår innovationsmodell. Detta säkerställer att nya forskningsprojekt är i linje med företagets strategi och att vi använder våra styrkor på bästa sätt för att enbart driva projekt med en gynnsam riskprofil.

En transformativ påverkan på sällsynta sjukdomar

Sobis innovationsmodell kretsar kring patientens resa. Vi har som mål att definiera de verkliga patientbehov som inte har tillgodosetts tidigare genom att samarbeta med patienter, deras familjer, vårdgivare och medicinska instanser samt genom att kontinuerligt granska behandlingsresultaten. På så sätt strävar vi efter att uppnå en transformativ påverkan med våra program – att i grunden förbättra livet för personer som lever med sällsynta sjukdomar.

- 1** Patienternas och kundernas behov
- Hur allvarlig sjukdomen är
 - Aktuell behandling
 - Önskan om förbättring

TRANSFORMATIV
PÅVERKAN PÅ
SÄLLSYNTA
SJUKDOMAR

BYGGA VIDARE
PÅ VÅRT
KUNSKAPSARV
INOM BIOTEKNIK

INNOVATION

HÅLLBAR OCH
VARAKTIG
TILLGÅNG TILL
LÄKEMEDEL

- 2** Kapacitet och vetenskap
- Biofarmaceutisk tillverkning
 - Preklinisk
 - Klinisk/regulatorisk

Expertis inom biologiska läkemedel och processutveckling

Vår FoU-modell skapar ett gränssnitt mellan nya upptäckter och integrerade forsknings- och utvecklingsprocesser. De vetenskapliga/ teknologiska aspekterna av ett föreslaget program (läkemedelsmolekyler, processer, utvecklingsplaner) måste anpassas till vår kapacitet och kompetens.

- 3** Hållbara möjligheter
- Business case (affärsnytta)
 - Konkurrens
 - Prissättning och ersättning
 - Diagnos och behandlingsvägar

Tillhandahålla varaktig tillgång till mediciner

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

Våra forskningskompetenser

Våra interna resurser omfattar hela värdekedjan inom forskning och utveckling, från gen till patient, och vår målsättning är att skapa en balanserad portfölj av nya biologiska läkemedelskandidater och utvecklingsprojekt för befintliga produkter utifrån de insikter vi har om patientgruppernas behov.

Utveckling och tillverkning av biologiska läkemedel – en strategisk resurs

Det nära samarbetet och integrationen i våra projektgrupper, samt den egna tillverkningsenheten för biologiska läkemedel i Stockholm, är viktiga framgångsfaktorer för både utvecklingen av vår läkemedelskandidat SOBI003 och våra andra program.

Vi förstår industrialiseringsprocessens utmaningar att ta ett projekt i utveckling och skala det till kommersiell tillverkningskala. Helhetssynen på processen, med en integrerad syn på utveckling och tillverkning, bidrar till vår förmåga att förkorta den totala tiden från tidig utveckling till dess att produkterna når patienterna, utan att äventyra säkerheten. Under 2016 investerade vi i ny cellodlingsteknik som möjliggör större flexibilitet och kortare omställningstider för att ytterligare förkorta ledtiderna.

Processutveckling och tillverkningsoptimering inom läkemedelsindustrin är ytterst resursintensivt och kräver stora investeringar genom hela processen. Sobis helhetsperspektiv på forskning, utveckling, tillverkning och produktutveckling är en strategisk resurs, som tillsammans med tillgång till egna tillverkningsanläggningar, skapar konkurrensfördelar. Kombinationen av expertis inom biologisk läkemedelsproduktion och licenstillverkning för Pfizer skapar synergier och minskar kostnader, vilket gynnar oss såväl som samarbetspartners och patienter.

Proteinteknik

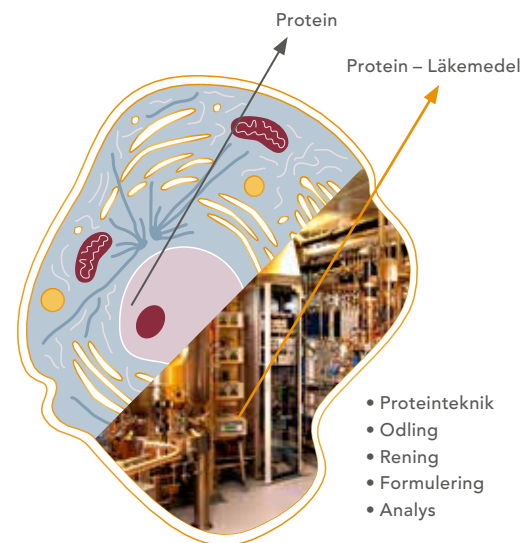
Farmaceutisk proteinteknik är processen att utveckla proteiner som kan vara användbara och värdefulla vid behandling av sjukdomar. Syftet är att optimera och anpassa nycklegenskaperna hos nya tänkbare läkemedelskandidater i strävan att skapa produkter som skiljer sig från andra i ett alltmer konkurrensutsatt landskap. Ännu viktigare är att utforma proteiner som har egenskaper som är riktade mot orsakerna bakom sällsynta sjukdomar.

Denna teknik har gjort det möjligt att utveckla nya proteiner med sjukdomspåverkande effekter och förbättrade egenskaper. Många av de viktigaste egenskaperna som avgör det undersökta proteinets framtida potential kan modularas med proteinteknik. Sobi har mer än 30 års erfarenhet och vi var en av pionjerna inom rekombinant proteinteknik för att utveckla biologiska läkemedel på 1980-talet. Tillsammans med våra partnerföretag använder vi idag proteinteknik för att utforma och skapa proteiner med potential att förändra livet för patienter med sällsynta sjukdomar.

Förlänga halveringstiden för proteiner

Att förlänga halveringstiden för en läkemedelssubstans innebär att den kan stanna i blodet längre. Fördelarna som förlängd halveringstid medför är bland andra en ökad effekt av engångsdoser och ökad koncentration av en läkemedelssubstans i kroppen, vilket kan leda till ökat läkemedelsupptag och därmed minskad behandlingsbörda. Fc-fusionstekniken används i våra hemofilprodukter och i våra utvecklingsprogram inom IL 1-området (SOBI006) och komplementområdet C5 (SOBI005). Förutom tekniken med Fc-fusion för att förlänga halveringstiden för produkter, undersöker vi för närvarande ett antal andra plattformar, både internt och hos våra samarbetspartners.

PROTEINFABRIKEN



I vår biologiska läkemedelsproduktion efterliknar vi den naturliga processen i cellen genom att använda celler från olika arter som en "proteinfabrik". Vi använder rekombinant DNA-teknik för att producera ett optimerat protein. I bioreaktorerna odlar vi ett stort antal celler – var och en som tillverkar vårt läkemedel, som sedan isoleras och renas. Vårt protein analyseras och kontrolleras genom hela processen för att säkerställa att produktionsprocessen för vårt biologiska läkemedel håller jämn kvalitet, vilket garanterar produktens säkerhet och verkan. Produktionsprocessen måste också vara tillförlitlig, skalbar och kostnadseffektiv.

Möta patientens behov

Med patientens resa som ledstjärna och grundat på de behov som beskrivs av patienter och deras vårdgivare utforskar vi ständigt nya möjligheter att vidareutveckla redan godkända läkemedel för nya användningsområden.

Orfadin (nitisinon)

– vi håller vårt löfte till patienterna

Vi har utvecklat en ny beredningsform och en ny doseringsstyrka för att möta förändrade behov. De två nya formuleringarna – en flytande och en 20 mg-kapsel – godkändes av EU-kommissionen 2015 och av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) 2016. Den flytande beredningen underlättar för anpassad behandling efter kroppsvikt hos de växande patienterna och är resultatet av vårt åtagande att möta behoven hos spädbarn och barn som diagnostiserats med HT-1 tidigt i livet. 20 mg-kapseln underlättar för ungdomar och vuxna patienter att fullfölja sin behandling genom att minska behandlingsbördan. Med ett fortsatt starkt patientcentrerat synsätt arbetar vi för att förbättra behandling, vård och inte minst, livskvaliteten för personer som lever med HT-1.

Säkerheten främst

Sobi sponsrar en långvarig säkerhetsstudie av Orfadin-behandling för HT-1 i vanlig klinisk vård (OPAL-studien). Deltagarna använder Orfadin enligt normal klinisk praxis. Studien är ett svar på krav från kommittén för humanläkemedel (CHMP) som har tittat på data för cirka 400 patienter och funnit att nyttorisförhållandet var positivt.

Patientdriven utveckling

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

DevelopAKUre¹ är ett kliniskt utvecklingsprogram för substansen nitisinon, den första potentiella behandlingen av AKU. Programmet drivs av ett europeiskt nätverk som etablerats av en patientgrupp. Sobi är en jämställd partner i detta nätverk bestående av tolv medlemsorganisationer: sjukhus, läkemedelsbolag och konsulter, universitet, bioteknikföretag och nationella patientföreningar som samarbetar för att utveckla nitisinon till en behandling vid AKU.

Utforska Kinerets (anakinra) fulla potential

Interleukin-1 (IL-1) är en central förmedlare av lokal och systemisk inflammation och en kraftigt bidragande faktor till autoinflammatoriska sjukdomar. Många autoinflammatoriska sjukdomar, såsom kryoprinassocierade periodiska syndrom (CAPS) och systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID), den svåraste formen av CAPS, har symtom som är kroniska från barndom eller födsel. Blockering av IL-1-aktivitet vid autoinflammatoriska syndrom ger en snabb och varaktig minskning av sjukdomens svårighetsgrad. Vi kommer att fortsätta att utforska den fulla potentialen för Kineret inom området autoinflammatoriska sjukdomar, såsom Stills sjukdom, liksom andra mer vanliga inflammatoriska sjukdomar, såsom akut gikt. Under 2016 utökade vi vår strategiska utvecklingsverksamhet för produkten i strävan att möta behov hos patientgrupper och medicinska intressenter.

OM STILLS SJUKDOM

Stills sjukdom är en autoinflammatorisk sjukdom som drabbar både barn och vuxna, och kännetecknas av höga febertoppar, periodiskt återkommande utslag och artrit. Stills sjukdom kallas även systemisk juvenil idiopatisk artrit eller vuxendebuterande Stills sjukdom. För patienter med Stills sjukdom finns det fortfarande ett stort otillfredsställt behov av kortverkande behandlingsalternativ med snabbverkande effekt och en väletablerad nyttorisprofil. Det totala antalet personer med Stills sjukdom i USA beräknas till cirka 40 000.



Antonio arbetar för att säkerställa tillgänglighet till behandling för patienter i Spanien.

Utforska otillfredsställda behov

Två nya kliniska program

Kliniska program med Kineret har utformats i syfte att utvärdera två nya potentiella användningsområden där det finns ett betydande behov av alternativa behandlingsmöjligheter: akut gikt och Stills sjukdom. De kliniska prövningarna kommer att äga rum i Nordamerika.

Programmet för akut gikt – anaGO – inleddes under 2016 och kommer att omfatta en dosfinnande fas 2-studie, följt av en planerad fas 3-studie för att utvärdera effekt och säkerhet av Kineret vid behandling av autoinflammatoriskt framkallad smärta vid akut giktanfallet.

Den planerade studien av Stills sjukdom – anaSTILLS – är en fas 3-studie utformad för att utvärdera effekt och säkerhet av Kineret hos nydiagnostiserade vuxna och barn. Studien är planerad att starta under andra halvan av 2017. I september 2015 erhöll Sobi säriläkemedelsstatus i USA för anakinra vid behandling av Stills sjukdom, inklusive systemisk juvenil idiopatisk artrit och vuxendebuterande Stills sjukdom.

Produktanpassning

Vi är starkt engagerade att bemöta alla former av patient- och vårdgivarbehov.

För administrering av Kineret har vi infört en ny spruta med en tunnare kanyl, 29 gauge, och komponenter som inte är tillverkade av naturlatex. Den nya sprutan lanserades på alla marknader under året. Därutöver har vi beviljats patent i både Europa och USA för en citratfri beredning av anakinra.

1. Detta program har erhållit medel från EUs sjunde ramprogram för forskning och teknisk utveckling under anslag 304985.

Vår spetskompetens inom proteinbiokemi och tillverkning av biologiska läkemedel utgör förutsättningar för att utveckla nästa generations biologiska produkter. Vår interna kapacitet, som omfattar hela värdekedjan inom forskning och utveckling och vår patienttillgångsorienterade modell från tidig utveckling och framåt, genererar de belägg som behövs för att stödja tidig och hållbar tillgång till behandling.

Lysosomala upplagringssjukdomar – en Sobi-kandidat

2016 beviljade EU-kommissionen säriläkemedelsstatus för vår produktkandidat SOBI003, en modifierad human rekombinant sulfamidaz för behandling av mukopolysackaridos typ IIIA (MPS IIIA), eller Sanfilippus sjukdom.

Vid MPS IIIA kan kroppen inte bryta ner långa kedjor av sockermolekyler som kallas heparansulfat, vilket resulterar i en ansamling av heparansulfat i lysosomer. MPS IIIA drabbar hela kroppen, särskilt det centrala nervsystemet där den orsakar svår fortlöpande nedbrytning av nervceller.¹ SOBI003 är en enzymsättningsbehandling, avsedd att minska ansamlingen av heparansulfat i de drabbade cellerna.

Redan tidigt i utvecklingen bygger vårt tillvägagångssätt på faktorer som har identifierats av patienterna. Utvecklingen av SOBI003 befinner sig för närvarande i det senare prekliniska skedet. Hittills har prekliniska studier med upprepade systemiska infusioner visat minskade substratnivåer i mushjärnor, vilket givit sjukdomsmodifierande effekter. Vi förbereder nu för kliniska studier med start 2018. Under 2016 etablerade vi rådgivande paneler med patient-representanter och experter för att föra fram en gemensam strategi vid utformningen av de kliniska studierna.

OM MPS IIIA

MPS IIIA – eller Sanfilippo A syndrom – är en progressiv, livshotande och sällsynt ärftlig ämnesomsättningssjukdom som drabbar barn från tidig ålder. MPS IIIA tillhör en grupp sjukdomar som kallas lysosomala upplagringssjukdomar (LSDs).

Uppskattningsvis lever 1 000–2 000 personer med MPS IIIA i EU och USA. Sjukdomen upptäcks vanligtvis vid cirka fyra års ålder och livslängden för drabbade barn sträcker sig sällan bortom tidiga tjugoårsåldern. Det finns ingen effektiv behandling för MPS IIIA i dagsläget.

Sällsynta sjukdomar kräver ofta ett kreativt och samverkande förhållningssätt för att övervinna många av hindren på vägen. Fokus på patienttillgänglighet vägleder aktivt SOBI003-programmet, där samarbete med alla intressenter är och förblir avgörande. Det finns många beslut att fatta längs vägen till verklig patienttillgänglighet för en ny behandling av en sällsynt sjukdom, särskilt när det ännu inte finns någon befintlig behandling att tillgå. Evidens krävs för varje beslut och vårt tillvägagångssätt, som bygger på samverkan och samskapande med våra intressenter, är till för att skapa ett bra beslutsunderlag som stöds av bevis under hela processens gång.

Utforska nya teknologiska plattformar

Vi har fortsatt utnyttja fördelarna av både vår egenutvecklade och samarbetspartners plattformsteknologi i syfte att utveckla nya molekyler med ihållande effekt och förbättrad användbarhet.

Vi har under många år arbetat med Affibody AB inom olika program för att utforska en ny teknologisk plattform. Affibodymolekyler är en grupp målstyrande biologiska proteinmolekyler som kan användas som ett alternativ till antikroppar. Vi har använt denna teknologi för att utveckla högpotenta hämmare av komplementfaktor C5. Komplementsystemet är en viktig del av immunförsvaret och involverat i ett flertal allvarliga sjukdomar. Komplement C5 är en nyckelkomponent i komplementsystemet och har en tydlig förmåga att påverka sjukdomar såsom PNH (paroxysmal nokturn hemoglobinuri) och aHUS (atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom). Under 2016 valde vi en ny läkemedelskandidat, SOBI005, inom detta program.

Under 2016 undertecknade vi även ett licensavtal med Affibody AB att utnyttja Affibodymolekyler som interleukin-1 (IL-1) signalvägsmodulatorer för utvecklingen av nya potentiella behandlingar vid inflammatoriska sjukdomar där IL-1 är inblandad. Vi utsåg vår andra nya läkemedelskandidat för året, SOBI006, inom detta program. SOBI006 är riktad mot ett specifikt mål i IL-1-signalvägen och denna utveckling kommer att ytterligare stärka vår närvaro inom inflammationsområdet och kan ge utökade möjligheter att möta medicinska behov inom autoinflammatoriska sjukdomar.

Nästa generations behandlingar

BIVV001 (rFVIIIIFc-XTEN) är en läkemedelskandidat som utvecklats av Bioverativ. Föreningen har potential att ytterligare förlänga halveringstiden för faktor VIII för behandling av hemofili A. Äganderätten för XTEN-tekniken innehas av Amunix Operating, Inc. Samarbetsavtalet med Bioverativ har liknande villkor som för Elocta och Alprolix och vi har ännu inte utövat vår optionsrätt till detta program.

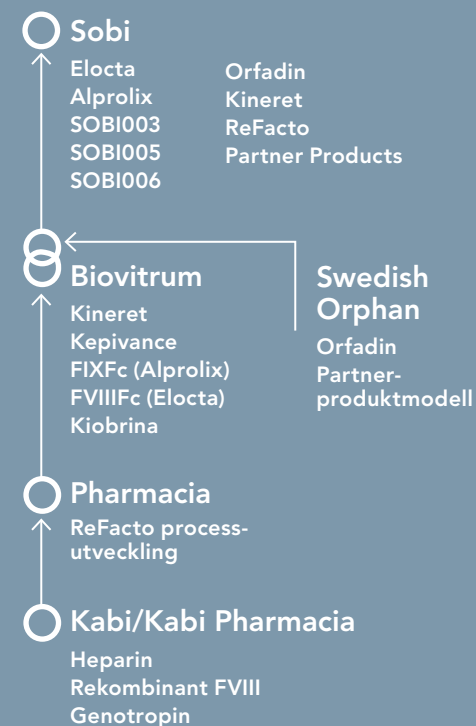
1. Valstar MJ et al. J Inherit Metab Dis. 2008;31:240-252

Kunskapsarv inom innovation Pionjärer i rekombinant bioteknologi

Sobi och våra föregångare har bidragit till att transformativa steg inom hemofilibehandling tagits. Kabi-Vitrum inledde ett projekt 1985 samtidigt som kunskap om DNA-kloning såg dagens ljus. Målet var att ta fram en ny rekombinant koagulationsfaktor VIII. Vi har två gånger fört rekombinanta behandlingar ända från gen till patient – för ReFacto och nu även för Elocta och Alprolix.

Att förstå rekombinant proteinuttryck var ett framväxande nytt forskningsområde och vi applicerade de senaste kunskaperna inom forskning. Vi fortsätter att arbeta på detta utforskande och pionjära sätt än idag.

2006 signerade Biovitrum ett avtal med Syntonix gällande utvecklingen av hemofiliprodukter med förlängd halveringstid. Detta blev startskottet för det som idag är Sobi och Bioverativs samarbete. Flertalet av våra nuvarande projekt är i samarbete med andra företag, en förmåga som styrker vår innovationskraft.



Garretts mamma
har fått se sin son
nå tonåren



**Tillgång till hälsovård och
läkemedel** har identifierats
som vår viktigaste prioritet.

Hållbar och varaktig tillgång till högkvalitativ vård

Vårt samverkande, patientinriktade och hållbara sätt att utveckla nya och effektiva behandlingar är hjärtat i vår verksamhet och syftar till att förbättra livskvaliteten för personer som lever med sällsynta sjukdomar över hela världen.

Mänskliga rättigheter

Den nybildade FN-stödda frivilligorganisationen för sällsynta sjukdomar anser att patienter med sällsynta sjukdomar är bland "de mest sårbara av de sårbara" på grund av sjukdomens komplexa, sällsynta och funktionsnedsättande natur. Vårt arbete med hälsoinitiativ, tillgång till läkemedel och synliggörande av sällsynta sjukdomar och deras behandlingar utgör ett viktigt bidrag till att lyfta fram hälsa som en mänsklig rättighet. Vi anser att företag har ett ansvar att respektera mänskliga rättigheter och att agera i enlighet med internationella standarder, såsom FN:s deklaration om mänskliga rättigheter.

På Sobi åtar vi oss att agera i de fall våra egna eller våra leverantörers handlingar ger upphov till miss tankar vad gäller respekt för mänskliga rättigheter. Mänskliga rättigheter lyfts fram och behandlas i ett flertal av våra policydokument som rör samarbete med intressenter. Vår etik- och uppförandekod fastställer principerna för hur vi ska respektera rättig-

heterna för anställda, patienter och deltagare i kliniska prövningar. I upphandlingsprocesser kräver vi att våra leverantörer respekterar mänskliga rättigheter i enlighet med FN:s deklaration om mänskliga rättigheter. Vi anser att det finns en stark koppling mellan respekt för mänskliga rättigheter och arbete för ökad tillgång till sjukvård och mediciner.

Tillgång till sjukvård och läkemedel

Vi förstår behovet av ett integrerat förhållningssätt för att säkerställa att patienter får tillgång till de läkemedel vi utvecklar och får bästa möjliga resultat av behandlingen. Det kräver heltäckande och hållbara lösningar, såsom tillgång till tidig diagnos och behandling, ett långsiktigt engagemang för intressenterna och hälso- och sjukvårdssystemet samt en ansvarsfull prissättning. Detta tryggar en långsiktig hållbarhet både vad gäller våra behandlingar och vårt företag. Läs mer om ansvarsfull prissättning på sidan 13.

Små och medelstora företag som arbetar för att göra sina innovativa läkemedel tillgängliga för patienter

”

Personer som lever med en sällsynt sjukdom tenderar att förbli marginaliserade och osynliga, med begränsad tillgång till information om sina sjukdomar och mycket få behandlingsalternativ. På grund av social status eller nationell tillhörighet har de ojämlik tillgång till hälso- och sjukvård och behandling, samt priserna de måste betala.”

NGO-kommittén för sällsynta sjukdomar (FN, New York)

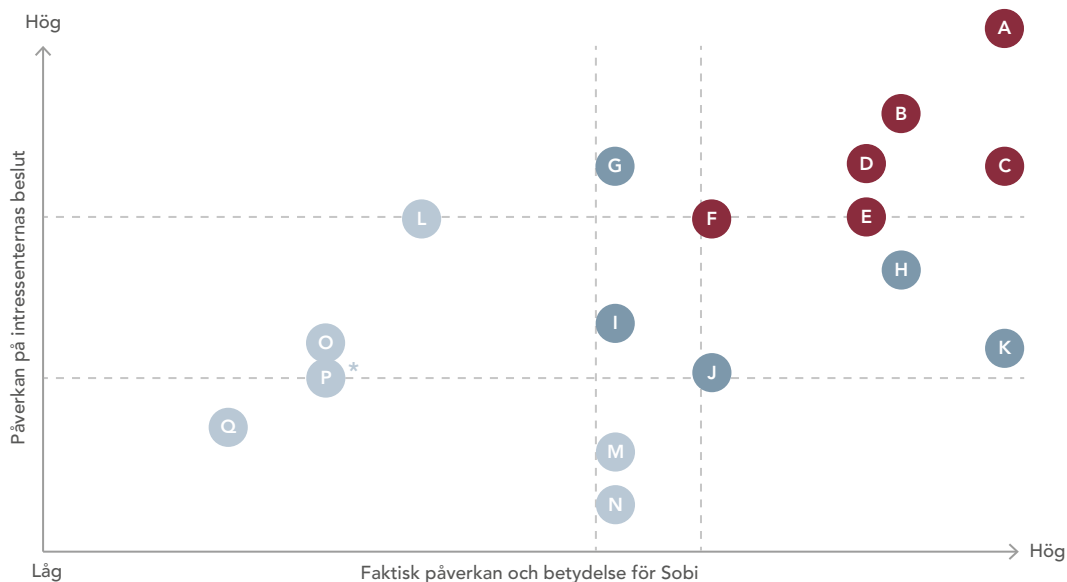
Identifiering av väsentliga frågor

Sobis väsentlighetsanalys är ett centralt verktyg för att identifiera och prioritera frågor för affärsstrategi, kommunikation och intressentdialog. Väsentlighetsanalysen är baserad på standarduppglysningar för intressenter enligt GRI:s riktlinjer för hållbarhetsrapportering, kombinerat med vår egen analys av frågor som tagits upp av media och aktörer inom branschen. Under 2013 gavs en bredare grupp av interna och

externa intressenter tillfälle att, via enkät och riktade intervjuer, prioritera olika relevanta indikatorer och teman som identifierats. Denna process utmynnade i ett antal relevanta uppglysningar som återspeglar vår ekonomiska, miljömässiga och sociala påverkan och/eller som påverkar bedömningar och beslut bland viktiga intressentgrupper. Prioriteringarna var oförändrade under budgetåret 2016 och en ny väsent-

lighetsanalys genomfördes vid årsskiftet för att fånga upp de frågor som kommer att bli de viktigaste för oss under de kommande åren. Tillgång till sjukvård och mediciner är fortfarande vår viktigaste aspekt. En hållbar försörjningskedja identifierades också som väsentlig, likaså ansvarsfull marknadsföring och försäljningsaktiviteter, liksom att på ett etiskt sätt göra framsteg inom vår forskning och utveckling.

SOBIS VÄSENTLIGHETSANALYS 2016



- A** Tillgång till hälsovård och läkemedel
- B** Hållbar och säker distributionskedja
- C** Ansvarsfull marknadsföring och försäljning
- D** Etik inom forskning
- E** Samverkan med patientgrupper
- F** Forskning och utveckling
- G** Regulatorisk och legal miljö
- H** Produktsäkerhet och kvalitet
- I** Antikorrupcion
- J** Mångfald och jämlikhet
- K** Hållbar arbetsstyrka
- L** Miljöarbete rörande vatten, kemikalier och läkemedel
- M** Konkurrensbegränsande verksamhet
- N** Personuppgiftsskydd
- O** Motverkande av förfalskade läkemedel
- P** Växthusgasutsläpp
- Q** Skattetransperens och -ansvar

Väsentlighetsanalysen utfördes under 2016.

Den vertikala axeln visar intressenternas syn avseende vilken vikt de tillskriver olika frågor. Den horisontella axeln visar Sobis bedömning i de olika frågorna i relation till hur de påverkar bolagets strategi och verksamhet.

* Identifierade områden av särskild vikt, som kommer ges ökat fokus de kommande åren.

i Europa ställs inför en mängd utmaningar. Genom vår Partner Products-plattform tillhandahåller vi en struktur som möjliggör för patienter i Europa att få tillgång till specialistprodukter som de annars varit utan. Läs mer på sidan 38.

Stöd för att säkra tillgänglighet

Vi anser att personer med sällsynta sjukdomar ska ha tillgång till behandling oavsett var de är födda. Under senare år har vi lagt grunden till ett varaktigt arbetssätt som ger människor med stora medicinska behov världen över tillgång till innovativa och effektiva behandlingar från vår portfölj. Vår ambition är att arbeta med lokala hälso- och sjukvårdsmyndigheter för att förbättra den lokala sjukvårdspolitiken och säkerställa varaktig tillgång till behandling över hela världen. I Indien stöder vi tillgång till Orfadinbehandling och i USA ger vi ekonomiskt stöd till personer som behöver behandling med Orfadin och Kineret, för att överbrygga tillgång till läkemedelssubventioner kommit på plats. I samarbete med Bioverativ har vi förbundit oss att donera en miljard internationella enheter koagulationsfaktorbehandling till humanitärt bistånd i utvecklingsländer mellan åren 2015 och 2025. Läs mer om vårt humanitära bistånd på sidan 15.

Samverkan med patientgrupper

För att kunna utveckla och tillhandahålla nya behandlingar som möter patienters behov lägger vi stor vikt vid att lära oss om de utmaningar som patienter och deras familjer upplever samt om de fördelar och begränsningar som deras nuvarande behandlingsalternativ medför.

Samarbeten utgör en integrerad del av vår forskning och kliniska program samt vår prismodell och behandlingstillgång. Vi stödjer och samarbetar med många olika patientorganisationer, både nationellt och regionalt, för att uppnå vårt gemensamma mål om bästa möjliga resultat för patienterna. Vi gör detta genom att bedriva forskning och öka synligheten samt genom att samarbeta med alla intressenter, inklusive reger-

ingar och hälso- och sjukvårdssystem. Genom att arbeta på detta sätt tar vi inte bara fram behandlingar som gör skillnad, utan som också når patienterna på ett snabbt och hållbart sätt. All samverkan med patientorganisationer presenteras på vår hemsida.

Produktsäkerhet och kvalitet

Att trygga patientsäkerheten under produkternas hela livscykel är en av våra viktigaste uppgifter. Vi har ett omfattande säkerhetssystem för läkemedlen och 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.

Förfalskade läkemedel är ett växande problem världen över. Regeringar över hela världen inför regler och system för att upptäcka och förhindra distribution av förfalskade produkter för att bekämpa denna farliga och högst illegala verksamhet.

Våra produkter har ännu inte varit föremål för förfälskning, men alla våra produkter kommer att ges en unik identitetsbeteckning från 2018.

Forskningsetik

Vi strävar efter att upprätthålla högsta etiska, tekniska och vetenskapliga standard i all vår forskning.

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).

FN:S HÅLLBARA UTVECKLINGSMÅL

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



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

Vi följer den policy avseende publicering av data från kliniska försök (Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing) som publicerats av den amerikanska läkemedelsföreningen, PhRMA, den europeiska föreningen för läkemedelsföretag, EFPIA, samt den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Våra medarbetare

Våra anställda är vår viktigaste tillgång. Att bibehålla en stark kultur anser vi vara en grundpelare för att kunna fortsätta bygga ett innovativt och högpresterande bolag under en tillväxtfas. Att driva och stärka en lärande organisation stödjer oss i denna strävan.

Sobi är ett kunskapsintensivt företag. Vi fortsätter att etablera, skapa och främja en lärande organisation och involverar medarbetare i högpresterande team för att uppnå och leverera resultat på en konkurrensutsatt marknad och nå högt ställda mål på rätt sätt i samsyn med våra värderingar. Detta förutsätter en kultur som uppmuntrar fortlöpande lärande, kritiskt tänkande och som genom samarbete genererar nya idéer för att lägga grunden för en hållbar framtid. Arbetet med att sprida lärdom och kunskap om Sobis kultur och värderingar har spelat en avgörande roll i uppbyggnaden av vår nya starka verksamhet inom hemofili.

Arbetslagarnas rättigheter

Vi förbinder oss att förse våra 760 anställda runt om i världen med en säker och hälsosam arbetsplats. De åtgärder vi vidtar för att värna arbetstagares rättigheter bygger på vårt eget ansvar som arbetsgivare och vi uppmanar våra leverantörer och partners att anamma en socialt ansvarsfull arbetspraxis.

Vi respekterar de internationella standarder för arbetsrätt som lagts fram av den Internationella Arbetsorganisationen (ILO) och följer nationell arbetslagstiftning. Vår policy och riktlinjer för 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.



”Sobis kultur främjar samarbete och delaktighet i alla länder, så att vi i USA och Kanada, samarbetar kring lärande och ledarskap med de andra dotterbolagen och huvudkontoret i Sverige”

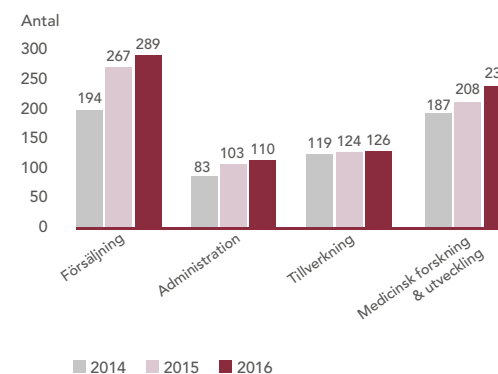
Christine,
VP Finance, Nordamerika



”Jag tycker om att jobba på Sobi för här kan jag kombinera mitt intresse för proteinkaraktärisering och analytisk kemi med vårt mål att ta fram läkemedel av hög kvalitet med syftet att förbättra liv.”

Jörgen,
Senior Scientist,
Proteinkaraktärisering

ANTALET ANSTÄLLDA 2014–2016



Utveckling av anställda per heltidsekvivalent per år i bolaget: 589 (2014) till 760 (2016).



SAMARBETANDE (COLLABORATIVE) Bidra till innovationer och till våra teams resultatnriktade arbete – både inom och mellan olika företagsfunktioner och med externa partners.

ANSVARIG (ACCOUNTABLE) Ta ansvar för resultat och arbeta målmedvetet för att uppfylla våra åtaganden.

RESPEKTFULL (RESPECTFUL) Ha ett förhållningssätt till kollegor och kunder baserat på pålitlighet och förtroende, där integriteten i personliga relationer stöds av uppriktig feedback.

ENGAGERAD (ENGAGED) Bidra positivt till företagets resultat genom den energi man lägger ner i sitt arbete, genom att dela erfarenheter och genom att aktivt göra det mesta och bästa av våra möjligheter.

UTVECKLING
AV INDIVIDEN

UTVECKLING
AV TEAMET

UTVECKLING
AV FÖRETAGET

100%

Vårt dotterbolag i Storbritannien anmälde sig 2016 till tävlingen A Great Place to Work®. Vi uppnådde det ovanliga betyget att 100 procent av Sobis anställda ansåg att Sobi var en riktigt bra arbetsplats. Vi erhöll också 93 procent på Tillitsmättet, 9 procent högre än föregående år. Som ett resultat tävlar nu Sobi som en av Storbritanniens 20 bästa arbetsplatser (Små organisationer). Resultatet presenteras i maj 2017.



Ny på Sobi

Sobi fortsatte att växa under 2016 och nådde 760 anställda vid slutet av året. Under året har vi fokuserat inte bara på att stärka våra kommersiella team, som under tidigare år, utan även på vårt långsiktiga mål att bli ett ledande bioteknikföretag. Därför rekryterade vi även inom tillverkning, forskning och utveckling samt inom klinisk verksamhet.

Vårt arbete med att integrera nya medarbetare sker både lokalt och på central nivå. På vårt huvudkontor i Stockholm arrangerar vi introduktionsdagar. Målet med introduktionsdagarna är att skapa förståelse för Sobis historia, vår strategi och organisation men också, vilket är allra viktigast, vårt patient- och kundorienterade arbetssätt (PC3) och våra värderingar CARE (Collaborative, Accountable, Respectful, Engaged). Sedan de första introduktionsdagarna i februari 2014, har nio sådana tillfällen ägt rum och 346 personer har deltagit, motsvarande 46 procent av den nuvarande arbetskraften.

Personligt ledarskap

Vår marknad är starkt reglerad och i ständig förändring vilket kräver ett smidigt och anpassningsbart sätt att arbeta för att möta nya krav och främja innovation. Kontinuerlig utbildning inom forskning, regelverk och efterlevnad är en del av vår personalutvecklingsstrategi. Genom olika utbildningsaktiviteter strävar vi också efter att utveckla ett förändringsbenäget tankesätt genom hela organisationen via en inlärningsprocess som huvudsakligen sker av engagerade individer i den dagliga verksamheten. Därutöver är kompetensutveckling för alla medarbetare avgörande för både utvecklingen av vår produktportfölj och företaget i stort.

Att utveckla ledarskap är avgörande för ett modernt bioteknikföretag. Under 2016 utökade vi vårt ledarskapsprogram med utbildningar utarbetade för att lyfta fram det personliga ledarskapet och främja grupp- och ledarskap. Ledarna har också tillgång till utbildning och e-learningkurser med särskild inriktning på ledarskap.

Alla medarbetare har getts möjlighet att ta del av den ledarskapsfilosofi som ligger till grund för dessa utbildningar. Alla utbildningar ligger i linje med vår kultur och våra CARE-värderingar.

Under 2016 införde vi även ett system för utbildningsprogrammen som fungerar som en plattform för att skapa och dela e-learningkurser i hela organisationen, samt följa upp resultaten.

Kulturdriven framgång

Vi strävar efter en prestationsbaserad kultur utifrån individuellt ansvar, vilket vi anser stärker företagets konkurrenskraft och förmåga att uppnå ambitiösa mål tillsammans. En avgörande faktor i detta arbete är att sätta och kontinuerligt stödja individuella mål kopplade till de strategiska affärsmålen. Prestationer handlar dock inte bara om *vad* enskilda medarbetare uppnår, utan även *hur* målen uppnås. Medarbetarna förväntas således uppnå de individuella målen och målen för teamet i linje med CARE-värderingarna

Vår verksamhet förlitar sig på våra anställdas kunskap och kompetens. Konkurrenskraftiga anställningsvillkor en förutsättning för att rekrytera och behålla högkvalificerad personal. Vi strävar efter att erbjuda konkurrenskraftiga individuella löner och förmåner som är anpassade till den lokala arbetsmarknaden.

Åtgärder baserade på återkoppling

Vår medarbetarundersökning är ett effektivt verktyg för fördjupad analys och långsiktig åtgärdsplanering. Undersökningen genomförs vartannat år, senast i september 2015. Resultaten visade att Sobi ligger i nivå med, eller över det globala genomsnittet¹ inom de flesta jämförbara områden. Till exempel, var Sobis resultat 28 procent över snittet inom området 'Värderingar' jämfört med andra företag. I bioteknikbranschen är en värde driven organisation en viktig drivkraft för engagemang. Medarbetarna ansåg Sobi vara "en riktigt bra arbetsplats", vilket innebär att vi ska fortsätta att arbeta som vi gör för att bibehålla det höga engagemanget.

Men det fanns också förbättringsområden. Sobi låg i paritet med det globala genomsnittet för 'Karriärmöjligheter', 'Resultatstyrning' och 'Lön & Ersättnings'. Vi har använt resultaten av medarbetarundersökningen för att utveckla områdena som ansågs ha störst förbättringspotential. Vi lägger nu mer vikt vid att formulera tydliga mål och förväntningar, att ge kontinuerlig feedback och ha djupgående långsiktiga utvecklingsdialoger. Resultatstyrnings- och belöningsystemen har också förenklats. Nästa medarbetarundersökning kommer att genomföras under andra halvåret 2017.

Ökad mångfald

Under de senaste åren har vi expanderat internationellt och det är det framgångsrika införlivandet av ny kunskap och influenser som bygger vårt företag för framtiden. Kombinationen av kompetens inom sällsynta sjukdomar och specifik terapeutisk kunskap har väglett oss i vår rekryteringsprocess.

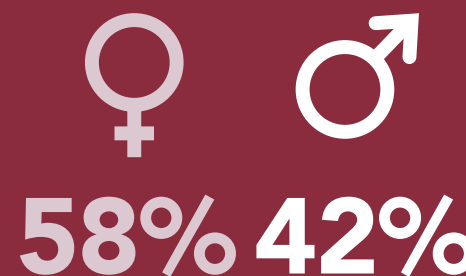
Vi åtar oss att erbjuda anställning med lika möjligheter oavsett etnicitet, ålder, kön, religion, nationellt ursprung, sexuell läggning eller funktionshinder. Vi anser att mångfald bland våra medarbetare bidrar till våra framsteg och är ömsesidigt berikande. Vi erbjuder lika möjligheter för män och kvinnor i organisationen i enlighet med våra medarbetarpolicyer och riktlinjer.

Av det totala antalet anställda 2016 var 42 procent män och 58 procent kvinnor. I ledningsgruppen och styrelsen var motsvarande siffra 75/25 procent respektive 62/38 procent (exklusive arbetstagarrepresentanter).

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



KÖNSFÖRDELNING ANSTÄLLDA



Miljö

Vi tar miljöansvar genom att utföra riskbedömningar vid hantering av kemikalier och avfall samt arbetar med energi- och vattenförbrukningsplaner i våra produktionsanläggningar.

Proaktiv miljöledning är en del av att skapa en hållbar verksamhet. Miljöhänsyn är integrerat i våra aktiviteter och den operativa styrningen, och det formella ansvaret har delegerats till linjeorganisationen. Vi strävar efter att uppfylla alla miljökrav och miljölagar. Alla anställda måste genomgå vår årliga miljö- och säkerhetsutbildning som omfattar riskbedömning, växthusgasutsläpp och hantering av kemikalier och avfall i miljön.

Kemikaliehantering

Regelverket kring kemikalier som syftar till att eliminera skadliga effekter på miljön och människors hälsa är omfattande och växer kontinuerligt. Hantering av kemikalier inom vår FoU och våra tillverkningsprocesser omfattas av gällande riktlinjer samt årliga riskbedömningar, interna granskningar och revisioner.

Energi-och resursförbrukning

Tjänsteresor är en av de största källorna till utsläpp av växthusgaser från vår verksamhet. Allteftersom vi utökar vår verksamhet blir personliga möten med multidisciplinära team i hela organisationen ovärderliga för att implementera vårt patient- och kundfokuserade arbetssätt (PC3). Vi betonar ständigt vikten av att följa vår resepolicy som bland annat betonar att man bör överväga virtuella möten när möjligt. Vi har flera hjälpmedel på plats för virtuella möten.

Vi arbetar målmedvetet för att förbättra energieffektiviteten i våra anläggningar och följer regelbundet upp driftskostnaderna för våra byggnader. En energiplan för vår produktionsanläggning

i Stockholm har bidragit till att minska energiförbrukningen och vattenförbrukningen i förhållande till produktionskapaciteten. På grund av ökad tillverkning, ökade även energi- och vattenförbrukningen under 2016. För uppgifter om energi- och resursförbrukning, se sobi.com.

Läkemedel i miljön

Miljöfarligheten för ett specifikt läkemedel beror på dess inneboende egenskaper, såsom till exempel toxicitet, förmågan att brytas ned av naturen och kapaciteten att lagras i fett hos djur. Enligt EU-

riktlinjer för miljöriskbedömning av läkemedel förväntas vissa läkemedel inte ha någon miljöpåverkan – inklusive produkter bestående av kolhydrater, aminosyror, peptider och proteiner. En stor andel av våra produkter är biologiska läkemedel bestående av aminosyror, proteiner och peptider, och det är osannolikt att dessa utgör någon betydande risk för miljön.

Detta är Kevin. Han gillar att göra konst på sin cykel.



Antikorrupktion

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

Vi arbetar aktivt för att förhindra alla former av korruption och med att säkerställa efterlevnad av våra etiska standarder i hela värdekedjan. Sobi har nolltolerans i fråga om mutor, vilket stöds av vår etik- och uppförandekod samt vår globala policy avseende antikorrupktion. Dessa har omvandlats till relevanta verksamhetsprocesser, exempelvis kan nämnas den som styr vår samverkan med vårdpersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer. En öppen dialog i etiska frågor är grundläggande i vår strävan att förhindra korruption. Denna dialog stöds av årliga utbildningar för alla anställda, som sätter in vår etik- och uppförandekod och andra relaterade riktlinjer i affärssammanhang.

Regulatorisk och legal miljö

Vi verkar i en starkt reglerad miljö och måste förhålla oss till lagar och regler inom såväl produktion som forskning och marknadsföring. I dag märks en generell trend mot större uppmärksamhet kring ansvarsfrågor och legala risker liksom ökade krav på öppenhet.

Samarbete mellan myndigheter, hälso- och sjukvårdspersonal, företag och patientorganisationer har alltid varit en hörnsten för utveckling av nya och bättre behandlingar för sällsynta sjukdomar och detta måste göras på rätt sätt i enlighet med alla regler. Ökad öppenhet ger ännu starkare grund för fortsatt samarbete och kan positivt påverka kvaliteten på forskning, utveckling och tillverkning inom branschen. För att säkra framtida samarbeten och för att öka den allmänna kännedomen, stöder vi öppenhetsinitiativ,

inklusive European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Disclosure Code samt vad gäller läkarbetalningar i USA, Physician Payments Sunshine Act. I juni 2016 genomförde vi öppenhetsinitiativet EFPIA Disclosure Code och offentliggjorde alla betalningar och värdeöverföringar till hälso- och sjukvården i Europa från 2015, inklusive sponsring för att delta i möten och rådgivande kommittéer, anslag och donationer samt talar- och konsultarvoden.

Upphandling

Vi köper in material, varor och tjänster från mer än 1 000 olika leverantörer. Att skapa goda relationer med dessa leverantörer 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.

Våra inköp kan delas in i två huvudkategorier: produkter som styrs av internationella och nationella tillsyns krav och standarder samt produkter av allmän karaktär för alla företag oavsett bransch. Inköp i den första kategorin görs efter noggranna utvärderingar utifrån våra egna styrdokument och rutiner och följs upp med löpande utvärderingar. I den andra kategorin upphandlar vi till bästa villkor och balanserar pris med kvalitet, utifrån hänsyn till den aktuella branschens ansvarsnormer. Vi har också fortsatt vårt arbete med företagsbesiktningar för att säkerställa att tjänsteleverantörerna uppfyller våra antikorrupsionsnormer.

99%

AV ALLA SOBIMEDARBETARE
FULLGJORDE DEN ÅRLIGA REPETITIONS-
TRÄNINGEN I ANTIKORRUPTION.



”En stark värdegrund är nyckeln till att driva ett företag framåt inom läkemedelsområdet. Vi har stärkt vår förmåga att dela kunskap och fördjupa kompetensen inom antikorrupktion. För att understryka att hur vi gör saker är lika viktigt som vad vi gör lade vi till ett obligatoriskt efterlevnads-mål i vår resultatutvärdering för alla anställda under 2016.”

Lars Dreie,
SVP Chief Quality & Compliance Officer



Vår globala försörjningskedja

Vi marknadsför och säljer ett brett utbud av produkter till över 60 länder, vanligtvis i små volymer till ett begränsat antal patienter. Vårt enskilt viktigaste ansvar är att se till att patienterna aldrig riskerar att bli utan sitt läkemedel, vilket skulle kunna orsaka en livshotande situation. Därför har vi byggt upp en tillförlitlig försörjningskedja som täcker alla våra marknader. Vi arbetar ständigt för att förkorta tiden det tar för produkterna att nå våra patienter – genom starkt fokus på patienttillgänglighet, våra tillverkningspartner och ett omfattande och effektivt distributionsnät.

Våra kommersiella produkter tillverkas av 15 kontraktstillverkare (CMOs) i Europa och USA. Vår enhet för extern tillverkning ansvarar för det globala nätverket av kontraktstillverkning för att säkerställa oavbruten, hållbar och tillförlitlig leverans av våra produkter.

Själva tillverkningsprocessen består av tre steg – tillverkning av läkemedelssubstanser, tillverkning av läkemedelsprodukter och slutligen paketering av de färdiga produkterna. Beroende på produkt, kan det finnas olika partners för varje steg eller samma partner för flera steg. Alla tillverkare måste uppfylla vår etik-

och uppförandekod. Tillverkare kontrakteras normalt långsiktigt och besiktigas kontinuerligt.

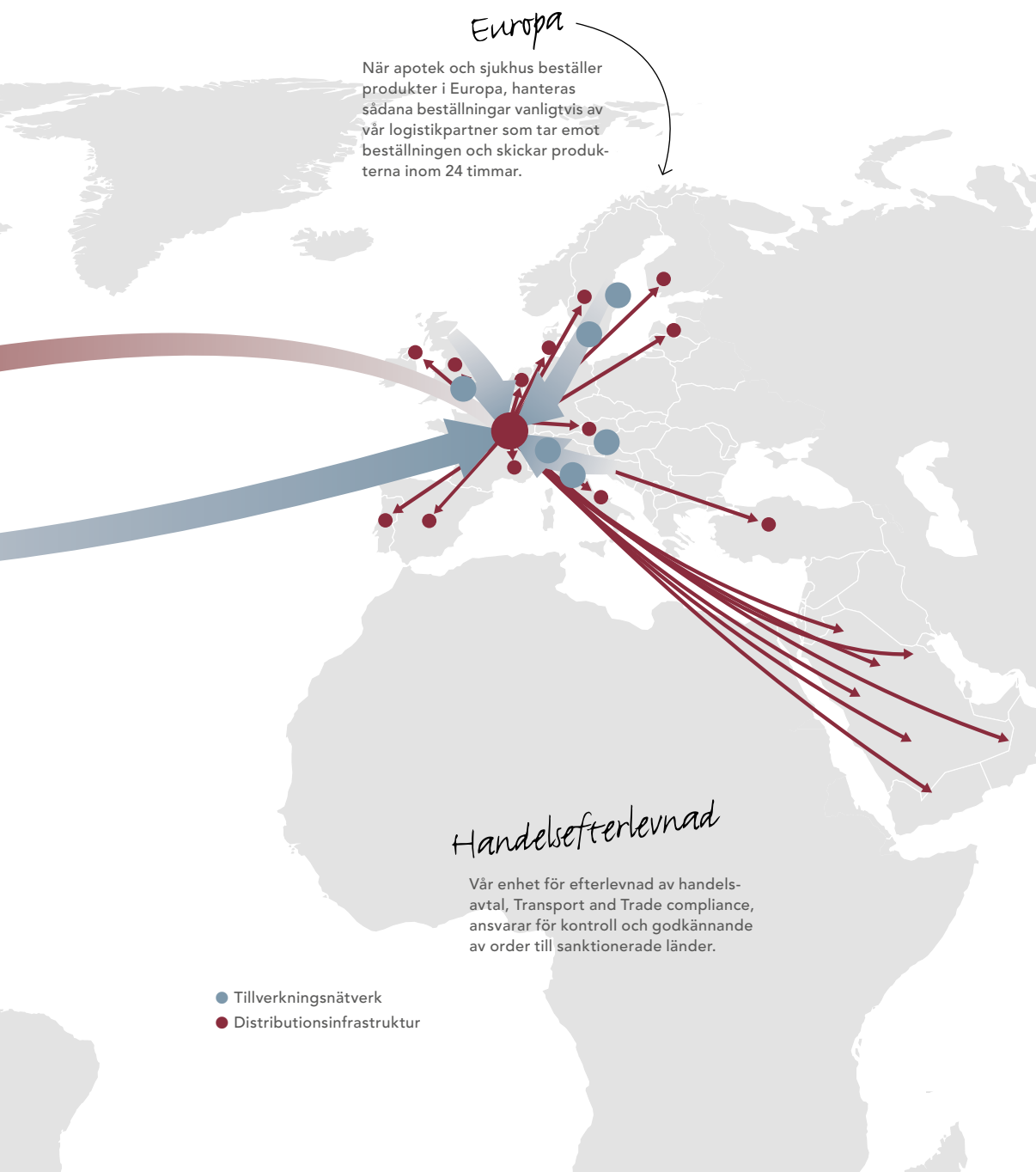
Biologiska läkemedel är känsliga och kräver ofta leverans med obruten kylkedja för att garantera produktens tillförlitlighet och kvalitet. Det är viktigt att ha full kontroll över hela försörjningskedjan – från tillverkning och hela vägen till dess produkten når patienten.

Vi analyserar försäljningsmönster och upprättar långsiktiga prognoser för respektive läkemedel för att i god tid kunna lägga en beställning hos våra tillverkande partnerföretag eller kontraktstillverkare med vilka vi har långsiktiga avtal. Hela försörjningskedjan genomsyras av samarbete och starkt engagemang för patientens hälsa. Vi tar ansvar för att rätt produkter av specificerad kvalitet och i rätt kvantitet finns på våra distributionsenheter, och vi tillförsäkrar snabb och effektiv fysisk leverans till patienten när ordern kommer in.

Transport and Trade Compliance, vår enhet för efterlevnad av handelsavtal, säkerställer att handelslagar och förordningar följs. Vi har rutiner och processer för att leverera rätt produkt till rätt plats och för att se till att korrekt godkännande har erhållits för varje försändelse.

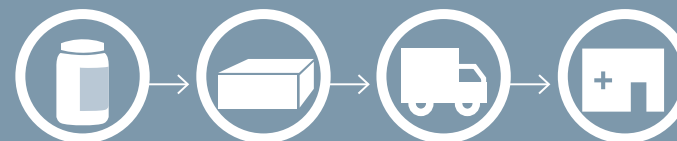


USA
I USA är hemleverans en viktig del av patientstödsprogrammet.



LÖPNUMRERING

För att säkerställa att produkter inte är föremål för förfälskning, genomförs ett globalt initiativ för att se till att alla läkemedel tilldelas en unik identitetsbeteckning. Det innebär att en produkt kan spåras hela vägen från förpackning till dispensering.



VI DISTRIBUTUERAR TILL

60

LÄNDER ÖVER
HELA VÄRLDEN

EUROPEISKT CENTRALLAGER

Små volymer driver behovet av ett stort centrallager. Läget är idealt ur ett logistiskt perspektiv för att försörja hela Europa och leveranser till USA. Mindre lokala lager stödjer snabb service till länderna.

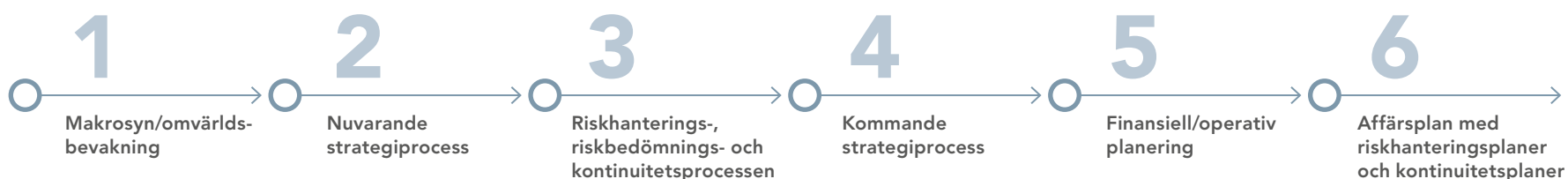


”Under alla år har vi aldrig varit utan Orfadin i lager. Vi förstår vad tillgång till medicin innebär för patienter och vi förbinder oss att tillhandahålla Orfadin utan dröjsmål, överallt i världen.”

Annika, Head of Global Supply Chain

Riskhantering – del av en framgångsrik strategi

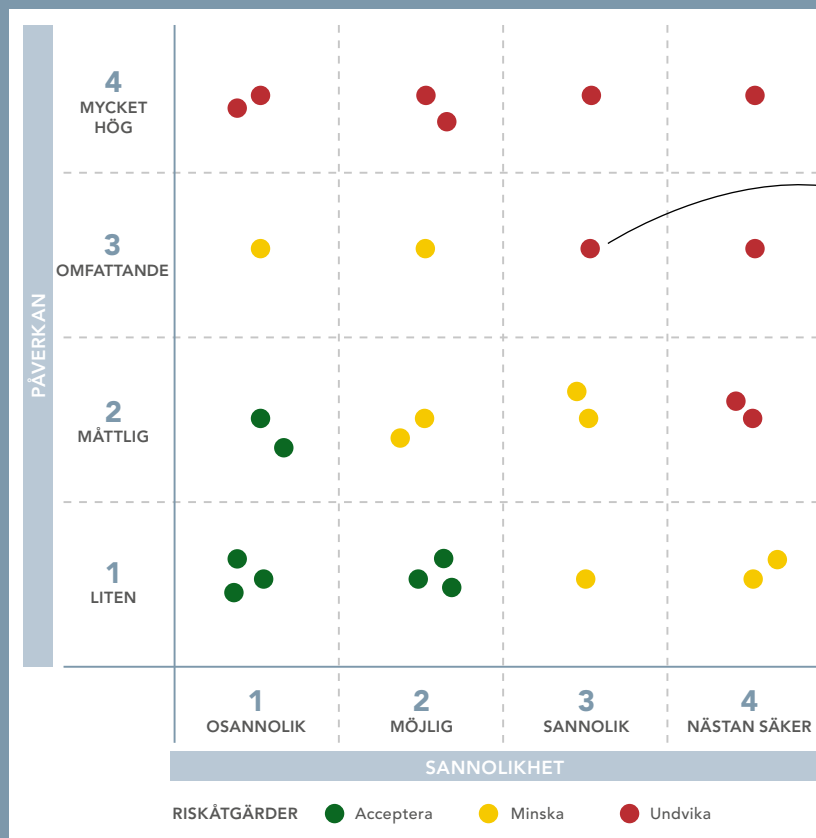
Syftet med vårt sätt att närma oss riskhantering är att identifiera de risker som kan påverka vår möjlighet att nå våra verksamhetsmål och att proaktivt hantera riskerna på ett sätt som säkerställer vår förmåga att genomföra vår strategi.



Vi har en affärsintegrerad riskhanteringsprocess. Vår omvärldsbevakning, riskhantering och kontinuitetsplanering är alla integrerade i vår strategi- och affärsplaneringsprocess i den regelbundna verksamhetsplaneringen. Denna process måste, på ett tvärfunktionellt sätt, kopplas till alla avdelningar och processer – kvalitetsbedömning, finansiell planering och strategi – inom företaget.

Under året blev vissa områden allt viktigare att hantera för att minska påverkan från potentiella risker. Ett sådant område var den ökande konkurrensen på våra kommersiella marknader, särskilt för hemofili och vår produkt Orfadin. Vår utvecklingsportfölj identifierades samtidigt som i behov av större balans vad gäller program i flera utvecklingsfaser.

Vi strävar efter att balansera de finansiella investeringarna i forskning och utvecklingsportföljen genom att sprida investeringarna mellan program rörande redan godkända produkter med begränsad risk, och potentiella framtida produkter i prekliniska och kliniska faser som har högre risk men där det finns en stor potential för framtida avkastning om de lyckas. Under året gjorde vi betydande framsteg i vår tidiga utvecklingsportfölj och i linje med vår målsättning att skapa ökad balans i portföljen, aviserade vi vår avsikt att expandera vår forskning i projekt i sen fas genom partnerskap, licensavtal eller förvärv av nya program.



Vår bedömning av verksamhetsrisker

Vi granskar alla identifierade risker och bedömer dem utifrån sannolikheten att de inträffar och deras påverkan om så skulle ske. Vi genomför denna bedömning både från ett ettårigt och ett treårigt perspektiv, vilket gör att vi kan identifiera såväl verk-

samhetsrisker som strategiska risker i tid för att kunna vidta relevanta åtgärder. Risker med hög sannolikhet och hög påverkan kräver omedelbara och kraftfulla åtgärder för att säkerställa korrekt hantering.

Godkännande för Alprolix

RISKEN: I samband med arbetet att nå ett marknadsgodkännande för Alprolix i EU, låg vi tre månader efter en konkurrensansökan om godkännande för en faktor IX-kandidat.

KONSEKVENSN: Försenad europeisk tillgång till produkten, eventuellt med en mindre intressant marknadsposition och en större osäkerhet rörande marknads-exklusivitet för Alprolix enligt europeisk lagstiftning för sällskapsmedel.

Att nå marknadsgodkännande för Alprolix, vid behandling av hemofili B, inom EU var en viktig milstolpe för oss och Bioverativ under 2016. Vi var väl medvetna att konkurrerande läkemedelskandidater från andra företag var under samtida utveckling. Båda produkterna sökte om att få behålla sin sällskapsmedelsstatus och att vara den första att erhålla ett godkännande.

Tack vare ett långsiktigt samarbete mellan Bioverativ och Sobi kunde vi tillsätta en grupp som samarbetade väl och smidigt och som tog sig an utmaningen. Vi lyckades med bibehållen kvalitet påskynda de delarna av arbetet som vi kunde påverka och därmed bistå ett myndighetsbeslut långt tidigare än vad den ursprungliga processens tidsramar egentligen medgav.

Vi minskade ledtiden för vår ansökan med tre månader, vilket innebar att vår ansökan blev granskad samtidigt som vår konkurrens. Resultatet blev att båda produkterna erhölet ett positivt yttrande om sällskapsmedelsstatus och båda erhölet ett godkännande för samma indikation på samma dag. Ett lyckosamt utfall som innebar att vi inte bara kunde lansera vår produkt utan fokusera på det allra viktigaste – att se till att patienterna fick tillgång till vår behandling.



Amina tar gärna hand
om sin yngre bror



Kloka investeringar skapar
långsiktigt värde för patienter
såväl som aktieägare.

Aktiens utveckling

Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm under bolagsnamnet Swedish Orphan Biovitrum, och ingår i Large Cap-index samt indexet för läkemedels- och bioteknologisektorn, the Pharmaceuticals & Biotechnology Sector Index, vilka ökade med 2 respektive 3 procent under året. Sobis börsvärde var vid årets slut 29 miljarder SEK.

Under de senaste fem åren har aktiekursen stigit med 611 procent. Under 2016 var den högsta noterade betalkursen 133,30 SEK den 4 januari 2016 och den lägsta var 89,50 SEK den 2 november 2016.

Aktiekapital

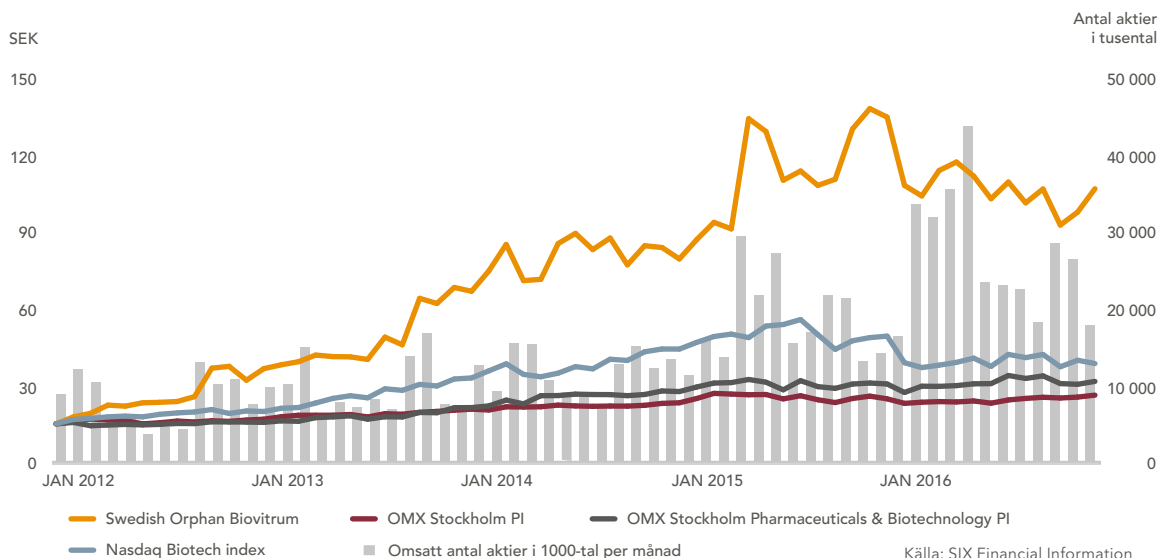
Vid årsskiftet var det totala antalet utestående aktier i Sobi 272 010 948, varav 270 389 770 stamaktier och 1 621 178 C-aktier, motsvarande totalt 270 551 888 röster. Varje stamaktie berättigar till en röst, medan C-aktier berättigar till 1/10 röst. Ökningen av antalet aktier och röster beror på en nyemission av 188 142 C-aktier som ska användas för att säkra åtaganden inom ramen för Sobis incitamentsprogram. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 149 254 136 SEK, fördelat på 272 010 948 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,55 SEK.

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.

SOBIAKTIENS UTVECKLING OCH OMSÄTTNING 2012–2016



Genomsnittligt värde på dagsomsättning för Sobi-aktien på Nasdaq Stockholm

SEK 1 000-tal kronor	2012	2013	2014	2015	2016
A-aktier	10 726	22 446	43 445	100 369	131 644

Under 2016 omsattes dagligen i genomsnitt 1 240 305 Sobi-aktier på Nasdaq Stockholm.

Källa: di.trader

Aktieägare

Antalet aktieägare uppgick vid årsskiftet till 32 397 (2015: 21 096). Den största aktieägaren, Investor AB, ägde 39,6 procent (39,6) av aktierna. Svenska juridiska personer, såsom institutioner och fonder, ägde 77,2 procent (65,6) av aktierna.

Vid årsskiftet omfattade Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) innehav av egna aktier 1 610 086 A-aktier och 1 621 178 C-aktier. Under året användes 940 588 aktier för tilldelning i ett prestationsbaserat långsiktigt aktiesparprogram. Sobi har lanserat ett flertal aktie-relaterade incitamentsprogram till ledande befattningshavare och våra medarbetare. För mer information se not 12.

Börskursen för Sobiaktien, SEK

	2016		2015	
	Högst	Lägst	Högst	Lägst
Kvartal 1	133,30	92,60	95,85	76,30
Kvartal 2	128,80	96,75	145,90	89,45
Kvartal 3	115,50	98,00	125,00	100,30
Kvartal 4	108,90	89,50	140,30	109,10

Rekommendationer från analytiker, %

	2014	2015	2016
Köp	70	75	73
Behåll	20	25	9
Sälj	10	0	18

Källa: Baserat på analytikerrapporter.

Utdelning

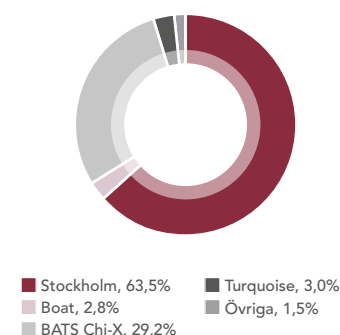
Styrelsen föreslår att ingen utdelning ges för räkenskapsåret 2016. För information om Sobis utdelningspolicy se Bolagsstyrningsrapporten.

Aktieägarkategorier

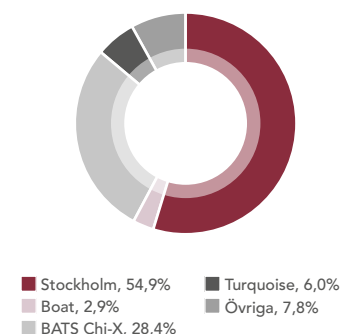
2016-12-31	% av aktiekapital
Utländska ägare	13,8
Svenska ägare	86,2
Varav:	
Institutioner	90,9
Privatpersoner	9,1

Källa: Euroclear

HANDELSPLATSER 2015



HANDELSPLATSER 2016



Källa: Fidessa

Analytiker som följer Sobi

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

Om Sobiaktien

Notering	Nasdaq Stockholm
Antal aktier (A + C-aktier)	272 010 948
Börsvärde vid årets slut	29 miljarder SEK
Tickerkod	SOBI
ISIN	SE0000872095
CUSIP	870321106

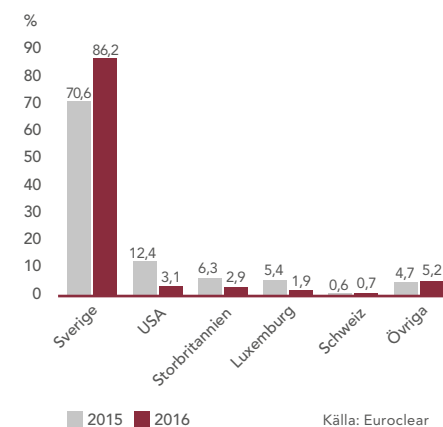
De största aktieägarna per den 31 december 2016¹

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal C-aktier	av aktie- kapital, %	röster %
Investor AB	107 594 165	0	39,56	39,77
Swedbank Robur fonder	11 158 600	0	4,10	4,12
Fjärde AP-fonden	10 909 958	0	4,01	4,03
Lannebo fonder	10 523 683	0	3,87	3,89
AMF – Försäkring och fonder	9 441 827	0	3,47	3,49
Handelsbanken fonder	6 140 568	0	2,26	2,27
SEB Investment Management	5 213 435	0	1,92	1,93
Gladiator	4 470 000	0	1,64	1,65
Biotech Target N.V.	4 449 334	0	1,64	1,64
Afa försäkring	3 376 684	0	1,24	1,25
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	1 610 086	1 621 178	1,19	0,66
Länsförsäkringar Fondförvaltning AB	2 994 870	0	1,10	1,11
Catella Fondförvaltning	2 253 309	0	0,83	0,83
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	2 183 615	0	0,80	0,81
Nordea Investment Funds	1 801 482	0	0,66	0,77
Total 15 största aktieägare	184 121 616	1 621 178	68,29	68,22
Övriga	86 268 154	0	31,71	31,78
Summa	270 389 770	1 621 178	100,00	100,00

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

Källa: Euroclear

ÄGARFÖRDELNING PER LAND

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

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

KOMMUNIKATION MED AKTIEÄGARE

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

Fem år i sammandrag – koncernens utveckling

	2012	2013	2014	2015	2016
Resultaträkning, MSEK					
Summa intäkter ¹	1 923	2 177	2 607	3 228	5 204
Bruttovinst	1 040	1 284	1 548	2 007	3 651
EBITDA ²	400	241	-12	465	1 574
EBITA ²	367	211	-43	433	1 543
EBIT ²	-55	-67	-325	146	1 133
Årets resultat	-105	-93	-266	65	809
Kapital, MSEK					
Summa tillgångar	6 313	6 524	6 376	8 315	9 974
Sysselsatt kapital	5 725	5 842	5 588	5 795	6 667
Eget kapital	4 814	4 745	4 497	4 660	5 354
Likvida medel	457	445	519	904	786
Nettokassa (-)/skuld (+) ²	143	352	298	-82	-282
Kassaflöde, MSEK					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	368	166	299	411	643
Kassaflöde från den löpande verksamheten	406	185	234	507	343
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-67	-405	-184	-143	-158
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-100	207	20	22	-308
Förändring i likvida medel	238	-13	70	386	-123
Nyckeltal, %					
Bruttomarginal	54	59	59	62	70
Avkastning på sysselsatt kapital	-1,0	-1,1	-5,8	2,5	17,0
Avkastning på eget kapital	-2,2	-2,0	-5,9	1,4	15,1
Soliditet ²	76	73	71	56	54
Skuldsättningsgrad	30	37	41	77	86
Aktiedata, SEK					
Resultat per aktie	-0,40	-0,35	-1,01	0,24	3,01
Eget kapital per aktie ²	17,8	17,5	16,6	17,2	19,8
Utdelning	0	0	0	0	0
Kassaflöde per aktie	0,9	0,0	0,3	1,4	-0,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	1,5	0,7	0,9	1,9	1,3

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 och ordlista längst bak i denna rapport.

Innehållsförteckning

CFO har ordet	71	Not 5	Fördelning av rörelsens intäkter.....	99	Not 25	Kundfordringar och övriga fordringar.....	116
Förvaltningsberättelse	72	Not 6	Segmentrapportering.....	99	Not 26	Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	117
Koncernens räkenskaper		Not 7	Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar.....	100	Not 27	Kortfristiga placeringar och likvida medel.....	117
Rapport över totalresultat	81	Not 8	Övriga rörelseintäkter	100	Not 28	Finansiella tillgångar och skulder per kategori (koncernen)	117
Balansräkning.....	82	Not 9	Övriga rörelsekostnader.....	100	Not 29	Obligationslån	118
Rapport över förändringar i eget kapital	83	Not 10	Leasingavgifter avseende operationell leasing	101	Not 30	Övriga skulder, långfristiga	118
Rapport över kassaflöden	84	Not 11	Resultat från andelar i koncernföretag.....	101	Not 31	Övriga skulder, kortfristiga.....	118
Moderbolagets räkenskaper		Not 12	Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare.....	101	Not 32	Ersättningar till anställda efter avslutad anställning	118
Resultaträkning	86	Not 13	Ersättning till revisorer.....	106	Not 33	Avsättning för pensionsförpliktelser.....	120
Rapport över totalresultatet.....	86	Not 14	Kostnader fördelade på kostnadsslag	106	Not 34	Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter.....	120
Balansräkning.....	87	Not 15	Finansiella intäkter.....	106	Not 35	Ställda säkerheter och eventalförpliktelser	121
Rapport över förändringar i eget kapital	88	Not 16	Finansiella kostnader	107	Not 36	Aktiekapital.....	121
Kassaflödesanalys.....	89	Not 17	Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet.....	107	Not 37	Transaktioner med närstående	121
Noter		Not 18	Inkomstskatt.....	107	Not 38	Förslag till vinstdisposition.....	121
Not 1 Allmän information	90	Not 19	Immateriella tillgångar och nedskrivningstest.....	108	Not 39	Händelser efter balansdagens utgång.....	121
Not 2 Viktiga redovisningsprinciper samt förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter	90	Not 20	Materiella anläggningstillgångar	112	Styrelseordföranden har ordet		123
Not 3 Finansiell riskhantering.....	95	Not 21	Andelar i koncernföretag.....	113	Bolagsstyrningsrapport		124
Not 4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål....	98	Not 22	Finansiella anläggningstillgångar.....	114			
		Not 23	Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld	114			
		Not 24	Varulager.....	115			

Lönsam tillväxt

Det finansiella resultatet under 2016 visar att Sobi fortsätter att utvecklas starkt. För andra året i rad överträffades uppjusterade finansiella mål och en stark bas har lagts för framtida satsningar i marknad, försäljning och nya utvecklingsprojekt.

Sobi är idag en lönsam och snabbt växande internationellt ledande aktör inom sällsynta sjukdomar. Under 2016 ökade omsättningen med 61 procent till drygt 5,2 miljarder kronor, bruttomarginalen stärktes med 8 procentenheter till 70 procent, rörelseresultatet (EBITA) steg från 433 till 1 543 miljoner kronor och nettokassan ökade till 282 miljoner. De strategiska satsningar som genomförts under de senaste fem åren börjar nu ge tydliga avtryck även finansiellt.

Engångsintäkter påverkade

Intäkter, marginal och rörelseresultat påverkades positivt av en bättre produktportfölj, framför allt av den påbörjade kommersiella försäljningen av Elocta® och Alprolix® i vårt territorium. Enligt vårt avtal med Bioverativ, erhöll Sobi engångsintäkter på sammanlagt 708 miljoner kronor under året, varav 322 avsåg Elocta och 386 miljoner kronor avsåg Alprolix.

Förändringar i royaltystrukturen med Bioverativ

Engångsintäkterna motsvarar 10 procent av den försäljning av Elocate® och Alprolix som skett i Bioverativs territorium fram till dagen för den första kommersiella försäljningen i vårt territorium av respektive produkt. Sobi har tidigare erhållit 2 procent royaltys på Bioverativs försäljning. I och med att lanseringen av Elocta och Alprolix nu påbörjats erhåller Sobi 12 procent royaltys på Bioverativs försäljning och betalar 12 procent royaltys till Bioverativ på den egna försäljningen av de båda produkterna. Sammantaget under 2016 intäktsförde Sobi 1 511 miljoner kronor från Bioverativ (varav 708 miljoner var engångsintäkter).

Reglering av utvecklingsskuld

Sobi har i balansräkningen en skuld till Bioverativ för hälften av de tidigare utvecklingskostnaderna för Elocta och Alprolix. Dessa kommer att regleras via de ömsesidiga royaltymbetalningarna. Vid årsskiftet uppgick skulden för Elocta till 138 miljoner US-dollar och för Alprolix till 115 miljoner US-dollar. (Se not 19 för mer information).

Starka finanser ger möjligheter

De positiva effekterna från hemofililanseringarna gav momentum till den starka utvecklingen inom övriga delar av den kommersiella verksamheten. Försäljningen av Kineret® ökade med 24 procent till över en miljard kronor, vilket motsvarar närmare en fördubbling på tre år. Kombinerat med den positiva utvecklingen inom andra affärssegment bidrog detta till att kassaflödet från verksamheten ökade till 343 miljoner kronor under 2016. Dessutom har vi under 2016 återkallat vårt obligationslån om 800 miljoner kronor och ersatt det med en mer flexibel och kapitaleffektiv skuldstruktur vilket ytterligare stärkt vår finansiella position.

Med starka finanser och en fortsatt positiv utveckling av intäkterna från såväl våra hemofiliprodukter som övriga delar av den kommersiella verksamheten ska vi kunna bidra till att fler får tillgång till behandling och därmed öka vår försäljning och driva på våra utvecklingsprojekt för att befästa vår position som en snabbt växande internationell aktör inom sällsynta sjukdomar.

Mats-Olof Wallin, CFO



”De strategiska satsningar som genomförts under de senaste fem åren börjar nu ge tydliga avtryck även finansiellt.”

Förvaltningsberättelse

2016 i sammandrag

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 5 204 MSEK (3 228), en ökning med 61 procent.
- Intäkterna från nyckelterapiområdena uppgick till 3 729 MSEK (1 797), en ökning med mer än 100 procent.
- Bruttomarginalen uppgick till 70 procent (62).
- EBITA uppgick till 1 543 MSEK (433). Resultatet för 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.
- Årets resultat uppgick till 809 MSEK (65), vilket motsvarade ett resultat per aktie på 3,01 SEK (0,24).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 343 MSEK (507).

Verksamhetsöversikt

- Elocta lanserades i de första länderna i Europa.
- Avtal med PharmaSwiss rörande kommersialisering av tre produkter.
- Orfadin oral suspension och 20 mg kapsel godkänd i USA.
- Förlängt tillverkningsavtal med Pfizer för ReFacto AF till 2023.
- Alprolix godkändes i EU.
- Elocta erhöll subvention i Storbritannien, Italien, Frankrike och Spanien.
- Alprolix erhöll subvention i Storbritannien.
- Marknadsföringstillståndet för Alprolix överfört till Sobi.
- Sobi och Horizon Pharma sluter femårigt distributionsavtal för Ravicti® och Ammonaps® utanför USA.

Sobis verksamhet

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

Under 2016 genererades intäkter genom:

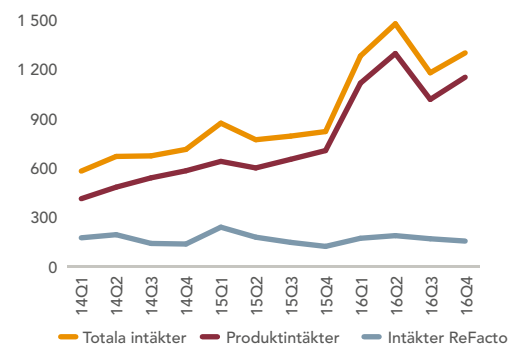
- Försäljning av egna produkter, marknadsrättigheter för Elocta och Alprolix samt royaltyintäkter från Bioverativs försäljning av Elocate och Alprolix.
- Försäljning i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland av produkter där Sobi innehar distributions och/eller licensavtal.
- Försäljning av läkemedelssubstansen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

Nyckeltal

MSEK	2016	2015
Rörelsens intäkter	5 204	3 228
Bruttoresultat	3 651	2 007
Bruttomarginal, %	70	62
EBITA	1 543	433
EBIT	1 133	146
Årets resultat	809	65
Resultat per aktie, SEK	3,01	0,24

Se sid 69 för en femårsöversikt av intäkter, kostnader och resultat.

Intäktsrend, MSEK



Intäkter per produktområde

MSEK	2016	2015
Nyckelterapiområden	3 729	1 797
Partner Products	820	771
ReFacto	656	660
Totala intäkter	5 204	3 228

Rörelsens intäkter

Intäkterna ökade 2016 till 5 204 MSEK (3 228). Försäljningen av produkter inom nyckelterapiområdena ökade med mer än 100 procent och inom Partner Products med 6 procent. Intäkter relaterade till ReFacto minskade med 1 procent.

Bruttomarginal

Bruttomarginalen uppgick till 70 procent (62). Lanseringen av Elocta och Alprolix samt stark försäljning av Kineret var huvudorsakerna till förbättringen.

Kostnader

Rörelsekostnaderna ökade till 2 518 MSEK (1 861). Ökningen beror bland annat på ökade kostnader för forskning och utveckling på grund av tidiga utvecklingsprogram samt uppstart av utvecklingsprogram för Kineret för akut gikt och Stills sjukdom. Årets FoU-kostnader återspeglar dessutom att Sobi från och med den 1 mars för Elocta och 1 augusti för Alprolix, ansvarar för 50 procent av Bioverativs fortlöpande utvecklingskostnader.

Rörelsekostnaderna inkluderar också kostnader om 36 MSEK (45) för de långsiktiga incitamentsprogrammen. Kassaflödet påverkas inte av dessa program.

Försäljnings- och administrationskostnaderna ökade till 1 776 MSEK (1 345). Ökningen speglar huvudsakligen fortsatta investeringar gjorda för att stödja lanseringen av

Elocta och Alprolix. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade till 778 MSEK (513), med ökade kostnader inom hemofilverksamheten.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till 36 MSEK (–3). Årets och föregående års rörelseintäkter och -kostnader avser valutakurseffekter.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar på immateriella tillgångar (EBITA) uppgick till 1 543 MSEK (433). Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar var 410 MSEK (287). Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 1 133 MSEK (146).

Finansnetto

Finansnettot för 2016 uppgick till –85 MSEK (–61) inklusive valutakursvinster på 5 MSEK (–4). Finansnettot fördelade sig på finansiella intäkter om 8 MSEK (4) samt finansiella kostnader om 93 MSEK (65). Förutom valutakurseffekter utgjordes finansnettot av ränteintäkter samt räntekostnader.

Skatter

Skatt på årets resultat under året uppgick till –32 MSEK (–22) och uppskjuten skatt uppgick till –206 MSEK (4). Totalt redovisad skatt i koncernen uppgick till –239 MSEK (–19). Ökningen av uppskjuten skatt avser ändrad avskrivningsprincip på immateriella tillgångar, bokslutsdispositioner i moderbolaget samt förvärv av immateriella tillgångar.

Övrigt totalresultat

Övrigt totalresultat uppgick (netto) till –170 MSEK (53) och består av kassaflödessäkringar hänförliga till framtida inflöden i USD, uppskjuten skatt på dessa, valutadifferenser samt omvärdering av pensionsförpliktelsen.

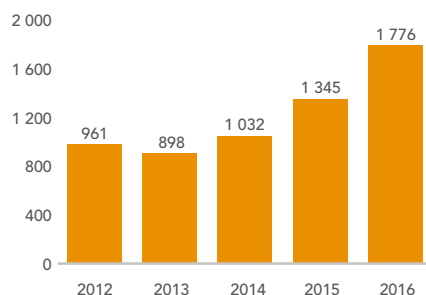
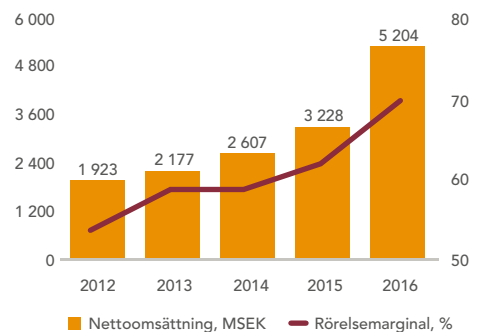
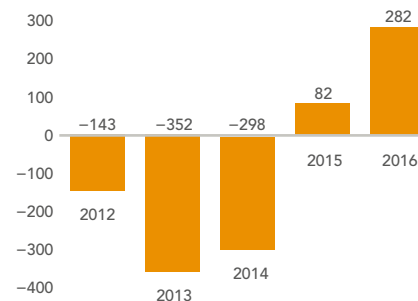
Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 343 MSEK (507). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –158 MSEK (–143). Nettoinvesteringen i Alprolix uppgick till 1 348 MSEK under året, men hade ingen kassaflödespåverkan (se not 19 för mer information).

En ökning av rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med –300 MSEK (96). Ökningen beror främst på högre kundfordringar som en följd av ökad försäljning samt upplupna intäkter avseende royalty från Bioverativ. Rörelsekapitalet har samtidigt förbättrats av ökade rörelseskulder relaterade till produktionen.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2016 till 786 MSEK (904). Sobi löste i juni 2016 ett obligationslån med nominellt belopp om 800 MSEK. Obligationslånet ersattes av en treårig kreditfacilitet på 1 000 MSEK varav 500 MSEK har utnyttjats. Transaktionen har sänkt företagets räntekostnader, ökat den finansiella flexibiliteten och minskat refinansieringsrisken.

Försäljning och administrationskostnader, MSEK**Nettoomsättning (MSEK) och rörelsemarginal (%)****Nettokassa (+)/skuld (–), MSEK**

Nettokassan per den 31 december 2016 uppgick till 282 MSEK, jämfört med 82 MSEK per den 31 december 2015.

Skulden till Bioverativ är en icke-räntebärande skuld och därför ej inkluderad i nettokassan/skulden.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 december 2016 till 5 354 MSEK (4 660). Förändringen består förutom årets resultat i försäljning av egna aktier, kostnader för aktieprogram samt säkringsredovisning. Ingående balans 2015 har justerats med –26 MSEK avseende en återställningsreserv av hyrda lokaler. Reserven är hänförlig till tidigare perioder men har identifierats under året.

Försäljning

Nyckelterapiområden

Försäljningen inom Sobis nyckelterapiområden Inflammation, Genetics & Metabolism och Haemophilia med produkterna Kineret, Orfadin®, Elocta och Alprolix, uppgick till en tillväxt på mer än 100 procent till 3 729 MSEK (1 797). Försäljningen för 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. Produkterna Ammonaps, Ammonul® och Ravicti, som föregående år ingick i Genetics & Metabolism inkluderas nu i Partnerprodukter.

Försäljningen av Kineret ökade med 24 procent till 1 001 MSEK (805), drivet av tillväxt på de flesta marknaderna.

Försäljningen av Orfadin minskade med 3 procent till 770 MSEK (796) trots god försäljning i USA men påverkades negativt av godkännandet av generika i Kanada. Verksamheten i EMENAR påverkades negativt av en lägre försäljning på grund av godkännandet av generika i Turkiet samt av ordernöster i Mellanöstern och Ryssland.

Totala intäkterna för hemofiliverksamheten under året uppgick till 1 853 MSEK (96), inklusive engångsintäkter på 708 MSEK för första försäljning av Elocta och Alprolix. Av intäkterna utgjorde royaltyintäkter 803 MSEK (95) på Bioverativs försäljning av Elocta och Alprolix. Dessutom erhöles en milstolpsintäkt på 14 MSEK.

Produktförsäljningen avseende hemofili uppgick under året till 327 MSEK (2), varav försäljningen av Elocta uppgick till 267 MSEK (1). Intäkterna för försäljningen av Elocta kommer huvudsakligen från Tyskland, Frankrike och Storbritannien. Året innefattar också försäljning i Italien, Danmark, Belgien, Spanien, Polen, Slovenien, Nederländerna, Österrike, Schweiz och Kuwait. Försäljningen av Alprolix uppgick till 60 MSEK (1) för året. Intäkterna

för Alprolix kommer huvudsakligen från Tyskland och Storbritannien.

Läkemedelssubvention för Elocta har vid årets slut beviljats i 13 länder i Europa, inklusive Storbritannien, Frankrike, Italien, Tyskland och Spanien samt i Kuwait. Läkemedelssubvention för Alprolix erhöles vid årets slut i sex länder i Europa.

Partner Products

Totala försäljningen för Partner Products uppgick till 820 MSEK (771), en ökning med 6 procent, inklusive en engångsbetalning på 24 MSEK från Exelixis relaterad till överföringen av Cometriq® till Ipsen. Verksamheten fortsatte att visa god tillväxt framför allt drivet av Xiapex® och de nya PharmaSwiss-produkterna. Omsättningen för Partner Products inkluderar nu också försäljning av Ammonaps, Ammonul och Ravicti som tidigare redovisats som Genetics & Metabolism. Beloppen för tidigare år har justerats i enlighet med detta.

För de tre största produkterna ökade försäljningen enligt följande: Xiapex ökade med 11 procent till 153 MSEK (138), Yondelis® ökade med 4 procent till 88 SEK (85) och Valeant-portföljen ökade med 40 procent till 88 MSEK (63).

ReFacto

De totala intäkterna för affärsområdet ReFacto från tillverkning och royalty uppgick till 656 MSEK (660) varav

tillverkningsintäkterna ökade med 13 procent till 569 MSEK (504) och royaltyintäkterna minskade med 44 procent till 88 MSEK (156) på grund av att Sobi sedan 1 juni inte längre erhåller royaltyintäkter för försäljning utanför USA. I april 2016 förlängde Sobi och Pfizer sitt tillverkningsavtal för ReFacto AF/Xyntha t.o.m. den 31 december 2023, med möjlighet till ytterligare förlängning. Sobis royaltyavtal för ReFacto gäller fram till januari 2018 för USA.

Moderbolaget

Moderbolagets affärsmodell är att utveckla, registrera, distribuera och marknadsföra läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Moderbolagets intäkter uppgick 2016 till 4 594 MSEK (2 750). Rörelseresultatet uppgick till 1 206 MSEK (309). Årets resultat uppgick till 59 MSEK (214) inklusive överavskrivningar på –1 154 MSEK samt erhållet koncernbidrag om 105 MSEK. Likvida medel uppgick per den 31 december 2016 till 662 MSEK (750). Eget kapital per den 31 december 2016 uppgick till 5 744 MSEK (5 803). Förändringen förklaras av årets resultat, kostnader kopplade till bolagets aktieprogram, försäljning av egna aktier samt säkringsredovisning inklusive uppskjuten skatt. Ingående balans 2015 har justerats med –26 MSEK avseende en återställningsreserv av hyrda lokaler. Reserven är hänförlig till tidigare perioder men har identifierats under året.

Fem år i sammandrag Koncernen

MSEK	2016	2015	2014	2013	2012
Rörelsens intäkter	5 204	3 228	2 607	2 177	1 923
Kostnader för sålda varor och tjänster	–1 554	–1 221	–1 059	–893	–883
Forsknings- och utvecklingskostnader	–778	–513	–501	–456	–402
Rörelseresultat (EBIT)	1 133	146	–325	–67	–55
Finansiella poster, netto	–85	–61	5	–56	–54
Årets resultat	809	65	–266	–93	–105
Resultat per aktie, SEK	3,01	0,24	–1,01	–0,35	–0,40
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	3,01	0,24	–1,01	–0,35	–0,40
Antal aktier, tusental	270 390	270 390	270 390	270 390	265 227
Soliditet	54%	56%	71%	73%	76%

Intäkter per produktområde (koncern)

MSEK	2016	2015
Inflammation: Kineret	1 001	805
Inflammation: Övriga	105	99
Genetics & Metabolism: Orfadin	770	796
Haemophilia	1 853	96
Nyckelterapiområden	3 729	1 797
Partner Products	820	771
Tillverkningsintäkter	569	504
Royaltyintäkter	88	156
ReFacto	656	660
Totala intäkter	5 204	3 228

Produktförsäljning per region (koncern)

(Exklusive tillverknings- och royaltyintäkter från ReFacto och Hemofili)

MSEK	2016	2015	Förändring
Europa	1 654	1 296	28%
MENAR ¹	302	231	31%
Nordamerika	1 002	861	16%
Övriga världen	66	85	-22%
Summa	3 023	2 473	22%

1. Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

Produkter per område (koncern)

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

Utveckling

Sobis utvecklingsprojekt inkluderar utvecklingsprogram inom områdena hemofili, inflammation, genetiska sjukdomar samt lysosomala sjukdomar. Under 2016 utnämnde Sobi två nya produktkandidater, SOBI005 och SOBI006, för vidareutveckling i den prekliniska utvecklingsportföljen. Sobi bedriver även ett flertal projekt inriktade på att vidareutveckla våra befintliga produkter.

Inom Haemophilia består utvecklingen av en utökad klinisk studieverksamhet för att stärka den redan omfattande evidensen rörande Sobis godkända hemofiliprodukter. Sobi bedriver även preklinisk utveckling i samarbete med Bioverativ rörande XTEN-teknologin.

Inom Inflammation initierades arbetet med att utforma två kliniska program som syftar till att undersöka nya användningsområden för Kineret – akut gikt och Stills sjukdom. I fas 2-studien anaGO som ska utvärdera effekt och säkerhet hos Kineret för behandling av akut gikt, har den första patienten randomiserats till behandling. I det tidiga utvecklingsprogrammet utforskas nya möjliga produktkandidater för behandling av inflammatoriska tillstånd där IL-1 är inblandat. Under året presenterades produktkandidaten, SOBI006, som är baserat på Affibodyplattformen.

Inom Genetics består kliniska utvecklingsprogrammet av en samverkansstudie 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.

Under 2016 gjordes framsteg i det prekliniska programmet och i framtagandet av en industriell tillverkningsprocess för att utveckla en modifierad sulfamidase, SOBI003, för behandling av den lysosomala sjukdomen MPSIIIA. Inom programmet för komplement relaterade sjukdomar utsågs produktkandidaten SOBI005.

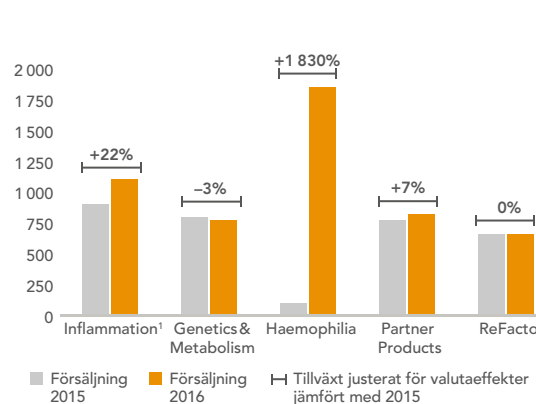
Beredningsformen Orfadin Oral Suspension beviljades europeiskt patent

Europapatentverket (EPO) beslutade att bevilja ett europeiskt patent för beredningsformen Orfadin Oral Suspension, som 2015 godkändes av EU-kommissionen för behandling av HT-1.

Initierade kliniska utvecklingsprogram för akut gikt och Stills sjukdom

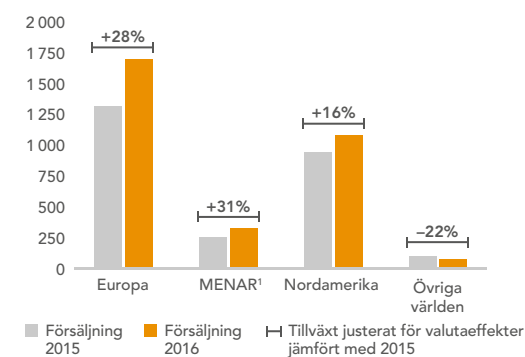
Sobi annonserade avsikten att påbörja två kliniska utvecklingsprogram för Kineret, med målet att utvärdera två nya möjliga användningsområden; akut gikt och Stills sjukdom.

Intäkter per produktområde, MSEK



1. Inkluderar både Inflammation: Kineret och Inflammation: Övriga

Produktintäkter per region (exklusive tillverknings- och royaltyintäkter från ReFacto samt royalty avseende Haemophilia), MSEK



1. Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

Alprolix godkändes i EU

EU-kommissionen godkände Alprolix för behandling av hemofili B i alla 28 EU-länder, samt Island, Lichtenstein och Norge. Alprolix bibehåller sär läkemedelsstatus enligt tidigare rekommendation från Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för sär läkemedel i Europa (COMP).

Amerikanskt och Europeiskt patent beviljat för ny beredningsform av Kineret

Sobi beviljades patent för en citratfri beredningsform av Kineret i USA och Europa. Patenten har en löptid till februari 2032.

Tecknade licensavtal med Affibody för IL-1

Sobi tecknade ett licensavtal med bioteknikbolaget Affibody AB. Avtalet gäller utvecklingen av nya behandlingar för inflammatoriska sjukdomar där interleukin-1 (IL-1) är inblandad. 2012 tecknade Sobi ett avtal om forskningssamarbete med Affibody, som omfattade en option att ingå ett exklusivt licensavtal inom IL-1. Forskningen har byggt på Affibodys patenterade teknologiplattform och är inriktad på utvalda proteiner involverade i regleringen av kroppens immunologiska reaktioner och inflammatoriska processer.

Data från långvarig behandling med Elocta och Alprolix presenterades på WHF 2016 World Congress

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

Europakommissionen tilldelade SOBI003 sär läkemedelsstatus för behandling av MPS IIIA

EU-kommissionen tilldelade Sobi sär läkemedelsstatus för bolagets produktkandidat i utvecklingsfas, SOBI003. SOBI003 är en kemiskt modifierad human rekombinant sulfamid för behandling av mukopolysackaridos typ IIIA (Sanfilippos sjukdom typ A). SOBI003 kommer att ingå i EU-registret över klassificerade sär läkemedel.

Europeisk studie av hemofilibehandling i klinisk vardag tydliggör behovet av bättre hemofilivård

Sobi presenterade resultaten från en ny europeisk studie som utvärderat effekten av hemofilivård i klinisk vardag.

Studien, som helt finansierats av Sobi, visade att behandlingspraxis varierade i hög grad mellan länder och att såväl patienter som behandlades vid behov som patienter som behandlades profylaktiskt ådrog sig blödningar, vilket tydliggör behovet av att ytterligare förbättra standarden på hemofilivården.

Sobi och Bioverativ presenterade data som stärker långsiktig säkerhet och effekt av Elocta och Alprolix

Sobi och Bioverativ presenterade nya data för Elocta och Alprolix vid den 58:e kongressen för American Society of Hematology (ASH) som inkluderade nya uppföljningsdata gällande säkerhet och effektivitet från fas 3 och fortsättningsstudier.

Övrig information**Förändring i företagsledningen**

Milan Zdravkovic utsågs i september 2016 till Senior Vice President, Head of Research & Development, ansvarig för Sobis forskning och utveckling. Milan kommer närmast från Novo Nordisk, där han under 18 år varit verksam i forsknings och utvecklingsorganisationen, ansvarig för behandlingsområden som diabetes, tillväxthormon, obesitas och immunologi.

Miljöinformation

Sobis miljöledningssystem baseras på standarden ISO 14001, men företaget är inte certifierat. Ledningen har fastställt en miljöpolicy för att ytterligare understryka vikten av miljöarbetet. Policyn finns på företagets hemsida, www.sobi.com. Sobis produktionsanläggning i Stockholm har tillstånd för miljöfarlig verksamhet för anläggningar som genom biologiska reaktioner i industriell skala tillverkar organiska ämnen. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas årligen i en miljörapport till den lokala tillsynsmyndigheten. I Solna finns verksamhet som är anmälningspliktig i enlighet med villkor för anläggningar som genom kemiska eller biologiska reaktioner yrkesmässigt tillverkar organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke-industriell skala. Villkoren för dessa behandlar huvudsakligen utsläpp till vatten och ställer bl.a. krav på att pH-justera processvattnet. Under 2016 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. Under 2016 har tillståndet från Strålsäkerhetsmyndigheten för verksamhet med radio-

aktiva ämnen avslutats då ingen sådan verksamhet förekommer längre. 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 149 254 136 SEK fördelat på 272 010 948 aktier, med ett kvotvärde per aktie om cirka 0,55 SEK. Det totala antalet utestående aktier uppgick den 31 december 2016 till 270 389 770 stamaktier med vardera en röst och 1 621 178 C-aktier där röstvärdet är 1/10. Den 31 december 2016 var Investor AB den enskilt största aktieägaren i Sobi, med totalt 107 594 165 aktier, motsvarande 39,77 procent av rösterna och 39,56 procent av kapitalet.

Konvertering av aktier

Årsstämman den 24 maj 2016 bemyndigade Sobis styrelse om emission av C-aktier och återköp av de emitterade C-aktierna, för säkringsåtgärder av långsiktiga incitamentsprogram. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överlåtelse av aktier. Den 31 december 2016 innehade Sobi 1 610 086 stamaktier och samtliga 1 621 178 C-aktier i eget förvar. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget se aktieavsnittet på sidan 66.

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.

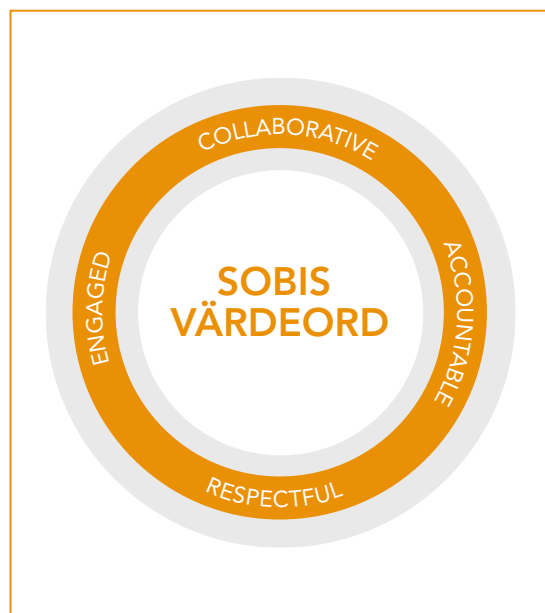
De värderingar som gäller inom Sobi speglas väl av det engelska ordet för omsorg – "CARE":

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

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

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

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



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

Medarbetare

Antal heltidsanställda per den sista december 2016 uppgick till 760 (672), varav 433 (406) i Sverige. Löner och andra ersättningar uppgick till 793 MSEK (678), varav 367 MSEK (344) i moderbolaget.

Av det totala antalet anställda under 2016 var 58 procent kvinnor och 42 procent män. Alla anställda får samma bemötande och erbjuds samma möjligheter oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnisk tillhörighet.

Riktlinjer och ersättningar 2017

Styrelsen föreslår att årsstämman 2017 beslutar om riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2018. Med ledande befattningshavare avses Swedish Orphan Biovitrum AB (publ):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.

Syfte

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

Fast grundlön

De ledande befattningshavarnas fasta grundlön skall 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, avdelningsbaserade¹ och individuella). Ingen utbetalning kommer att ske om inte dessa mål är uppfyllda. 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 skall vara utformade så att de inte uppmuntrar till ett överdrivet risktagande. Kortsiktiga incitament skall maximalt kunna uppgå 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 skall vara att förena de anställdas och aktieägarnas intressen, att skapa ett långsiktigt engagemang i bolaget, att vara ett verktyg för att behålla och attrahera chefer och 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 12.

1. Avdelningsbaserade mål är inte tillämpliga för den verkställande direktören.

Pensioner

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

Övriga förmåner

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

Ytterligare ersättning kan även utgå vid 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, s.k. retention bonus eller avgångsvederlag i händelse av en ägarförändring, eller liknande.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen kan besluta att fråga 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 sammanlagt konkurrenskraftigt ersättningspaket ämnat att attrahera och behålla ledande befatt-

ningshavare 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 vissa 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 kommer att lämna 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 består av att fast lön under uppsägningstiden och avgångsvederlag sammanlagt kommer att uppgå till ett belopp som motsvarar den fasta grundlönen för cirka 27 månader, dvs. mer än de två år som föreskrivs enligt riktlinjerna. Mot bakgrund av att det ligger i bolagets och aktieägarnas intresse att behålla den verkställande direktören så länge som möjligt medan bolaget arbetar med att rekrytera en efterträdare samt att Geoffrey McDonough under hela uppsägningstiden fram till den 1 juli 2017 avser vara i tjänst, beslutade styrelsen att i detta enskilda fall avvika från de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2016.

För gällande riktlinjer och ersättningar under 2016 som gäller fram till stämman 2016, se not 12.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	4 191 748 633
Balanserade vinstmedel	544 244 952
Årets resultat	58 694 262
Summa	4 794 687 847

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2016.

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 4 794 687 847 SEK, balanseras i ny räkning.

Händelser efter balansdagen, t.o.m. 28 mars 2017

Health Canada godkände Orfadin kapslar

Health Canada godkände Orfadin kapslar för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med ett begränsat intag av tyrosin och fenylalanin.

Armin Reininger utsågs till Senior Vice President, Head of Global Medical and Scientific Affairs

Armin Reininger, MD, PhD, utsågs till Senior Vice President, Head of Global Medical and Scientific Affairs. Armin kommer att leda Sobis tvärfunktionella Medical & Scientific Affairs-team och därmed stödja Sobis patientcentrerade arbetssätt.

Vd Geoffrey McDonough lämnar Sobi

Sobi meddelade att Geoffrey McDonough kommer att lämna Sobi den 1 juli 2017 och att rekryteringen av hans efterträdare har inletts, se not 12 för ytterligare information.

Första patienten randomiserad till anaGO-studien

I fas 2-studien anaGO som ska utvärdera effektiviteten och säkerheten av Kineret (anakinra) vid behandling av akut gikt, har den första patienten randomiserats till behandling.

Första patienterna rekryterade till 24-månaders A-SURE-studie

De första patienterna rekryterades till studien A-SURE. A-SURE är en 24-månaders observationsstudie som ska utvärdera effekten av Elocta i den kliniska vardagen jämfört med konventionella FVIII-produkter för profylaktisk behandling av patienter med hemofili A i Europa.

Sobi och Bioverativ presenterade ny data gällande säkerhet och effekt för Elocta och Alprolix på EAHAD

Sobi och Bioverativ presenterade nio posters med data om långsiktig effekt och säkerhet för Elocta och Alprolix vid European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD) 10:e årliga kongress.

Sobi erhöi EU-godkännande för ny doseringsfrekvens för Orfadin

Sobi fick bekräftat att EU-kommissionen godkänt en reducerad doseringsfrekvens för Orfadin från två gånger till en gång dagligen, för personer med HT-1 och en kroppsvikt > 20 kg.

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

Långtidsdata angående säkerhet och effekt för Alprolix publicerad i The Lancet Haematology

Det primära resultatmålet i studien var utveckling av inhibitorer och inga patienter som behandlats med Alprolix i studien utvecklade inhibitorer.

Uttalande angående spekulationer kring en eventuell försäljning av Partner Products

Sobi bekräftade att diskussioner förekommer med ett riskkapitalbolag angående en eventuell försäljning av affärsområdet Partner Products. Diskussionerna kan eventuellt komma att leda till en överenskommelse. I relation till dessa diskussioner så har finansiella uttalanden i denna rapport inte förberetts i enlighet med IFRS 5 Anläggnings-tillgångar som innehas för försäljning och avvecklade verksamheter, då specificerade standardförhållanden ännu inte är uppfyllda.

Utvecklingsportföljen utökas inom hemofili B med XTEN-molekyl

Utvecklingsportföljen utökas inom hemofili B genom att addera BIVV002 (rFIXFc-XTEN) till samarbetsavtalet med Bioverativ.

Nytt distributionsavtal slutet med Valeant för Ammonul

Ett treårigt avtal har slutits med Valeant Pharmaceuticals för distributionen av Ammonul i Europa, Mellanöstern och Nordafrika.

EMA godkänner utökning av tillverkningskapaciteten av läkemedelssubstansen för Elocta

Godkännandet omfattar tillverkningen av läkemedelssubstansen för Elocta i 15 000-liters bioreaktorer.

Långtidsdata om säkerhet och effekt av behandling med Alprolix publicerad

Interimsresultat från B-YOND, en förlängningsstudie som utvärderar Alprolix hos tidigare behandlade patienter med svår hemofili B, publicerades i tidskriften Thrombosis and Haemostasis.

FDA godkänner förvaring i rumstemperatur för Orfadin

Orfadin kapslar kan förvaras vid rumstemperatur (25°C eller lägre) i upp till 45 dagar under användning. Detta är i linje med det redan befintliga godkännandet av EMA för förvaring i rumstemperatur.

Utsikter för 2017¹

Sobi förväntar sig att intäkterna för helåret 2017 kommer att ligga i intervallet 5 800–6 000 MSEK. Bruttomarginalen förväntas ligga i intervallet 66–68 procent och EBITA för helåret förväntas ligga i intervallet 1 600–1 700 MSEK.

Riskhantering

Vi arbetar enligt en fullt 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 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. Vår Risk Manager rapporterar det aktuella riskläget till ledningsgruppen och en genomgång av arbetet presenteras för styrelsen varje kvartal.

Som en del av det strategiska arbetet med riskhantering identifieras företagets kritiska flöden och kontinuitetsplaner sätts. Om omständigheter uppstår som faller inom ramen för vår definition av en kris finns en krishanteringspolicy samt en krisgrupp bestående av medlemmar ur företagets ledningsgrupp. Den strategiska krisgruppen arbetar tillsammans med etablerade operativa krishanteringsgrupper 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

Utveckla nya läkemedel

Sobi har för närvarande ett antal projekt i klinisk utveckling och ett flertal projekt i preklinisk utveckling. Att utveckla

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

Innan tillstånd kan erhållas att lansera någon av läkemedelskandidaterna måste bolaget visa att de håller hög kvalitet, är säkra och ger förväntad effekt genom tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska 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. Sobis innovationsmodell används för att avgöra hur attraktivt ett projekt är, och dess riskprofil.

Erhålla och behålla godkännande för nya produkter

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

Om läkemedel i Sobis projektportfölj erhåller marknads-godkännande, garanterar inte detta att dessa produkter erhåller godkänt pris och status som subventionerat läkemedel i de nationella eller regionala sjukvårdssystemen, och inte heller marknadsacceptans bland läkare, patienter och beställarorganisationer. Graden av marknadsacceptans för var och en av bolagets 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 internt och med myndigheterna genom hela utvecklingsprocessen, ämnar vi att förutse marknadens behov och de krav som kommer att ställas på produkten av myndigheter, budgetansvariga och forskrivare vid ett eventuellt godkännande, med målet att säkerställa att patienterna får snabb och varaktig tillgång till dessa nya godkända behandlingar samt att de uppfyller de krav som uppstår med tiden.

Samarbeten och partnerskap

Till strategin med en balanserad produktportfölj hör att ingå samarbetsavtal, till exempel avseende gemensam utveckling och/eller godkännande, med andra läkemedels-

1. Utsikterna publicerades den 16 februari 2017.

och bioteknikföretag rörande utveckling och lansering av vissa av Sobis produkter. Samarbeten kan också avse patientorganisationer, akademiska institutioner eller andra relevanta grupper. Framgången med sådana samarbeten kommer i stor utsträckning att bero på Sobis partners eller licensinnehavares arbete, eftersom dessa fortfarande har stor beslutanderätt när det gäller att fastställa vilket arbete och vilka resurser som ska läggas på projekten, beroende på karaktären hos avtalet mellan de olika parterna.

Immaterialrättsligt skydd och patent

Sobis framgång kommer till stor del att bero på bolagets, eller dess licensgivares, förmåga att erhålla skydd i USA, EU och andra länder eller regioner för de immateriella rättigheter som omfattar produkterna som bolaget utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer. 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.

Tillverkning av biologiska läkemedel och kvalitet

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

Tillverkning av Sobis produkter kräver att samtliga tillverkningsprocesser och metoder samt all utrustning uppfyller gällande krav på så kallad Good Manufacturing Practice, GMP-krav. GMP-krav gäller för Sobi och dess återförsäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer.

GMP-krav styr alla aspekter av tillverkningen av läkemedelsprodukter, däribland kvalitetskontroll och kvalitets-säkring, tillverkningsprocesser samt dokumentation. Vidare måste Sobi genomföra omfattande kontroller av sina återförsäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer som också omfattas av dessa krav.

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

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

Omvärldsrisker

Konkurrens

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

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

Vidare finns det alltid risk för att bolagets produkter under utveckling kommer att utsättas för konkurrens av en liknande produkt eller av helt nya produktkoncept som visar sig ha högre värde. Därför initierar Sobi samarbeten med externa forskningsgrupper i den medicinska utvecklingens framkant för att öka möjligheterna att få tillgång till målproteiner som kan utvecklas till konkurrenskraftiga medicinska behandlingsalternativ.

Marknaden på vilken Sobi verkar påverkas i allt större utsträckning av en kostnadsmedvetenhet till följd av den ökade kostnaden för hälso- och sjukvård i många länder. På de flesta marknader där Sobi är verksamt utövar myndigheter en viss kontroll över priserna på läkemedel.

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

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

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

Produktförfalskning

Receptbelagda läkemedel möter i allt större utsträckning utmaningar i form av olagligt producerade läkemedelsprodukter (och av tillgång till piratkopierade produkter i vissa distributionsled). Företeelsen har observerats på ett ökat antal geografiska marknader samt via internet.

Sobis produkter har ännu inte varit utsatta för piratkopiering, men vi är ändå ständigt på vår vakt, och deltar i det globala arbetet avseende spårbarhet av produkter som har initierats. För att minimera risken för förfälskningar, används god distributionspraxis för all distribution hos Sobi.

Etiska risker och efterlevnadsrisker

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

Finansiella risker

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

Koncernens rapport över totalresultat

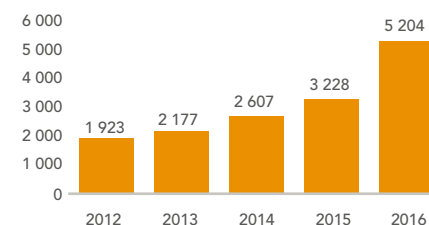
BELOPP I KSEK	Not	2016	2015
	1–4		
Rörelsens intäkter	5–6	5 204 340	3 227 867
Kostnad för sålda varor och tjänster		–1 553 823	–1 220 968
Bruttoresultat		3 650 517	2 006 899
Försäljnings- och administrationskostnader	13	–1 776 261	–1 344 860
Forsknings- och utvecklingskostnader		–777 587	–513 370
Övriga rörelseintäkter	8	118 191	14 783
Övriga rörelsekostnader	9	–81 746	–17 929
Rörelseresultat	7, 10, 12, 14, 17, 19, 20, 32	1 133 114	145 523
Finansiella intäkter	15	7 925	4 326
Finansiella kostnader	16	–93 060	–65 639
Finansiella poster, netto		–85 135	–61 313
Resultat före skatt		1 047 979	84 210
Skatt på årets resultat	18	–238 907	–19 297
Årets resultat³		809 072	64 913
Övrigt totalresultat¹			
<i>Poster som inte kommer att omklassificeras till vinst/förlust</i>			
Aktuariella vinster/förluster på förmånsbestämd plan		1 231	–3 340
<i>Poster som kan omklassificeras senare till vinst/förlust</i>			
Omräkningsdifferenser		4 869	–1 505
Kassaflödessäkring		–226 019	74 736
Skatteeffekt kassaflödessäkring		49 724	–16 442
Övrigt totalresultat		–170 195	53 449
Totalresultat för året³		638 877	118 362
Resultat per aktie ² , SEK		3,01	0,24
Resultat per aktie efter utspädning ² , SEK		3,01	0,24
Antal aktier (stamaktier)		270 389 770	270 389 770
Genomsnittligt antal aktier		268 362 041	267 278 339
Antal C-aktier i eget förvar		1 621 178	1 433 036
Antal stamaktier i eget förvar		1 610 086	2 763 768
Antal aktier efter utspädning		269 252 883	270 389 770
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		269 218 052	267 278 339

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

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

3. Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.

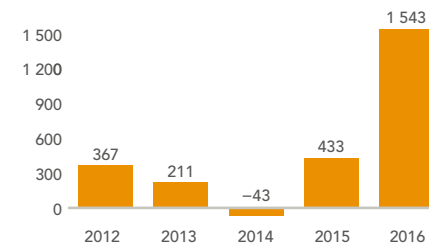
Rörelsens intäkter, MSEK



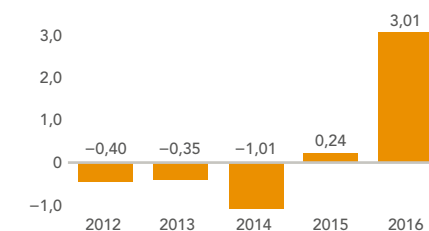
Rörelsens intäkter

För helåret uppgick intäkterna till 5 204 MSEK (3 228), en ökning med 61 procent.

EBITA, MSEK



Resultat/aktie, SEK



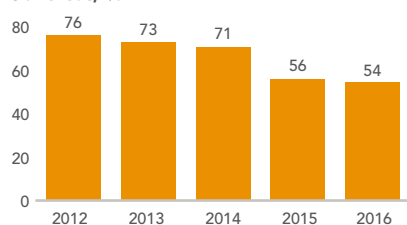
Koncernens balansräkning

BELOPP I KSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	19	6 806 010	5 787 036
Materiella anläggningstillgångar	20	121 023	112 676
Finansiella anläggningstillgångar	22	1 956	1 791
Uppskjuten skattefordran	23	133 897	97 219
Summa anläggningstillgångar		7 062 886	5 998 722
Omsättningstillgångar			
Varulager	24	870 046	775 854
Kundfordringar	25, 28	768 765	451 229
Övriga fordringar	25	75 543	67 576
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	26	411 109	117 847
Likvida medel	27, 28	785 790	903 660
Summa omsättningstillgångar		2 911 253	2 316 166
SUMMA TILLGÅNGAR		9 974 139	8 314 888

BELOPP I KSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		149 254	149 150
Övrigt tillskjutet kapital		4 983 959	4 928 765
Reserver		–167 734	2 461
Balanserat resultat		–420 273	–485 082
Årets resultat		809 072	64 913
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		5 354 278	4 660 207
Skulder			
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	23	506 246	312 809
Obligationslån	28, 29	—	795 158
Skuld till Bioverativ	28, 30	1 808 916	1 179 468
Skulder till kreditinstitut	28, 30	502 216	5 178
Avsättningar	32, 33	44 389	41 966
Summa långfristiga skulder		2 861 767	2 334 579
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	28	280 173	183 193
Skatteskulder		15 801	12 197
Skuld till Bioverativ	28, 31	496 697	459 818
Övriga skulder	28, 31	156 123	115 026
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34	809 300	549 868
Summa kortfristiga skulder		1 758 094	1 320 102
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		9 974 139	8 314 888

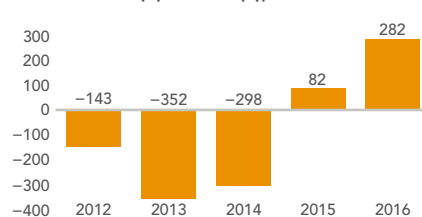
Avseende ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 35.

Soliditet, %



Minskningen de senaste två åren beror huvudsakligen på förvärven av Elacta och Alprolix.

Nettokassa (+) / skuld (–), MSEK

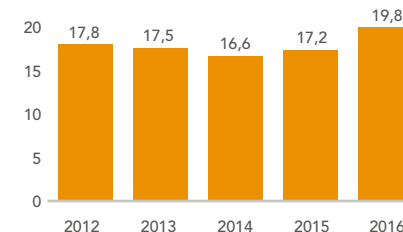


Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

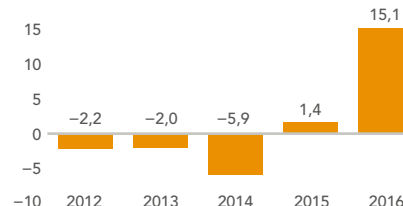
Belopp i KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Andra reserver	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 jan 2015	148 580	4 883 930	-50 785	-484 512	4 497 213
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	64 913	64 913
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	—	—	58 294	—	58 294
Aktuariell förlust/vinst	—	—	-3 340	—	-3 340
Valutakursdifferenser	—	—	-1 505	—	-1 505
Summa totalresultat	—	—	53 449	64 913	118 462
Transaktioner med aktieägare					
Emission/återköp av aktier	570	—	—	-570	—
Försäljning av stamaktier	—	22 230	—	—	22 230
Aktierelaterad ersättning	—	22 605	—	—	22 605
Övrigt	—	—	-203	—	-203
Summa transaktioner med aktieägare	570	44 835	-203	-570	44 632
Utgående eget kapital 31 dec 2015	149 150	4 928 765	2 461¹	-420 169	4 660 207
Ingående eget kapital per 1 jan 2016	149 150	4 928 765	2 461	-420 169	4 660 207
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	809 072	809 072
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	—	—	-176 295	—	-176 295
Aktuariell förlust/vinst	—	—	1 231	—	1 231
Valutakursdifferenser	—	—	4 869	—	4 869
Summa totalresultat	—	—	-170 195	809 072	638 877
Transaktioner med aktieägare					
Emission/återköp av aktier	104	—	—	-104	—
Försäljning av stamaktier	—	23 500	—	—	23 500
Aktierelaterad ersättning	—	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 734¹	388 799	5 354 278

1. Andra reserver består av omräkningsdifferenser om -20 195 (-25 064) KSEK, pensioner enligt IAS 19 om -25 231 KSEK (-26 462) och kassaflödessäkringar (se tabell till höger) om -122 105 KSEK (54 190), som är kopplade till kassaflödessäkring av skulden till Bioverativ avseende Elocta och Alprolix, per 31 december 2016.

Eget kapital/aktie, MSEK



Räntabilitet på eget kapital, %



Kassaflödessäkringar, KSEK	2016	2015
Ingående balans kassaflödessäkringar	54 190	-4 104
Årets värdeförändring säkringsinstrument	-176 295	58 294
Utgående balans kassaflödessäkringar	-122 105	54 190

Koncernens rapport över kassaflöden

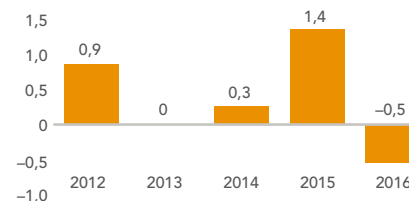
BELOPP I KSEK	Not	2016	2015
Den löpande verksamheten			
Årets resultat		809 072	64 913
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		-166 612	346 323
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		642 460	411 236
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning (+) / Ökning (-) av varulager		-94 192	-11 919
Minskning (+) / Ökning (-) av rörelsefordringar		-618 765	14 588
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		413 354	93 300
Kassaflöde från den löpande verksamheten		342 857	507 205
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar ^{1,2}	19	-118 657	-118 728
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	20	-45 808	-27 374
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	22	-100	—
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	20	6 555	2 250
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	22	—	435
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-158 010	-143 417
Finansieringsverksamheten			
Försäljning av aktier		23 500	22 230
Upptagande av lån ³	30	496 914	—
Amortering av låneskulder ³	29	-828 000	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-307 586	22 230
Förändring i likvida medel		-122 739	386 018
Likvida medel vid årets början		903 660	519 147
Kursdifferens i kassaflödet		4 869	-1 505
Likvida medel vid årets slut		785 790	903 660

1. Största investeringen under året är milstolpsbetalningar för Kineret 72 MSEK, se not 19.

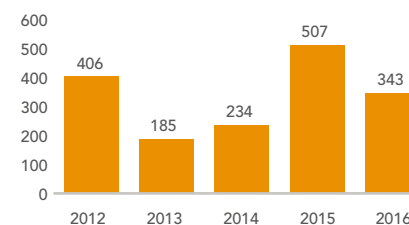
2. Skulden till Bioverativ är inte inkluderad i kassaflödet då den inte har påverkat kassaflödet.

3. Amortering av låneskulder samt upptagande av lån avser lösen av ett lån om 20 MSEK från AB Svensk Exportkredit samt lösen av ett obligationslån om 800 MSEK som ersattes av en treårig kreditfacilitet på 1 000 MSEK, varav 500 MSEK har utnyttjats.

Kassaflöde/aktie, MSEK



Kassaflöde från verksamheten, MSEK



Tilläggsupplysningar till koncernens rapport över kassaflöden

BELOPP KSEK	Not	2016	2015
Betald och erhållen ränta			
Erhållen ränta		874	4 342
Erlagd ränta		85 927	56 206
Betald skatt		10 812	21 081
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar av anläggningstillgångar	7, 19, 20	440 710	319 507
Omvärdering långfristig skuld		670	2 960
Pensioner	32	2 851	-6 679
Kostnad för aktieprogram ¹		31 694	22 605
Uppskjuten skatt	23	156 759	12 462
Elocta och Alprolix ²		-811 832	-10 208
Övriga poster		12 536	5 676
Summa		-166 612	346 323

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

2. Avser nettot av investeringen, skulden till Bioverativ, royaltyintäkter med vilka skulden har reglerats samt förändring av kassaflödessäkring avseende skulden till Bioverativ.

Moderbolagets resultaträkning

BELOPP I KSEK	Not	2016	2015
	1–4		
Rörelsens intäkter	5–6	4 593 940	2 750 027
Kostnader för sålda varor och tjänster		–1 469 991	–1 167 702
Bruttoresultat		3 123 949	1 582 325
Försäljnings- och administrationskostnader	13	–1 218 391	–814 173
Forsknings- och utvecklingskostnader		–729 241	–472 285
Övriga rörelseintäkter	8	111 553	27 623
Övriga rörelsekostnader	9	–81 631	–14 757
Rörelseresultat	7, 10, 12, 14, 17, 19, 20	1 206 239	308 733
Finansiella intäkter	15	21 883	29 507
Finansiella kostnader	16	–94 819	–65 555
Finansiella poster, netto		–72 936	–36 048
Resultat efter finansiella poster		1 133 303	272 685
Koncernbidrag		105 334	—
Överavskrivningar		–1 154 000	—
Bokslutsdispositioner		–1 048 666	—
Resultat före skatt		84 637	272 685
Skatt på årets resultat	18	–25 943	–58 625
Årets resultat		58 694	214 060

Moderbolagets rapport över totalresultatet

BELOPP I KSEK	2016	2015
Årets resultat	58 694	214 060
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen		
Kassaflödessäkring	–226 019	74 736
Skatteeffekt kassaflödessäkring	49 724	–16 442
Övrigt totalresultat	–176 295	58 294
Totalresultat för året	–117 601	272 354

Moderbolagets balansräkning

BELOPP I KSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	19		
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter		4 261 999	2 656 257
Förskott avseende immateriella anläggningstillgångar		—	82 400
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	20		
Byggnader och mark		—	3 927
Maskiner och andra tekniska anläggningar		58 536	41 824
Inventarier verktyg och installationer		29 891	39 796
Pågående anläggningar		14 770	10 902
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	21	3 882 138	3 882 138
Fordringar hos koncernföretag		—	16 604
Andra långfristiga finansiella fordringar	22	1	21
Summa anläggningstillgångar		8 247 335	6 733 869
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>	24		
Råvaror och förnödenheter		25 557	14 991
Varor under tillverkning		433 243	316 001
Färdiga varor och handelsvaror		307 584	342 563
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	25	280 249	184 035
Övriga fordringar	25	54 532	47 623
Fordringar hos koncernföretag		725 626	670 947
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	26	399 373	109 406
Likvida medel	27	662 110	750 398
Summa omsättningstillgångar		2 888 274	2 435 964
SUMMA TILLGÅNGAR		11 135 609	9 169 833

BELOPP I KSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		149 254	149 150
Reservfond		800 257	800 257
Summa bundet eget kapital		949 511	949 407
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		4 191 749	4 156 272
Balanserade vinstmedel		544 245	483 084
Årets resultat		58 694	214 060
Summa fritt eget kapital		4 794 688	4 853 416
Summa eget kapital		5 744 199	5 802 823
Obeskattade reserver			
Överavskrivningar		1 154 000	—
Summa obeskattade reserver		1 154 000	—
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Uppskjuten skatteskuld	23	35 582	59 371
Obligationslån	29	—	795 158
Skuld till Bioverativ	30	1 808 916	1 179 468
Skulder till kreditinstitut	30	496 914	—
Övriga avsättningar	33	33 060	32 390
Summa långfristiga skulder		2 374 472	2 066 387
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		257 038	165 093
Skulder till koncernföretag		549 753	307 221
Skatteskulder		40	40
Skuld till Bioverativ	31	496 697	459 818
Övriga skulder	31	100 484	85 389
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34	458 926	283 062
Summa kortfristiga skulder		1 862 938	1 300 623
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		11 135 609	9 169 833

Avseende ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 35.

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

BELOPP I KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad vinst och årets resultat	
Ingående eget kapital 1 jan 2015	148 580	800 257	4 132 928	403 130	5 484 895
Kassaflödessäkringar	—	—	—	58 294	58 294
Emission/återköp av aktier	570	—	—	-570	—
Försäljning av egna aktier	—	—	—	22 230	22 230
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	23 344	—	23 344
Årets resultat	—	—	—	214 060	214 060
Utgående eget kapital 31 dec 2015	149 150	800 257	4 156 272	697 144¹	5 802 823
Ingående eget kapital 1 jan 2016	149 150	800 257	4 156 272	697 144	5 802 823
Kassaflödessäkringar	—	—	—	-176 295	-176 295
Emission/återköp av aktier	104	—	—	-104	—
Försäljning av egna aktier	—	—	—	23 500	23 500
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	35 477	—	35 477
Årets resultat	—	—	—	58 694	58 694
Utgående eget kapital 31 dec 2016	149 254	800 257	4 191 749	602 939¹	5 744 199

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 149 254 136 SEK fördelat på 272 010 948 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Utgivna aktier är fördelade på 270 389 770 stamaktier och 1 621 178 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar. C-aktierna är avsedda att användas för säkring av åtaganden enligt företagets incitamentsprogram. Bolaget innehar 1 610 086 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 1,2 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

¹ Kassaflödessäkringar	2016	2015
Ingående balans kassaflödessäkringar	54 190	-4 104
Årets värdeförändring säkringsinstrument	-176 295	58 294
Utgående balans kassaflödessäkringar	-122 105	54 190

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i KSEK	Not	2016	2015
Den löpande verksamheten			
Årets resultat		58 694	214 060
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		297 672	220 737
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		356 366	434 797
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning (+) / Ökning (–) av varulager		–92 829	6 713
Minskning (+) / Ökning (–) av rörelsefordringar		–431 145	25 768
Ökning (+) / Minskning (–) av rörelseskulder		537 676	2 719
Kassaflöde från den löpande verksamheten		370 068	469 997
Investeringsverksamheten			
Förvärv av dotterbolag		—	–69
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar ^{1,2}	19	–118 657	–118 644
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	20	–36 315	–16 390
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		4 202	850
Kassaflöde från investeringsverksamheten		–150 770	–134 253
Finansieringsverksamheten			
Upptagande av lån ³	30	496 914	—
Amortering av låneskuld ³	29	–828 000	—
Försäljning av aktier		23 500	22 230
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		–307 586	22 230
Förändring i likvida medel		–88 288	357 974
Likvida medel vid årets början		750 398	392 424
Likvida medel vid årets slut		662 110	750 398

1. Största investeringen under året avser Kineret milstolpsbetalning om 72 MSEK, se not 19.

2. Skulden till Bioverativ är inte inkluderad i kassaflödet eftersom den inte påverkar kassaflödet.

3. Amortering av låneskulder samt upptagande av lån avser lösen av ett lån om 20 MSEK från AB Svensk Exportkredit samt lösen av ett obligationslån om 800 MSEK som ersattes av en treårig kreditfacilitet på 1 000 MSEK varav 500 MSEK har utnyttjats.

Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys – moderbolaget

Belopp i KSEK	Not	2016	2015
Betalda räntor			
Erhållen ränta		874	4 065
Erlagd ränta		34 975	56 364
Betald skatt		—	85
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar av tillgångar	7, 19, 20	269 323	121 573
Omvärdering nuvärde långfristig skuld		670	2 960
Uppskjuten skatt	23	–23 789	78 367
Kostnad för aktieprogram ¹		35 477	23 344
Obeskattade reserver		1 154 000	—
Elocta och Alprolix ²		–1 150 850	–10 208
Övriga poster		12 841	4 701
		297 672	220 737

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

2. Avser nettot av investeringen, skulden till Bioverativ, royaltyintäkter med vilka skulden har reglerats samt förändring av kassaflödessäkring avseende skulden till Bioverativ.

Not 1

Allmän information

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

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

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

Not 2

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

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper för koncerner

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

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

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med dem som tillämpades föregående år.

Nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har tillämpats av koncernen
IFRS 9 "Finansiella instrument" träder i kraft för räkenskapsår som inleds den 1 januari 2018 eller senare och ersätter då IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering.

Den största förändringen avser skulder redovisade till verkligt värde. Den del av förändringen som gäller verkligt värde hänförlig till den egna kreditrisken ska redovisas i övrigt

totalresultat istället för i resultatet, såvida inte detta orsakar inkonsekvens i redovisningen.

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

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

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

Koncernen kommer att tillämpa den nya standarden i sin helhet. Under 2016 har en grundlig genomlysning av IFRS 15 och dess effekter på bolaget redovisning genomförts, vilken visar på att inga materiella förändringar avseende bolagets intäktsredovisning kommer att ske.

Bolaget utvärderar även IFRS 16 Leasing som kommer att träda i kraft från och med den 1 januari 2019. Standarden hanterar leasing och gör gällande att den nuvarande klassificeringen i operationell och finansiell leasing kommer att ersättas av en modell där tillgångar och skulder för alla leasingavtal ska redovisas i balansräkningen. En första analys ger att bolagets tillgångs- och skuldsida i balansräkningen kommer att öka då IFRS 16 träder i kraft.

KONCERNREDOVISNING

Allmänt

Koncernredovisningen omfattar moderbolag och dotterföretag.

Dotterföretag

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

Koncernen har tillämpat förvärvsmetoden vid rörelseförvärv. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av summan av det verkliga värdet på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade eget kapitalandelar och uppkomna skulder som förvärvaren ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade företaget per överlåtelsedagen. Varje villkorad betalning redovisas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Efterföljande ändringar av verkligt värde av en villkorad köpeskilling som klassificerats som avsättning redovisas i rapporten över totalresultatet. Alla transaktionskostnader avseende förvärv kostnadsförs. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventalförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas till verkliga värden på förvärvsdagen.

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

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

Segmentrapportering

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

Valuta

Funktionell valuta- och rapportvaluta

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

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 mervärdesskatt, rabatter och returer samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Intäkter redovisas enligt följande:

Rörelsens intäkter

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

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

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

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

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

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

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

Statligt stöd

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

Sobi erhåller statliga stöd främst i form av sänkt arbetsgivaravgift för forskning i kommersiellt syfte, vilket nyttjas till fullt, 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 produkt rättigheter, förvärvat forskning och utveckling belastar försäljnings- och administrationsomkostnader. Även programvaror och pågående IT-projekt belastar försäljnings- och administrationskostnader. Se vidare i not 7.

Goodwill

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

Produkt och marknadsrättigheter

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

Kostnader för forskning och utveckling

Utgifter för utvecklingsprojekt redovisas som immateriell anläggningstillgång om företaget kan visa att det är tekniskt möjligt att fullfölja och lönsamt att kommersialisera resultatet och endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Detta innebär i praktiken att utgifterna inte aktiveras innan att amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA eller Europeiska kommissionen gett sitt godkännande. Förvärvade 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, t.ex. ombyggnation i fastighet	5–20 år

Inventarier, verktyg och installationer

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

Byggnader och mark

Byggnader	20 år
Mark	Obegränsad livslängd

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

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

Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av materiella anläggningstillgångar utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och redovisat värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Resultatposten redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

Leasade tillgångar klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Leasade anläggningstillgångar där Sobi står för samma risker och förmåner som vid direkt ägande klassificeras som finansiell leasing. Tillgången redovisas följaktligen som en anläggningstillgång i balansräkningen. Motsvarande förpliktelse av framtida leasingavgifter redovisas som kort- respektive långfristig skuld. De leasade tillgångarna skrivs av enligt plan medan leasingbetalningarna redovisas som ränta och amortering av skulderna. Leasing av tillgångar där uthyraren i allt väsentligt kvarstår som ägare till tillgången klassificeras som operationell leasing och leasingavgiften kostnadsförs linjärt över leasingperioden. 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 provas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov eller när indikationer föreligger att en tillgång har minskat i värde. Produkt- och marknadsrättigheter som skrivs av, provas också årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov efter-

som 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. Nedskrivningsprovning på goodwill, produkt och marknadsrättigheter och utvecklingsprojekt beskrivs i not 19.

Finansiella instrument

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

Koncernen klassificerar sina finansiella instrument i följande kategorier:

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

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

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

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

1. Lånefordringar och kundfordringar

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

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

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

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som inte utgör säkringsinstrument. En finansiell tillgång klassificeras i denna kategori om den 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 innehåller för att hantera risker för den finansiella verksamheten redovisas i finansnettot.

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

3. Övriga finansiella skulder

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

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

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

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

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

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

Finansiella instrument och säkringsåtgärder

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

Hela det verkliga värdet på ett derivat som utgör säkringsinstrument klassificeras som anläggningstillgång eller långfristig skuld när den säkrade postens återstående löptid är längre än tolv månader och som omsättningstillgång eller kortfristig

skuld när den säkrade postens återstående löptid understiger tolv månader. Derivatinstrument som inte utgör säkringsinstrument klassificeras alltid som omsättningstillgångar eller kortfristiga skulder.

Kassaflödessäkring

Den effektiva delen av förändringar i verkligt värde på ett derivat som identifieras som kassaflödessäkring redovisas i övrigt totalresultat. Den vinst eller förlust som hänförs 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. Inkursrisk och konstaterad inkurs 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.

>> Not 2, forts.

Avsättningar

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

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

Skatter

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

Uppskjuten skatt beaktas inte för koncernmässig goodwill och inte heller för skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag, då moderbolaget kan styra tidpunkten för återförandet av de temporära skillnaderna samt att det är sannolikt att en sådan överföring inte sker inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skatte-

skuld och eget kapital. Uppskjuten skattefordran avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas. Skatt redovisas under rubriken inkomstskatt i rapport över totalresultatet utom för de poster som redovisas under övrigt totalresultat eller eget kapital. Se även not 18 och 23.

Ersättningar till anställda*Pensioner*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Sverige tryggs genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering, UFR3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåren 2005–2016 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggs genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan.

Särskild löneskatt beräknas på avdragsgilla pensionspremier.

Långsiktiga incitamentsprogram

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

Det totala beloppet redovisas som en personalkostnad i resultaträkningen, fördelat över intjänandeperioden, och motsvarande justeringar görs i eget kapital. Vid varje kvartalsboksutslut omprövas 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 tre långsiktiga kontantbaserade incitamentsprogram som omfattar samtliga anställda i USA vilka inte utgör aktierelaterade ersättningar. Då ersättningar i dessa program är villkorade av fortsatt anställning redovisas kostnaderna löpande under intjäningsperioden. En skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle utifrån marknadsvärdet, förnyade bedömningar kring måluppfyllelse samt hur mycket som har intjänats. Nettot av dessa effekter redovisas som personalkostnad i koncernens resultaträkning.

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

Utförligare beskrivning av de långsiktiga incitamentsprogrammen finns under not 12.

Ersättning vid uppsägning

En avsättning redovisas i samband med uppsägningar av personal endast om företaget är bevisligen förpliktigt att avsluta en anställning före den normala tidpunkten eller när ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång,

t.ex. avgångspension. I de fall företaget säger upp personal upprättas en detaljerad plan som minst innehåller uppgifter om arbetsplats, befattningar och ungefärligt antal berörda personer samt ersättningarna för varje personalkategori eller befattning och tiden för planens genomförande.

Eventualförpliktelser

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

Moderbolagets redovisningsprinciper

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

Ersättningar till anställda/förmånsbestämda planer

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

Leasade tillgångar

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna om operationell leasing.

Skatter

I juridisk person redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas enligt anskaffningsvärdesmetoden. Prövning av värdet på dotterföretag sker när det finns indikation på värdenedgång. Erhållen utdelning från dotterföretagen redovisas som intäkt. Transaktionskostnader i samband med förvärv av bolag redovisas som en del av

anskaffningsvärdet. Villkorade köpeskillingar redovisas som en del av anskaffningsvärdet om det är sannolikt att de kommer att utfalla. Om det i efterföljande perioder visar sig att den initiala bedömningen behöver revideras ska anskaffningsvärdet justeras.

Koncernbidrag

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

Förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter

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

Samtliga belopp anges i 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 företagens 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 avseende en återställningsreserv för hyrda lokaler, som avser tidigare år men som har identifierats under året.

Angivna belopp och siffror inom parentes avser jämförelse-siffror för 2015. 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.

Finanspolicy, 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 finanspolicyens utformning och vid behov föreslå förändringar för styrelsen. Huvudmålet med finanspolicy 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.

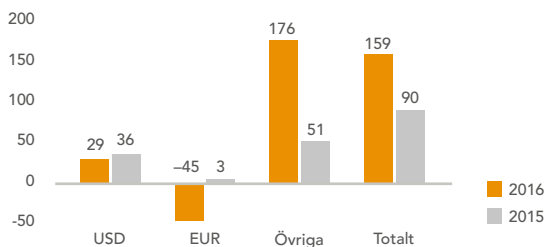
>> Not 3, forts.

Denna risk hanteras genom att alla transaktioner i respektive valuta matchas och en eventuell nominell nettoexponering som har ett tillräckligt stort belopp, jämfört med ett fastställt mått, begränsas genom att ingå avtal i finansiella instrument som t.ex. valutaterminer. Under året har inga avtal i finansiella instrument ingåtts för att hantera denna risk.

Däremot hanteras en viss transaktionsrisk för produkterna Elocta och Alprolix genom att tillämpa säkringsredovisning via kassaflödessäkringar från högst sannolika inflöden avseende dessa produkter. 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 nämnda inflöden påverkar resultaträkningen. Se not 19 och not 30 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 den 31 december 2016 var linjär och uppgick till 159 MSEK (90). En momentan och permanent förändring av samtliga kurser mot SEK med +/- 10 procent skulle påverka det operativa resultatet före skatt med +/- 16 MSEK (9).

Kommersiell transaktionsexponering MSEK



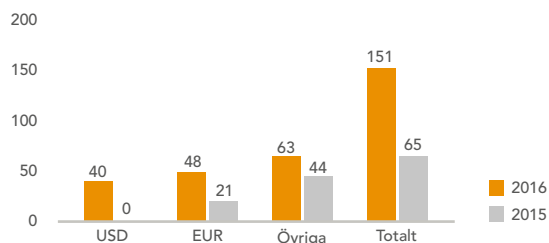
Valutarisk – Finansiell transaktionsrisk

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

Denna risk hanteras genom att alla transaktioner i respektive valuta, inklusive fordringar, skulder och andra poster som omvärderas i finansnettot, matchas och en eventuell nettoexponering som har ett tillräckligt stort belopp, jämfört med

ett fastställt mått, begränsas genom att ingå avtal i finansiella instrument som t.ex. valutaterminer. Valutorna med de största nettoexponeringarna framgår av nedanstående graf. Beloppen som redovisas i grafen motsvarar de nettobelopp (inklusive derivat) som omvärderas i finansnettot. Exponeringen per den 31 december 2016 var linjär och uppgick till 151 MSEK (65). En momentan och permanent förändring av samtliga kurser mot SEK med +/- 10 procent skulle påverka det finansiella resultatet före skatt med +/- 15 MSEK (7). De utestående derivat som fanns per balansdagen framgår av tabell.

Finansiell transaktionsexponering MSEK



Utestående derivat (nominella belopp i miljoner, lokal valuta)

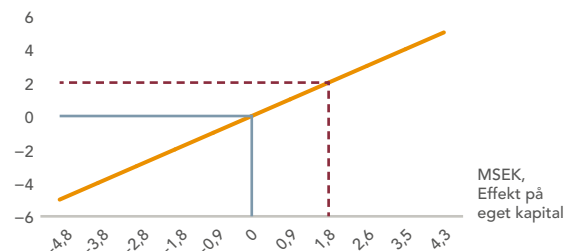
	2016	2015
EUR	-23	-20
USD	-21	-22
GBP	-1	-1
CZK	-24	—

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 t.ex. skulle försvagas med 2 procent mot övriga valutor, så skulle omräkningseffekten på koncernens egna kapital uppgå till 1,8 MSEK (1,1).

Omräkningsrisk

Valutaförändring SEK, %



Ränterisk

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

Sobis finansieringskällor utgörs i huvudsak av eget kapital, kassaflöde från den löpande verksamheten och upplåning. Upplåning som är räntebärande medför att koncernen utsätts för en ränterisk. Sobis långsiktiga räntebärande finansiering består av ett treårigt avtal om en kreditfacilitet på 500 MSEK och en revolverande kreditfacilitet om 500 MSEK med Svenska Handelsbanken AB (publ) och Danske Bank A/S, Danmark, Sverige Filial där endast kreditfaciliteten på 500 MSEK är utnyttjad och löper med rörlig ränta. Denna facilitet, tillsammans med egna medel, användes för att den 27 juni 2016 förtidslösa obligationslånet på 800 MSEK. Under året har även lånet till AB Svensk Exportkredit (SEK) på 20 MSEK återbetalts. 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 2016 skulle en sådan förändring ha en årlig påverkan på finansnettot om 3 MSEK (6). Sobis räntebärande skulder per den 31 december 2016 uppgick till 504 MSEK (822).

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 769 MSEK (451) varav 272 MSEK (127) var förfallna till betalning, se not 25 för information rörande förfallna kundfordringar. Sobis kunder är främst sjukhus och statlig förvaltning vilket medför att dessa finansieras till stor del av staten i respektive land. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall reserveringar göras och per 31 december 2016 uppgick dessa till 49 MSEK (25). 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 2016 outnyttjade bekräftade lånefaciliteter uppgående till totalt 635 MSEK (315).

Den långsiktiga finansieringen består av ett treårigt avtal om en kreditfacilitet på 500 MSEK och en revolverande kreditfacilitet om 500 MSEK med Svenska Handelsbanken AB (publ) och Danske Bank A/S, Danmark, Sverige Filial. I kreditavtalet finns sedvanliga villkor avseende begränsningar i koncernens nettolåneskuld i förhållande till rörelseresultat före räntor,

skatt, avskrivningar och nedskrivningar (EBITDA), soliditeten och rätetäckningsgrad. Kreditavtalet innehåller även begränsningar avseende en eventuell markant förändring av bolagets ägarstruktur, s.k. 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 2016	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Obligationsskuld	—	—	—	—
Derivat	—	—	—	—
Låneskuld	7 351	7 531	502 920	—
Leverantörsskulder	280 173	—	—	—
Övriga skulder ²	1 800	3 502	2 426 195	0
Summa	289 323	10 853	2 929 115	0

Per 31 december 2015	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Obligationsskuld ¹	37 181	818 030	—	—
Derivat	—	—	—	—
Låneskuld	20 039	—	—	—
Leverantörsskulder	183 193	—	—	—
Övriga skulder ²	1 766	2 602	1 724 247	0
Summa	242 179	820 632	1 724 247	0

- Räntan 2015 har beräknats utifrån en räntesats om 4,6 procent, räntan är odiskonterad.
- Övriga skulder avser till största delen skulden till Bioerativ. Amortering av skulden i USD till Bioerativ sker till största delen via royaltyintäkter i USD, se not 19.

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 2016 var som följer:

	2016	2015
Eget kapital	5 354 278	4 660 207
Summa tillgångar	9 974 139	8 314 888
Soliditet, %	53,7	56,0

Finansiella instrument beräknade till verkligt värde

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

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

Per 31 december 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

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

Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per 31 december 2016 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till 4 MSEK (9), se även not 28.

Not 4

Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål

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

Bedömningar för redovisningsändamål

Intäkter

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

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 milstolpar.

Varulager

Produktionskostnader

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

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

Forsknings- och utvecklingskostnader

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

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

Uppskattningar och antaganden

Immateriella tillgångar

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

Goodwill

Koncernen undersöker regelbundet om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill i enlighet med den princip som beskrivs i not 2.

Återvinningsvärdet för den kassagenererande enheten har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa uppskattningar göras, se not 19. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2016 till 1 554 MSEK (1 554). Genomförda nedskrivningsprövningar visade inte på något nedskrivningsbehov.

Förvärvade utvecklingsprojekt

Koncernen undersöker årligen om nedskrivningsbehov föreligger för förvärvade utvecklingsprojekt i enlighet med principen

i not 2. Vid bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov görs ett antal antaganden. Dessa antaganden specificeras i not 19.

Produkt- och marknads rättigheter

Produkt- och marknads rättigheter 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 intjänningen hos respektive produkt rättighet.

Till följd av att produkt- och marknads rättigheternas redovisade värde är högst väsentliga för koncernen, prövas dessa årligen för eventuellt nedskrivningsbehov. Bolaget har bedömt att merparten av dessa avskrivningar är hänförliga till försäljningskostnaderna då de immateriella tillgångar som är klassificerade som produkt rättigheter avser främst marknads rättigheter. Produkt rättigheterna och licens rättigheterna 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 produkt rättighet. De övriga antaganden som görs vid nedskrivningsprövningen av produkt rättigheter framgår i not 19.

Skatter

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

Antagande vid beräkning av pensionsersättningar

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

Varulager**Inkurans**

Lager består av råmaterial för tillverkning, tillverkat halvfabrikat och färdiga produkter av Alprolix, Ammonaps, Elocta, Kepivance, Kineret, Orfadin och Xiapex samt färdigvarulager för övriga produkter. På detta lager görs ingen schablon-avsättning 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	2016	2015
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktslag		
Produktförsäljning	2 990 343	2 432 424
Tillverkning och kontraktutveckling	568 684	503 841
Royaltyintäkter	1 598 887	250 589
Utlicensierings- och milstolpsintäkter	13 783	69
Service fee	32 643	40 944
Summa	5 204 340	3 227 867

KONCERNEN	2016	2015
Intäkter fördelade på geografiska marknader¹		
Europa ²	2 221 801	1 800 016
MENAR ³	301 513	231 396
Nordamerika	1 002 050	861 058
Övriga världen	66 306	84 739
Summa	3 591 670	2 977 209
Royaltyintäkter ⁴	1 598 887	250 589
Utlicensierings- och milstolpsintäkter	13 783	69
Summa	5 204 340	3 227 867

Intäkterna 2016 för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 4 594 MSEK (2 750) varav 1 472 MSEK (1 136) avsåg försäljning till koncernföretag.

MODERBOLAGET	2016	2015
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktslag		
Produktförsäljning	2 379 943	1 954 584
Tillverkning och kontraktutveckling	568 684	503 841
Royaltyintäkter ⁴	1 598 887	250 589
Utlicensierings- och milstolpsintäkter	13 783	69
Service fee	32 643	40 944
Summa	4 593 940	2 750 027
Intäkter fördelade på geografiska marknader¹		
Europa ²	1 882 846	1 705 070
MENAR ³	200 862	86 160
Nordamerika	830 642	623 400
Övriga världen	66 920	84 739
Summa	2 981 270	2 499 369
Royaltyintäkter ⁴	1 598 887	250 589
Utlicensierings- och milstolpsintäkter	13 783	69
Summa	4 593 940	2 750 027

1. Den geografiska fördelningen baseras på var kunden befinner sig.

2. Omsättningen i Sverige uppgick till 128 MSEK (113).

3. Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

4. Royaltyintäkter innehåller royalties avseende våra hemaofilprodukter som ej är hänförliga till specifik region enligt indelning ovan; royalty på Bioveratives försäljning av Elocta och Alprolix uppgick till 803 MSEK, one-time credits från Bioverative i samband med godkännandet av Elocta och Alprolix uppgick till 708 MSEK samt royaltyintäkter på Pfizers försäljning av ReFacto vilka uppgick till 88 MSEK.

Intäkter per produktområde

KONCERNEN	2016	2015
Inflammation: Kineret	1 001 302	805 361
Inflammation: Övriga	104 538	99 402
Genetics & Metabolism: Orfadin	769 992	795 714
Haemophilia	1 852 699	96 252
Nyckelterapiområden	3 728 531	1 796 728
Partner Products	819 530	771 207
Tillverkningsintäkter	568 684	503 841
Royaltyintäkter	87 595	156 092
ReFacto	656 279	659 932
Summa	5 204 340	3 227 867

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 intäktslag och geografiska områden.

Sobis största kunder 2016 är Bioverativ till vilken försäljningen uppgår till 1 176 MSEK och Pfizer till vilken Sobis försäljning uppgår till 707 MSEK, vilket motsvarar 23 respektive 14 procent av företagets totala intäkter 2016. Sobi har inte haft någon annan kund för vilka intäkterna överstiger 10 procent av företagets totala intäkter under åren 2016 och 2015. Av anläggningstillgångarna återfinns merparten i Sverige.

Not 7

Avskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2016	2015
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för mjukvara	-14 458	-8 399
Patent och licenser	-39 200	-54 925
Produkt- och marknadsrättigheter	-356 479	-223 816
Byggnader och mark	-56	-334
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-10 241	-8 970
Inventarier, verktyg och installationer	-17 571	-20 390
Övriga anläggningstillgångar	-2 705	-2 673
Summa	-440 710	-319 507
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	-13 995	-17 651
Försäljnings- och administrationskostnader	-422 848	-299 236
Utvecklingskostnader	-3 867	-2 620
Summa	-440 710	-319 507

MODERBOLAGET	2016	2015
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för mjukvara	-14 458	-8 115
Patent och licenser	-5 193	-3 254
Produkt- och marknadsrättigheter	-224 747	-82 503
Byggnader och mark	-56	-334
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-10 241	-8 970
Inventarier, verktyg och installationer	-14 108	-17 877
Övriga anläggningstillgångar	-520	-520
Summa	-269 323	-121 573
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	-13 938	-17 594
Försäljnings- och administrationskostnader	-251 733	-101 533
Utvecklingskostnader	-3 652	-2 446
Summa	-269 323	-121 573

Not 8

Övriga rörelseintäkter

KONCERNEN	2016	2015
Avyttring av fastighet	4 166	—
Valutakursvinster	112 328	14 547
Övrigt	1 697	236
Summa	118 191	14 783
MODERBOLAGET	2016	2015
Avyttring av fastighet	4 166	—
Valutakursvinster	105 887	8 119
Vidarefakturerade kostnader till koncernbolag	—	19 504
Övrigt	1 500	—
Summa	111 553	27 623

Not 9

Övriga rörelsekostnader

KONCERNEN	2016	2015
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-81 521	-17 873
Övrigt	-225	-56
Summa	-81 746	-17 929
MODERBOLAGET	2016	2015
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-81 631	-14 757
Övrigt	—	—
Summa	-81 631	-14 757

Not 10

Leasingavgifter avseende operationell leasing

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Inom ett år	68 476	64 947	58 119	57 052
Mellan 1–5 år	263 663	204 723	222 225	183 899
Senare än fem år	103 450	88 120	103 450	88 120
Summa	435 589	357 790	383 794	329 071
Årets hyreskostnader	62 942	65 836	52 980	58 621

Avtalade framtida minimileasingavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Inom ett år	8 215	6 727	324	331
Mellan 1–5 år	8 742	13 013	—	324
Summa	16 957	19 740	324	655
Årets leasingavgifter	10 552	7 490	279	349

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

Resultat från andelar i koncernföretag

Inga utdelningar eller nedskrivningar hänförliga till dotterföretag har skett under räkenskapsår 2016 eller 2015.

Not 12

Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Antal anställda¹

KONCERNEN	2016	varav	varav	2015	varav	varav
		kvinnor, %	män, %		kvinnor, %	män, %
Sverige	433	63	37	406	62	38
Danmark	16	64	36	14	77	23
Finland/Baltikum	13	54	46	12	54	46
Norge	7	71	29	7	71	29
Storbritannien	47	44	56	34	43	57
Frankrike	36	71	29	27	66	34
Tyskland	33	58	42	32	55	45
Italien	30	50	50	21	54	46
Spanien	25	48	52	18	57	43
Belgien	15	45	55	15	45	55
Ryssland	6	67	33	6	71	29
Schweiz	5	26	74	2	36	64
Österrike	6	87	13	4	74	26
Central- och Östeuropa	18	51	49	16	53	47
USA	47	48	52	43	38	62
Kanada	4	44	56	3	68	32
Förenade Arabemiraten	19	17	83	11	20	80
Totalt	760	58	42	672	58	42

1. Antal heltidsanställda per den 31 december 2016 uppgick till 760 personer, emedan antalet anställda personer per samma datum uppgick till 797.

Könsfördelning i styrelse och företagsledning

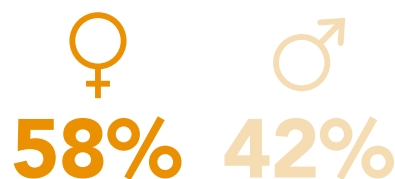
I uppgifterna i tabellen ingår ej arbetstagarrepresentanterna. Uppgifterna avser förhållandet på balansdagen.

KONCERNEN	2016	2015
Styrelse		
Män	5	5
Kvinnor	3	3
Summa	8	8
Vd och ledande befattningshavare		
Män	9	7
Kvinnor	3	3
Summa	12	10

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	2016		2015	
	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	366 986	198 808	343 914	199 572
(varav pensionskostnad)		(65 047)		(65 510)
Dotterbolag	426 043	79 102	333 595	55 312
(varav pensionskostnad)		(25 100)		(11 277)
Koncernen totalt	793 029	277 910	677 509	254 884
(varav pensionskostnad)		(90 147)		(76 787)

KÖNSFÖRDELNING ANSTÄLLDA



>> Not 12, forts.

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

	2016		2015	
	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolaget				
Löner och andra ersättningar	6 565 ¹	360 421	6 368 ¹	337 546
(varav bonus)	(—)	(44 711)	(—)	(43 390)
Dotterföretag				
Löner och andra ersättningar	10 090 ¹	415 953	8 827 ¹	324 768
(varav bonus)	(3 862)	(70 340)	(2 701)	(63 627)
Koncernen totalt	16 655	776 374	15 195	662 314
(varav bonus)	(3 862)	(115 051)	(2 701)	(107 017)

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

Riktlinjer och ersättningar 2016

Årsstämman 2016 antog nedanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

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 2017. Med ledande befattningshavare avses i detta sammanhang Sobis verkställande direktör och de vid var tid till vd rapporterade chefer som också ingår i företagets ledning samt styrelseledamot i den mån anställnings- eller konsultavtal ingås.

Syfte

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

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

	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument m m	Summa
2016						
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund ^{2,3}	847					847
Bo Jesper Hansen ^{2,4}	812					812
Övriga ledamöter i styrelsen⁶						
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 den 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.

Ersättning kan bestå av följande komponenter:

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

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

Fast grundlön

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

Rörlig ersättning

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

Långsiktiga incitamentsprogram

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

Pensioner

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

Övriga förmåner

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

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

Avvikelse från riktlinjerna

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

Incitamentsprogram

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

Ledande befattningshavares villkor och ersättningar

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

Till årsstämmovalda styrelseledamöter utgår arvode enligt beslut av årsstämman 2016. Inga pensioner utgår till styrelsen.

Vd:s ersättning granskas och föreslås av styrelseordförande tillsammans med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättningar till övriga medlemmar i koncernledningen föreslås av vd i nära samarbete med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare utgörs av fast lön, rörlig ersättning på kort och lång sikt, övriga förmåner samt pension. Med övriga ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med vd utgör koncernledningen. Under 2016 var antalet övriga ledande befattningshavare elva.

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 var den kortsiktiga rörliga ersättningen 2016 maximerad till 50 procent av den årliga bruttolönen, gällande från och med 1 juli 2015, för perioden januari till och med juni (50) och med 75 procent av den reviderade årliga bruttolönen (50) från och med 1 juli 2016. Den rörliga ersättningen baserades på koncernmål samt individuella mål fastställda av styrelsen. För övriga ledande befattningshavare är den kortsiktiga rörliga ersättningen maximerad till 50 procent (40) 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.

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

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

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

2. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter).

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

4. Information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

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

6. Se även tilldelning och uppfyllnad av långsiktiga incitamentsprogram för aktieprogram 2012, i årsredovisningen 2015.

>> Not 12, forts.

Pensionsvillkor

Vd har ett premiebestämt pensionsavtal där Sobi för 2016 erlade en premie om 272 KSEK (135). Bruttolön inklusive pensionsavsättning uppgick år 2016 till 6 109 KSEK (5 534), förutom den reviderade löneökning om 8 procent utgörs ökningen av valutakurseffekter, då vd får merparten av sin lön utbetald i USD. Pensionsåldern är 65 år.

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

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

Vd:s avgångsvederlag 2017

Den 9 januari 2017 meddelades att Sobis vd Geoffrey McDonough kommer att lämna Sobi den 1 juli 2017 och att rekryteringen av hans efterträdare har inletts. Fast lön under uppsägningstiden och avgångsvederlag om totalt cirka 15 MSEK (beräknat till valutakurs SEK/USD per den 6 januari 2017) kommer utbetalas, motsvarande den fasta grundlönen för cirka 27 månader.

Då det ligger i bolagets och aktieägarnas intresse att behålla Geoffrey McDonough så länge som möjligt medan bolaget arbetar med att rekrytera en efterträdare samt att vd under hela uppsägningstiden fram till den 1 juli 2017 avser vara i tjänst, beslutade styrelsen att i detta enskilda fall avvika från riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2016.

Långsiktiga incitamentsprogram

Årsstämmorna 2013–2016 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 2013–2016 är strukturerade enligt liknande principer.

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

Aktieprogram 2013 (utbetalt 2016)

Aktieprogrammen 2013A och 2013B löpte ut under 2016. För 2013A fastslog styrelsen att nedanstående prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts fullt ut i samband med att aktieprogrammet 2013A löstes den 19 maj 2016. I ledningsprogrammet för chefer och nyckelpersoner tilldelades därmed 694 317 aktier till ett marknadsvärde om 76,2 MSEK, varav vd:s andel utgjorde 135 103 aktier till ett marknadsvärde om 14,8 MSEK. I medarbetarprogrammet tilldelades 215 622 aktier till ett marknadsvärde om 23,7 MSEK.

För 2013B fastslog styrelsen att nedanstående prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts till 57,98 procent i samband med att aktieprogrammet 2013B löstes den 16 november 2016. I ledningsprogrammet för chefer och nyckelpersoner tilldelades därmed 25 253 aktier till ett marknadsvärde om 2,4 MSEK. I medarbetarprogrammet tilldelades 5 396 aktier till ett marknadsvärde om 0,5 MSEK. Prestationsmålet var att aktiekursen skulle öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar före programmets utrollning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker linjär tilldelning.

Aktieprogram 2014

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

Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker en linjär tilldelning.

Kontantbaserat program 2014

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

Aktieprogram 2014

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 10 st	160 610	40 276	8 952 824
Summa	160 610	40 276	8 952 824

Aktieprogram 2015

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

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

Efter en treårig inläsningsperiod:

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

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

linjär tilldelning av prestationsaktier. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 108 975 aktier.

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

Kontantbaserat program 2015

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

Aktieprogram 2015

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 9 st	494 772	6 798	19 525 438
Summa	494 772	6 798	19 525 438

Aktieprogram 2016

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

Efter en treårig inläsningsperiod: 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. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 205 731 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 104 799 aktier.

Kontantbaserat program 2016

År 2016 justerades utformningen av det kontantbaserade programmet som omfattar samtliga medarbetarna 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 2016

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 9 st	0	0	0
Summa	0	0	0

I samband med införandet av Sobis Aktieprogram 2016 var ett antal anställda, inklusive 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.

Kostnadsföring av Aktieprogrammen 2014–2016 beräknas utifrån följande parametrar:

	Startdatum	Slutdatum	Antal matchnings- aktier	Antal prestations- aktier	Intjäning i månader	Verkligt värde per matchningsaktie	Verkligt värde per prestationsaktie	Förväntad personal- omsättning, %	Max tilldelning av aktier	Förverkade aktier 2016
Aktieprogram 2014:1	2014-05-09	2017-05-09	125 521	236 127	36	81,78	37,41	5	361 648	7 253
Aktieprogram 2014:2	2014-11-17	2017-11-17	37 771	137 478	36	83,34	34,03	5	175 249	3 486
Aktieprogram 2015	2015-08-19	2018-08-19	113 287	402 949	36	116,40	43,20	5	541 727	36 485
Aktieprogram 2015 CEO	2015-09-24	2018-09-24	n/a	400 000	36	n/a	36,60	—	400 000	—
Aktieprogram 2016	2016-10-28	2019-10-28	104 799	205 731	36	94,05	33,34	5	310 530	—

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

Not 13

Ersättning till revisorer

KONCERNEN	2016	2015
EY		
Revisionsuppdrag ¹	-3 914	-2 773
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-968	-2 302
Skatterådgivning	-1 299	-636
Övriga tjänster	-285	-391
Summa EY	-6 466	-6 102
Övriga		
Revisionsuppdrag ¹	—	-178
Skatterådgivning	—	-464
Summa övriga	—	-642
Summa	-6 466	-6 744
MODERBOLAGET	2016	2015
EY		
Revisionsuppdrag ¹	-1 776	-1 310
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-864	-2 302
Skatterådgivning	-1 287	-496
Övriga tjänster	—	-391
Summa EY	-3 927	-4 499
Övriga		
Övriga tjänster	—	—
Summa övriga	—	—
Summa	-3 927	-4 499

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

Not 14

Kostnader fördelade på kostnadsslag

KONCERNEN	2016	2015
Råmaterial och förnödenheter	-1 228 611	-966 540
Övriga externa kostnader	-1 265 018	-774 560
Kostnader för ersättningar till anställda	-1 173 332	-1 018 591
Avskrivningar	-440 710	-319 507
Övriga rörelsekostnader	-81 746	-17 929
Summa	-4 189 417	-3 097 127
MODERBOLAGET	2016	2015
Råmaterial och förnödenheter	-1 144 774	-913 268
Övriga externa kostnader	-1 387 869	-837 193
Kostnader för ersättningar till anställda	-615 657	-582 126
Avskrivningar	-269 323	-121 573
Övriga rörelsekostnader	-81 631	-14 757
Summa	-3 499 254	-2 468 917

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

Not 15

Finansiella intäkter

KONCERNEN	2016	2015
Ränteintäkter, övriga	1 427	2 929
Valutakursvinster ¹	6 498	—
Övrigt	—	1 397
Summa	7 925	4 326
MODERBOLAGET	2016	2015
Ränteintäkter, koncernföretag	16 329	26 637
Ränteintäkter, övriga	923	1 695
Valutakursvinster ¹	4 631	—
Övrigt	—	1 175
Summa	21 883	29 507

1. Valutakurseffekter nettoredovisas och utgör 2016 vinst, föregående år utgjordes de som förlust, vilka är angivna under not 16. I dessa ingår realiserade och orealiserade valutakurseffekter från derivat om -17 MSEK (-2).

Not 16

Finansiella kostnader

KONCERNEN	2016	2015
Räntekostnader, upplåning	-27 722	-51 903
Räntekostnader, övriga	-50 824	-5 767
Valutakursförluster ¹	—	-3 581
Förvaltningskostnader	-2 319	-3 464
Övrigt	-12 194	-924
Summa	-93 060	-65 639
MODERBOLAGET	2016	2015
Räntekostnader, koncernföretag	-3 100	-784
Räntekostnader, upplåning	-27 722	-51 903
Räntekostnader, övriga	-50 824	-5 140
Valutakursförluster ¹	—	-3 340
Förvaltningskostnader	-2 319	-3 464
Övrigt	-10 854	-924
Summa	-94 819	-65 555

1. Valutakurseffekter nettoredovisas och är 2016 en vinst, se not 15.

Not 17

Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet

KONCERNEN	2016	2015
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	30 807	-3 326
Summa	30 807	-3 326
MODERBOLAGET	2016	2015
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	24 256	-6 637
Summa	24 256	-6 637

Se not 8 och 9.

Not 18

Inkomstskatt

KONCERNEN	2016	2015
Aktuell skattekostnad (-) / skatteintäkt (+)		
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	-30 269	-25 665
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-2 161	3 300
Summa aktuell skatt i koncernen	-32 430	-22 365
<i>Uppskjuten skatt avseende:</i>		
Avsättning till pensioner	636	-272
Förändring överavskrivningar	-111 684	-39 546
Återgång räkningsenlig avskrivning	-28 773	—
Internvinst i lager	43 327	18 455
Avskrivningar av immateriella tillgångar	38 148	19 765
Köp/försäljning av marknadsrättigheter	-144,367	—
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	2 840	-2 840
Övrigt	-6 604	7 506
Summa uppskjuten skatt i koncernen	-206 477	3 068
Summa skatt i koncernen	-238 907	-19 297
MODERBOLAGET	2016	2015
Aktuell skattekostnad (-) / skatteintäkt (+)		
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	—	—
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-10	3 300
Summa aktuell skatt i moderbolaget	-10	3 300
<i>Uppskjuten skatt avseende:</i>		
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	2 840	-2 840
Återgång räkningsenlig avskrivning	-28,773	-59 085
Summa uppskjuten skatt i moderbolaget	-25 933	-61 925
Summa skatt i moderbolaget	-25 943	-58 625

Avstämning av effektiv skatt

KONCERNEN	2016	2015
Resultat före skatt	1 047 979	84 210
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	-230 555	-18 526
Effekt av utländska skattesatser	7 699	-2 210
Återgång räkningsenlig avskrivning	-63 512	—
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	52 564	—
Ej avdragsgilla kostnader	-8 761	-1 495
Ej skattepliktiga intäkter	3 648	399
Justering skatt tidigare år	-2 161	3 300
Skattepliktiga intäkter, ej redovisade i resultaträkningen	-1 571	—
Avdragsgill kostnader, ej redovisade i resultaträkningen	7 274	—
Årets underskott för vilken uppskjuten skatt inte redovisats	-60	—
Övrigt	-3 471	-765
Redovisad effektiv skatt	-238 907	-19 297

MODERBOLAGET	2016	2015
Resultat före skatt	84 637	272 685
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	-18 620	-59 991
Ej avdragsgilla kostnader	-2 026	-1 490
Justering skatt tidigare år	-10	3 300
Ej skattepliktiga intäkter	17	321
Återgång räkningsenlig avskrivning	-63 511	—
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	52 564	—
Skattepliktiga intäkter, ej redovisade i resultaträkningen	-1 571	—
Avdragsgill kostnader, ej redovisade i resultaträkningen	7 274	—
Årets underskott för vilken uppskjuten skatt inte redovisats	-60	—
Övrigt	—	-765
Redovisad effektiv skatt	-25 943	-58 625

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

Not 19

Immateriella tillgångar och nedskrivningstest

KONCERNEN	Goodwill	Licenser & patent	Produkt- & marknads rättigheter	Förskotts- betalningar	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT-mjukvara	Summa
1 januari–31 december 2015							
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	1 554 158	609 477	3 432 433	73 503	72 393	24 405	5 766 369
Idrifttagande av pågående anläggningar	—	—	—	—	31 794	–31 794	—
Förvärv	—	750 ¹	1 706 088 ¹	82 400 ¹	—	33 178 ¹	1 822 416
Omklassificering	—	–63 994	137 497	–73 503	600	3 671	4 272
Utgående anskaffningsvärde	1 554 158	546 233	5 276 018	82 400	104 787	29 460	7 593 056
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	—	–253 316	–1 205 356	—	–60 209	—	–1 518 881
Avskrivningar	—	–54 925	–223 816	—	–8 399	—	–287 140
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	–308 241	–1 429 172	—	–68 608	—	–1 806 021
Utgående bokfört värde	1 554 158	237 992	3 846 846	82 400	36 179	29 460	5 787 036
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	—	15 067 ²	1 382 384 ²	—	—	31 196 ²	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. Förvärven 2015 avser, Elocta (1 704 MSEK), Alprolix redovisat som ett förskott (82 MSEK), affärssystem IFS (17 MSEK), och övrigt (19 MSEK) fördelade mellan de olika immateriella posterna.

2. Förvärven 2016 avser Alprolix Opt-in 1 348 MSEK, Kineret milstolpsättning 72 MSEK och övrigt 8 MSEK fördelade mellan de olika immateriella posterna.

MODERBOLAGET	Licenser & patent	Produkt- & marknads rättigheter	Förskotts- betalningar	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT-mjukvara	Summa
1 januari–31 december 2015						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	113 165	1 147 733	73 503	66 084	24 405	1 424 890
Idrifttagande av pågående anläggningar	—	—	—	31 794	–31 794	—
Förvärv	750 ¹	1 706 088 ¹	82 400 ¹	—	33 093 ¹	1 822 331
Omklassificering	–63 994	137 497	–73 503	—	3 672	3 672
Utgående anskaffningsvärde	49 921	2 991 318	82 400	97 878	29 376	3 250 893
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–8 409	–353 308	—	–56 647	—	–418 364
Avskrivningar	–3 254	–82 503	—	–8 115	—	–93 872
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–11 663	–435 811	—	–64 762	—	–512 236
Utgående bokfört värde	38 258	2 555 507	82 400	33 116	29 376	2 738 657
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	15 067 ²	1 721 037 ²	—	—	31 196 ²	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. Förvärven 2015 avser Elocta (1 704 MSEK), Alprolix redovisat som ett förskott (82 MSEK), affärssystem, IFS (17 MSEK), och övrigt (19 MSEK) fördelade mellan de olika immateriella posterna.

2. 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.

>> Not 19, forts.

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar**Goodwill**

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

Kassaflödena baseras på upprättade finansiella planer som har fastställts av företagsledningen och täcker en femårs-period. 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 pris-utveckling, försäljningsutveckling och kostnadsutveckling. Kassaflödet bortom fem- till tioårsperioder har extrapolerats med en bedömd tillväxttakt om 2 procent. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2016 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, %	2016	2015
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	2	2
Diskonteringsränta före skatt	11,8	11,3
Diskonteringsränta efter skatt	9,2	8,8

Antaganden avseende Sobis vägda kapitalkostnad (WACC):

- *Riskfri ränta:* tioårig statsskuldsväxel eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.
- *Marknadens riskpremie:* 6,1 procent (5,7).
- *Betavärde:* Sobis betavärde har beräknats till 1,30 (1,25).
- *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 provas 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 ovan.

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. Risker är högre ju tidigare i utvecklingskedjan som projektet befinner sig, i takt som det passerar de definierade utvecklingsfaserna ökar sannolikheten för att nå marknaden. Bedömningen av sannolikheten för att ett projekt genomgår den aktuella utvecklingsfasen med framgång görs utifrån den vetenskapliga potentialen för att projektet kan uppvisa positivt utfall vid den enskilda fasen av utvecklingsprocessen. Bästa möjliga antaganden, s.k. best case assumption, görs utifrån de parametrar som har störst påverkan på om projektet utvecklas till ett läkemedel med högsta möjliga kommersiella potential och utifrån vad som är rimligt att anta om projektets vetenskapliga profil med den information som finns tillgänglig idag. Prognosperioden baseras på produktens estimerade livslängd på marknaden.

Vid nedskrivningsprövning av 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 2016

Sobi har under 2016 inte gjort några nedskrivningar.

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 hemofili-verksamhet och skildes från Biogen den 1 februari 2017. Bioverativ är ett oberoende publikt företag med huvudkontor i Massachusetts, USA. Bioverativ kommer att fortsätta samarbeta med Sobi inom ramen för våra utvecklingsprogram.

Enligt avtalet mellan Sobi och Bioverativ avseende utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta, Alprolix och BIVV001 tar Bioverativ fullt ansvar för utvecklingen och tillverkningen, samt kostnaderna för detta fram till dess att Sobi utnyttjar sin optionsrätt till programmen.

Sobis optionsrätt till utvecklingen och kommersialiseringen av programmen innebär att Sobi erhåller de kommersiella rättigheterna för Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i 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 distributions-territorium). Sobi och Bioverativ erhåller en royalty på varandras försäljning i respektive bolags territorium enligt förutbestämda royaltysatser, se tabellen på nästa sida.

I enlighet med optionsrätten och efter att Bioverativ hade lämnat in ansökan om marknadsföringstillstånd till den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, för Elocta och Alprolix, valde Sobi att ta över ansvaret för den slutliga regulatoriska processen och övriga aktiviteter för kommersialisering inom Sobis territorium genom att lägga en deposition på 10 MUSD för respektive program.

Uppkommen skuld i samband med utvecklingsprogram

Vid utnyttjandet av optionsrätten samt vid regulatoriskt godkännande från EU-kommissionen blev Sobi skyldig att ersätta Bioverativ för 50 procent av summan av utvecklingskostnaderna och produktionskostnaderna för den kliniska tillverkningen för Elocta och Alprolix från och med den 1 oktober 2009 fram till det datum då Sobi registrerats som innehavare av marknadsföringstillståndet (MAH) eller 90 dagar efter godkännande, samt vissa delade kostnader relaterade till myndighetsgodkännande, kostnader för slututveckling och kommersialisering och 100 procent av vissa utvecklingskostnader som enbart gagnat Sobis territorium.

Reglering av skuld

Sobis ersättning till Bioverativ för respektive utvecklingsprogram sker på följande tre sätt;

- I samband med regulatoriskt godkännande i EU överförs depositionen om 10 MUSD till Bioverativ och avräknas mot Sobis skuld.
- Vid Sobis första kommersiella försäljning av respektive produkt kommer Sobi att kunna tillgodoräkna sig en retroaktiv royaltyintäkt som är lika med skillnaden mellan bassatsen och de 2 procent Sobi redan har erhållit av Bioverativs försäljning. Detta belopp erhålls som en avräkning mot skulden. Beloppet bokförs som en intäkt men påverkar inte 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 den första kommersiella försäljningen.

Elocta

I oktober 2014 lämnade Sobis partner Bioverativ in en ansökan om marknadsgodkännande till MAA avseende Elocta. Ansökan om marknadsgodkännande till EMA, tillsammans med leverans av data från Bioverativ till Sobi, utlöste Sobis exklusiva optionsrätt att ta över den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta i Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta länderna i Mellanöstern. Den 21 november 2014, utnyttjade Sobi sin optionsrätt och betalade, i enlighet med avtalet, en deposition på 10 MUSD. Den totala skulden 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 första kommersiella försäljningen i januari 2016 tillgodoräknade sig Sobi en retroaktiv royaltyintäkt om 322 MSEK som avräknades mot skulden. Resterande skuld per 2016-12-31 uppgår till 1 258 MSEK (138 MUSD) vilket motsvarar det diskonterade värdet på den nominella skulden, som uppgick till 144 MUSD.

Alprolix

I juni 2015 lämnade Sobis partner Bioverativ in en ansökan om marknadsgodkännande till EMA avseende Alprolix. Ansökan om marknadsgodkännande till EMA, tillsammans med leverans av data från Bioverativ till Sobi, utlöste Sobis exklusiva optionsrätt att ta över den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix i Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta länderna i Mellanöstern. Den 16 juli 2015, utnyttjade Sobi sin optionsrätt och betalade, i enlighet med avtalet, en deposition på 10 MUSD. Depositionen har redovisats i balansräkningen som en förskottsbetalning under immateriella tillgångar. Den totala skulden 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 första kommersiella försäljningen i juni 2016 tillgodoräknade sig Sobi en retroaktiv royaltyintäkt om 386 MSEK som avräknades mot skulden. Resterande skuld per 2016-12-31 uppgår till 1 048 MSEK (115 MUSD) vilket motsvarar det diskonterade värdet på den nominella skulden, som uppgick till 123 MUSD.

Procentsatser för royalty och ersättning mellan bolagen

Metod	Procentsats innan första kommersiella försäljningen i Sobis territorium %	Procentsatser efter första kommersiella försäljning i Sobis territorium om Sobi nyttjar sin option ³			
		Bassats, % ⁴	Justerad royalty under återbetalningsperioden ⁴	Nettoroyalty-betalning under återbetalningsperioden ⁵ , %	
Från Sobi till Bioverativ baserat på nettoförsäljning inom Sobis territorium	N/A	12	Bassats plus 5%	17	
Bioverativ till Sobi baserat på nettoförsäljning i Nordamerika	2	12	Bassats minus 5%	7	
Bioverativ till Sobi baserat på nettoförsäljning i Bioverativs territorium utanför Nordamerika	2	17	Bassats minus 5%	12	
Bioverativ till Sobi baserat på nettovinsten ¹ från Bioverativs distributionsterritorium ²	10	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. Sobi kommer att erhålla en kreditering från Bioverativ mot den betalning som Sobi erlägger enligt sin optionsrätt med ett belopp som motsvarar skillnaden mellan de royaltybetalningar som Bioverativ gjort till Sobi på försäljningen inom Bioverativs territorium under vissa perioder innan första försäljning i Sobis territorium och den procentsats som annars skulle ha betalats på sådan försäljning.

4. Bassats påverkar resultatet. Skillnaden mellan bassats och justerad royalty utgör avbetalning av skulden.

5. Faktiska betalningar som påverkar kassaflödet.

BIVV001 (rFVIII-Fc-XTEN)

I september 2014 beslutade Sobi att inkludera det prekliniska utvecklingsprogrammet för den potentiellt långverkande hemofili A-behandlingen BIVV001 (rFVIII-Fc-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.

Not 20

Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	Byggnader & mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg & installationer	Övriga anläggnings- tillgångar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2015						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	6 728	405 487	206 705	14 069	7 130	640 119
Förvärv	—	9 106	9 812	4 581	3 875	27 374
Omklassificering	—	—	—	—	-103	-103
Avyttringar och utrangeringar	—	-5 049	—	-3 211	—	-8 260
Utgående anskaffningsvärde	6 728	409 544	216 517	15 439	10 902	659 130
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	-2 467	-364 225	-150 107	-3 400	—	-520 199
Avskrivningar	-334	-8 970	-20 390	-2 673	—	-32 367
Avyttringar	—	4 475	—	1 905	—	6 380
Kursdifferenser	—	—	-268	—	—	-268
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-2 801	-368 720	-170 765	-4 168	—	-546 454
Utgående bokfört värde	3 927	40 824	45 752	11 271	10 902	112 676
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

MODERBOLAGET	Byggnader & mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, installationer & utrustning	Övriga anläggnings- tillgångar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2015						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	6 728	400 510	191 331	5 210	7 130	610 909
Förvärv	—	9 106	3 409	—	3 875	16 390
Omklassificering	—	—	—	—	–103	–103
Avyttringar och utrangeringar	—	–4 895	—	—	—	–4 895
Utgående anskaffningsvärde	6 728	404 721	194 740	5 210	10 902	622 301
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–2 467	–357 973	–141 237	–520	—	–502 197
Avskrivningar	–334	–8 970	–17 877	–520	—	–27 701
Avyttringar och utrangeringar	—	4 046	—	—	—	4 046
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–2 801	–362 897	–159 114	–1 040	—	–525 852
Utgående bokfört värde	3 927	41 824	35 626	4 170	10 902	96 449
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

Not 21

Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2016	2015
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 059 573	4 059 504
Inköp	—	69
Summa	4 059 573	4 059 573
Ackumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	–177 435	–177 435
Årets nedskrivningar	—	—
Summa	–177 435	–177 435
Redovisat värde vid periodens slut	3 882 138	3 882 138

>> Not 21, forts.

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

DOTTERBOLAG / ORG NR / SÄTE	Antal andelar	Andel i % ¹	Bokfört värde
Swedish Orphan Biovitrum International AB (publ), 556329-5624, Stockholm, Sverige	100	100	3 655 588
Swedish Orphan Biovitrum A/S, 19179079, Köpenhamn, Danmark			
Swedish Orphan Biovitrum SARL, 490259405, Paris, Frankrike			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., 28171276, Prag, Tjeckien			
Oy Swedish Orphan Biovitrum AB, 1024811, Åbo, Finland			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., 5288990962, Parma, Italien			
OOO Swedish Orphan Biovitrum, 5087746194520, Moskva, Ryssland			
Swedish Orphan Biovitrum AS, 976313682, Trollåsen, Norge			
Swedish Orphan Biovitrum S.L., B84710623, Madrid, Spanien			
Swedish Orphan Biovitrum Ltd, 4369760, Cambridgeshire, Storbritannien			
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, HRB 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
Summa			3 882 138

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

2. Resterande ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB.

Not 22

Finansiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2016	2015
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 791	2 862
Avyttring Akinion	-20	—
Avyttring Agrisera	—	-600
Finansiell fordran	158	282
Återlämnad deposition	-67	-717
Övrigt	95	-36
Akkumulerade anskaffningsvärden	1 956	1 791
Redovisat värde vid periodens utgång	1 956	1 791

MODERBOLAGET	2016	2015
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	21	621
Avyttring Akinion	-20	—
Avyttring Agrisera	—	-600
Akkumulerade anskaffningsvärden	1	21
Redovisat värde vid periodens utgång	1	21

Not 23

Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld

Redovisade uppskjutna skattefordringar och -skulder

KONCERNEN 2016	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Lager	120 260	—	120 260
Förvärvade produkträttigheter	—	-290 054	-290 054
Pensioner	2 805	—	2 805
Överavskrivningar	—	-253 880	-253 880
Byte av avskrivningsmetod	—	-69 475	-69 475
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	34 439	—	34 439
Övriga immateriella anläggningstillgångar	72 333	—	72 333
Återställningsreserv	—	-803	-803
Underskottsavdrag	258	—	258
Övrigt	11 768	—	11 768
Summa	241 863	-614 212	-372 349
Kvittning	-107 966	107 966	—
Skattefordringar/-skulder netto	133 897	-506 246	-372 349

KONCERNEN 2015	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Lager	76 933	—	76 933
Förvärvade produkträttigheter	—	-328 202	-328 202
Pensioner	2 500	—	2 500
Överavskrivningar	—	-182 898	-182 898
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	—	-18 125	-18 125
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	—	216 700
Återställningsreserv	—	-803	-803
Underskottsavdrag	258	—	258
Övrigt	18 161	-114	18 047
Summa	314 552	-530 142	-215 590
Kvittning	-217 333	217 333	—
Skattefordringar/-skulder netto	97 219	-312 809	-215 590

För moderbolaget återfinns en uppskjuten skatteskuld/fordran om –35,6 MSEK (–59,4), varav största posterna avser –69,5 MSEK orsakat av återgången till räknenskapsenlig avskrivning samt kassaflödessäkring av finansiella instrument om 34,4 MSEK. Den utgående balansen gällande de skattemässiga underskottsavdragen hänför sig till svenska bolag. Underskotten förfaller aldrig enligt gällande skattelagstiftning. Att underskotten aktiverats beror på att koncernen gör bedömningen att det är sannolikt att kvarvarande underskott kommer att kunna avräknas mot framtida beskattningsbara vinster. Värdet från uppskjuten skatt efter årets utgång beräknas på en skattesats om 22 procent (22).

Förändring av uppskjuten skatt i temporära skillnader och underskottsavdrag

KONCERNEN 2016	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisas i övrigt totalresultat	Omräknings-differens	Belopp vid årets utgång
Lager	76 933	43 327	—	—	120 260
Förvärvade produkträttigheter	–328 202	38 148	—	—	–290 054
Pensioner	2 500	636	–331	—	2 805
Överavskrivningar	–182 898	–111 684	—	—	–253 880
Byte av avskrivningsmetod	—	–28 773	—	—	–69 475
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	–18 125	2 840	49 724	—	34 439
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	–144 367	—	—	72 333
Återställningsreserv	–803	—	—	—	–803
Underskottsavdrag	258	—	—	—	258
Övrigt	18 047	–6 604	325	—	11 768
Summa	–215 590	–206 477	49 718	—	–372 349

KONCERNEN 2015	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisas i övrigt totalresultat	Omräknings-differens	Belopp vid årets utgång
Lager	58 442	18 455	—	36	76 933
Förvärvade produkträttigheter	–347 967	19 765	—	—	–328 202
Pensioner	3 251	–272	–479	—	2 500
Överavskrivningar	–143 352	–39 546	—	—	–182 898
Kassaflödessäkring, finansiella instrument	—	–2 840	–15 285	—	–18 125
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	—	—	—	216 700
Återställningsreserv	–803	—	—	—	–803
Underskottsavdrag	258	—	—	—	258
Övrigt	10 343	7 506	198	—	18 047
Summa	–203 128	3 068	–15 566	36	–215 590

Not 24

Varulager

KONCERNEN	2016	2015
Råvaror och förnödenheter	25 557	14 991
Varor under tillverkning	433 244	316 001
Färdiga varor och handelsvaror	411 245	444 862
Summa	870 046	775 854

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 1 145 708 KSEK (914 467).

MODERBOLAGET	2016	2015
Råvaror och förnödenheter	25 557	14 991
Varor under tillverkning	433 244	316 001
Färdiga varor och handelsvaror	307 583	342 563
Summa	766 384	673 555

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 1 144 773 KSEK (913 267).

Not 25

Kundfordringar och övriga fordringar

KONCERNEN	2016	2015
Kundfordringar	818 043	476 509
Minus: Reservering osäkra fordringar	-49 279	-25 280
Kundfordringar, netto	768 765	451 229
Skattefordringar	35 011	20 634
Övriga fordringar	40 532	46 942
Summa övriga fordringar	75 543	67 576
Summa kundfordringar och övriga fordringar	844 307	518 805
MODERBOLAGET	2016	2015
Kundfordringar	293 048	197 206
Minus: Reservering osäkra fordringar	-12 799	-13 171
Kundfordringar, netto	280 249	184 035
Skattefordringar	27 203	16 924
Övriga fordringar	27 329	30 699
Summa övriga fordringar	54 532	47 623
Summa kundfordringar och övriga fordringar	334 781	231 658

Årets resultat har inte belastats med några konstaterade kundförluster.

Per den 31 december 2016 uppgick förfallna kundfordringar till 272 MSEK (127) i koncernen, varav 49 MSEK (25) betraktas som osäkra.

Förändringar i reserven för osäkra kundfordringar är som följer:

Osäkra fordringar

KONCERNEN	2016	2015
Vid årets början	-25 280	-12 424
Reserv osäkra kundfordringar	-25 219	-12 856
Återförda reserver	1 220	—
Vid årets slut	-49 279	-25 280
MODERBOLAGET	2016	2015
Vid årets början	-13 171	-8 801
Reserv osäkra kundfordringar	-849	-4 370
Återförda reserver	1 220	—
Vid årets slut	-12 799	-13 171

Förfallna kundfordringar

KONCERNEN	2016	2015
Ej förfallet	497 161	324 586
Förfallet 1–30 dagar	150 588	68 073
Förfallet 31–90 dagar	70 830	19 819
Förfallet 91–120 dagar	21 981	12 944
Förfallet > 121 dagar	28 204	25 807
Summa	768 765	451 229
MODERBOLAGET	2016	2015
Ej förfallet	212 234	177 120
Förfallet 1–30 dagar	28 906	2 972
Förfallet 31–90 dagar	38 383	1 895
Förfallet 91–120 dagar	128	390
Förfallet > 121 dagar	598	1 658
Summa	280 249	184 035

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

KONCERNEN	2016	2015
AUD	12 720	6 451
CHF	8 414	2 359
CZK	5 033	5 236
DKK	95 962	9 307
EUR	310 339	224 678
GBP	58 223	32 118
NOK	16 246	9 732
PLN	5 942	6 232
RON	13 405	15 201
SEK	152 400	75 555
USD	161 123	128 079
Andra valutor	4 500	3 857
Summa	844 307	518 805

MODERBOLAGET	2016	2015
AUD	12 720	6 451
CHF	8 414	2 359
CZK	1 640	1 440
DKK	16 425	9 188
EUR	84 446	66 093
GBP	887	1 568
NOK	15 745	9 232
PLN	5 942	6 232
RON	13 405	15 201
SEK	152 400	75 555
USD	20 555	35 668
Andra valutor	2 202	2 671
Summa	334 781	231 658

Not 26

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KONCERNEN	2016	2015
Upplupna intäkter royalty	285 858	57 844
Förutbetalda leasingavgifter	88	258
Förutbetalda hyror	17 412	15 943
Förutbetalda försäkringskostnader	12 233	12 734
Upplupna ränteintäkter	144	2 120
Övriga upplupna intäkter	—	5 552
Övriga förutbetalda kostnader	95 374	23 396
Summa	411 109	117 847

MODERBOLAGET	2016	2015
Upplupna intäkter royalty	285 858	57 844
Förutbetalda hyror	15 134	14 161
Förutbetalda försäkringskostnader	10 360	11 518
Upplupna ränteintäkter	—	2 120
Övriga upplupna intäkter	—	5 526
Övriga förutbetalda kostnader	88 021	18 237
Summa	399 373	109 406

Not 27

Kortfristiga placeringar och likvida medel

KONCERNEN	2016		2015	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	785 790	785 790	903 660	903 660
Summa	785 790	785 790	903 660	903 660

MODERBOLAGET	2016		2015	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	662 110	662 110	750 398	750 398
Summa	662 110	662 110	750 398	750 398

Not 28

Finansiella tillgångar och skulder per kategori (koncernen)

	Låne- och kundfordringar	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Tillgångar som kan säljas	Summa
31 december 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

31 december 2015

Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	451 229	—	—	451 229
Derivat	—	9 255	—	9 255
Likvida medel	903 660	—	—	903 660
Summa	1 354 889	9 255	—	1 364 144

	Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Övriga finansiella skulder	Skulder som kan säljas	Summa
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

31 december 2015

Skulder i balansräkningen				
Upplåning	—	815 158	—	815 158
Finansiell leasing	—	6 944	—	6 944
Leverantörsskulder	—	183 193	—	183 193
Övriga skulder	—	1 639 285	—	1 639 285
Summa	—	2 644 580	—	2 644 580

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

Not 29

Obligationslån

KONCERNEN	2016	2015
Obligationslån	—	795 158
Summa	—	795 158

MODERBOLAGET	2016	2015
Obligationslån	—	795 158
Summa	—	795 158

Under året har obligationslånen förtidslösts och ersatts med banklån, se not 30.

Not 30

Övriga skulder, långfristiga

KONCERNEN	2016	2015
Skuld till Bioverativ	1 808 916	1 179 468
Skulder till kreditinstitut	496 914	—
Övrigt	5 302	5 178
Summa	2 311 132	1 184 646

MODERBOLAGET	2016	2015
Skuld till Bioverativ	1 808 916	1 179 468
Skulder till kreditinstitut	496 914	—
Summa	2 305 830	1 179 468

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 amorteringar som återspeglas i balansräkningen (138 MUSD för Elocta och 115 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 nomi-

nella belopp leder till uppskjuten skatt i de finansiella rapporterna. Risker 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 den första kommersiella försäljningen.

Under året har lånet om 20 MSEK från AB Svensk Exportkredit återbetalats och ett treårigt avtal om en kreditfacilitet på 500 MSEK och en revolverande kreditfacilitet om 500 MSEK med Svenska Handelsbanken AB (publ) och Danske Bank A/S, Danmark, Sverige Filial ingåtts. Endast kreditfaciliteten på 500 MSEK har utnyttjats under 2016.

Not 31

Övriga skulder, kortfristiga

KONCERNEN	2016	2015
Skuld till Bioverativ	496 697	459 818
Skulder till kreditinstitut	—	20 000
Ej fakturerade mottagna varor	58 367	25 501
Övrigt	97 756	69 525
Summa	652 820	574 844

MODERBOLAGET	2016	2015
Skuld till Bioverativ	496 697	459 818
Skulder till kreditinstitut	—	20 000
Ej fakturerade mottagna varor	58 367	25 501
Övrigt	42 117	39 888
Summa	597 181	545 207

Skuld till Bioverativ avser den kortfristiga delen av skulden som beskrivs i not 30.

För 2015 avser skulder till kreditinstitut lånet om 20 MSEK från AB Svensk Exportkredit, som återbetalades under 2016.

Not 32

Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

Pensionsförpliktelserna beräknas årligen, per balansdagen, på försäkringstekniska grunder. Sobi har en förmånsbestämd pensionsplan för dotterbolaget i Norge samt för två personer i Sverige.

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

Pensionskostnader redovisas under posterna försäljningskostnader, administrationskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader.

Risker

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

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

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

Diskonteringsräntan: En minskning av räntan på 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 2016 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 Alecia uppgår till 21 MSEK (20). Koncernens andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentligt.

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner under året är följande:

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
Vinster/förluster från regleringar	—	—	—
Omvärderingar:			
Avkastning på förvaltnings-tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	2 177	-135	2 041
Vinst/förlust till följd av demografiska antaganden	—	—	—
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

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alecias tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alecias försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alecias 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

1 januari– 31 december 2015	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar	Summa
Vid årets början	-41 285	28 371	-12 915
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	-1 473	—	-1 473
Räntekostnad	-1 047	—	-1 047
Vinster/förluster från regleringar	—	—	—
Omvärderingar:			
Avkastning på förvaltnings-tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	611	611
Vinst/förlust till följd av demografiska antaganden	—	—	—
Förändrade finansiella antaganden	3 924	-35	3 889
Erfarenhetsbaserade antaganden	-1 321	-227	-1 548
Avgifter:			
arbetsgivaren	2 029	326	2 355
regleringar	—	-291	-291
Valutakursdifferenser	1 299	-455	844
Vid årets slut	-37 874	28 300	-9 575

förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2016 uppgick Alecias överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 149 procent (153).

Den norska pensionsplanen omfattas av företagspensionslagen (Företagspensionsloven) och den svenska pensionsplanen omfattas av Lagen om trygghet 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.

Fördelning av nettoförpliktelsen per land

	2016	2015
Sverige	-3 088	-1 704
Norge	-7 872	-7 872
Totalt	-10 960	-9 576

Aktuariella antaganden på balansdagen

SVENSK PENSIONSPLAN	2016	2015
Diskonteringsränta, %	2,8	3,3
Förväntad årlig inflation, %	2,0	2,0
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	20,8	19,6
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	23,4	22,8
NORSK PENSIONSPLAN	2016	2015
Diskonteringsränta, %	2,1	2,5
Förväntad årlig inflation, %	1,5	1,5
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	21,3	21,3
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	24,4	24,4

Demografiska antaganden

Dödlighetsantagandet är detsamma som föreslagits av Finansinspektionen att gälla från 2007-12-31 för den svenska pensionsplanen och för den norska har dödlighetstabell K2013 BE använts. Norge hade sju yrkesaktiva och Sverige hade en yrkesaktiv och en pensionär per balansdagen. Pensionsåldern är beräknad till 65 år.

>> Not 32, forts.

Fördelning per tillgångsslag

	2016	Varav noterat %	2015	Varav noterat %
Aktiefonder ¹	8 601	100	9 230	100
Räntebärande värdepapper	17 281	100	11 913	100
Fastigheter	527	—	1 070	—
Övriga fonder	3 243	—	5 898	—
Övrigt	27	—	189	—
Totalt	29 679		28 300	

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

	2016	2015
Pensionsförpliktelse enligt gällande antaganden	40 639	37 874
Diskonteringsränta -0,5%	45 018	41 651
Diskonteringsränta +0,5%	36 767	34 539
Inflation +0,5%	43 558	39 265
Inflation -0,5%	37 839	34 988
Livslängd efter pension -1 år	38 257	35 831
Livslängd efter pension +1 år	42 403	39 344

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 s.k. projected unit credit method vid slutet av rapportperioden) som vid beräkning av pensionsskulden vilken redovisas i rapporten över finansiell ställning.

Övrig information

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2017 uppgå till 1 336 KSEK (1 056). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 35,3 år.

Not 33

Avsättning för pensionsförpliktelser

	Koncernen		Moderbolag	
	2016	2015	2016	2015
Avsättning vid årets ingång	9 576	12 915	—	—
Inbetalningar och aktuariella omvärderingar	4 000	-984	—	—
Årets avsättningar	-2 616	-2 355	—	—
Avsättningar vid årets utgång	10 960	9 576	—	—

Se även koncernens rapport över eget kapital och not 32.

	Koncernen		Moderbolag	
	2016	2015	2016	2015
Långfristig del	10 960	9 576	—	—
Kortfristig del	—	—	—	—
Summa avsättningar	10 960	9 576	—	—

Not 34

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KONCERNEN	2016	2015
Reservering semesterlöner och bonus inkl. sociala avgifter	239 037	193 407
Upplupna sociala avgifter	48 334	60 468
Upplupen royaltykostnad	26 614	17 573
Nedläggning av Multiferon	—	9 848
Upplupna tillverkningskostnader	41 143	27 406
Upplupna FoU-kostnader	45 782	18 088
Upplupna räntekostnader	253	2 561
Upplupna konsult- och resekostnader	14 738	15 118
Upplupna rabatter	176 435	148 488
Upplupna kostnader för revision och årsredovisning	3 762	3 418
Övriga upplupna kostnader	213 202	53 493
Summa	809 300	549 868

MODERBOLAGET	2016	2015
Reservering semesterlöner och bonus inkl. sociala avgifter	134 958	125 997
Upplupna sociala avgifter	34 676	52 700
Upplupen royaltykostnad	26 189	16 926
Nedläggning av Multiferon	—	9 848
Upplupna tillverkningskostnader	27 731	15 887
Upplupna FoU-kostnader	45 782	18 088
Upplupna räntekostnader	253	2 561
Upplupna konsult- och resekostnader	4 893	5 659
Upplupna kostnader för revision och årsredovisning	2 149	1 984
Övriga upplupna kostnader	182 294	33 412
Summa	458 926	283 062

Not 35

Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

KONCERNEN	2016	2015
Ställda säkerheter		
Företagsinteckningar	—	200 000
Total	—	200 000
MODERBOLAGET	2016	2015
Ställda säkerheter		
Företagsinteckningar	—	200 000
Total	—	200 000
	2016	2015
Eventalförpliktelser		
Borgensåtagande	19 915	6 000
Total	19 915	6 000

Företagsinteckningar utgör ställda säkerheter och borgensåtagande utgör eventalförpliktelser. Borgensåtaganden 2016 för dotterbolagen är en generell borgen upp till ett specifikt angivet belopp och avser alla typer av krediter, såsom hyresgarantier, kreditkort mm, som aktuellt dotterbolag har mot banken (i detta fall Handelsbanken)

Skatter och legala tvister

Sobi har inga väsentliga pågående tvister.

Not 36

Aktien

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 149 254 136 SEK fördelat på 272 010 948 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Utgivna aktier är fördelade på 270 389 770 stamaktier och 1 621 178 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar. C-aktierna är avsedda att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram. Bolaget innehar 1 610 086 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.

	2016	2015
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	809 072	64 913
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	268 362	267 278
Resultat per aktie före utspädning (SEK per aktie)	3,01	0,24
Resultat per aktie efter utspädning (SEK per aktie)	3,01	0,24

Not 37

Transaktioner med närstående

Företaget Orfacare, som har anknytning till före detta styrelseordförande Bo Jesper Hansen, tillhandahåller konsulttjänster i form av marknadsföring och distribution från Sobi till Schweiz och Österrike. 2016 uppgick konsultkostnaderna till 0,7 MSEK (1).

Se not 5 för interna transaktioner mellan koncernens dotterbolag.

Not 38

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	4 191 748 633
Balanserade vinstmedel	544 244 952
Årets resultat	58 694 262
Summa	4 794 687 847

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2016.

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 4 794 687 847 SEK, balanseras i ny räkning.

Not 39

Händelser efter balansdagens utgång, t.o.m. 2017-03-28

- Orfadin kapslar godkänt av Health Canada för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).
- Armin Reininger utsedd till Senior Vice President, Head of Global Medical and Scientific Affairs.
- Vd Geoffrey McDonough ska lämna Sobi den 1 juli 2017 och rekryteringen av hans efterträdare har inletts.
- Första patienten randomiserats till behandling i fas 2-studien anaGO som ska utvärdera effektiviteten och säkerheten av Kineret (anakinra) vid behandling av akut gikt.
- De första patienterna rekryterade till en 24-månaders studie som ska utvärdera effekten av Elocta.
- Ny data presenterad gällande säkerhet och effekt för Elocta och Alprolix på EAHAD.
- Reducerad doseringsfrekvens för Orfadin godkänd av EU-kommissionen.
- Långtidsdata angående säkerhet och effekt för Alprolix, publicerad i The Lancet Haematology.
- Bekräftat att diskussioner förekommer angående en eventuell försäljning av affärsområdet Partner Products.
- Utvecklingsportföljen utökas inom hemofili B genom att addera rFIXFc-XTEN till samarbetsavtalet med Bioverativ.
- Nytt distributionsavtal slutet med Valeant för Ammonul.
- EMA godkänner utökning av tillverkningskapaciteten av läkemedelssubstansen för Elocta.
- Långtidsdata om säkerhet och effekt av behandling med Alprolix vid hemofili B publicerad i tidskriften Thrombosis and Haemostasis.
- FDA godkänner förvaring i rumstemperatur för Orfadin.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards 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 4 maj 2017 för fastställelse.

Stockholm den 28 mars 2017

Håkan Björklund
Ordförande

Annette Clancy
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Theresa Heggie
Styrelseledamot

Lennart Johansson
Styrelseledamot

Jeff Jonas
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Hans GCP Schikan
Styrelseledamot

Catarina Larsson
Arbetstagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetstagarrepresentant

Geoffrey McDonough
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 12 april 2017
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

En plattform för fortsatta framgångar

Jag gläder mig åt att ha fullgjort mitt första år som ordförande i Sobis styrelse. Sobi har genomgått en omfattande omvandling under de senaste fem åren och har genom att leverera starka rörelseresultat lagt en finansiell och strategisk grund för en spännande framtid.

Lanseringarna av Elocta och Alprolix markerar en viktig milstolpe för bolaget. Dessa produkter riktar sig till marknadssegment som inom Sobis territorier i Europa och Mellanöstern värderas till mångmiljardbelopp. Kärnaffären fortsätter att utvecklas starkt, i synnerhet Kineret och våra utvecklingsprogram som syftar till att möta viktiga patientbehov har gjort stora framsteg under året.

Stark företagskultur

Sobis kultur har formats av den dynamik som medarbetare från olika kulturer och med olika bakgrund skapar när de arbetar tillsammans och delar samma engagemang för ett patientcentrerat arbetssätt. Våra värderingar: samarbete, ansvar, respekt och engagemang, är en väsentlig styrkefaktor för bolaget och det som gör att vi skiljer oss från mängden.

Viktig samsyn

Även i styrelsen finns den dynamik och mångfald som behövs för att skapa rätt beslut för en verksamhet i snabb tillväxt. Under året har det förts en konstruktiv och tät dialog såväl inom styrelsen som i våra kontakter med ledningen. Det råder en stark samsyn mellan styrelse och ledning kring Sobis framtida strategi. Styrelsens kompetens är väl avvägd för att möta denna framtid med en samlad lång erfarenhet av ledande positioner inom läkemedels- och bioteknikindustrin samt från väl etablerade börsnoterade bolag.

Nästa fas för Sobi

Styrelsens viktigaste uppgift nu är att skapa rätt förutsättningar för ledningen att ta Sobi in i nästa fas. De mest prioriterade uppgifterna är att säkerställa en fortsatt framgångsrik lansering av Elocta och Alprolix på marknaderna i Europa och Mellanöstern så att vi säkrar resurser till den växande portföljen av innovativa utvecklingsprojekt och kan utvidga portföljen med tillgång till externa program. Nyckeln till framgång är ett dedikerat arbete från alla delar av organisationen, med ett starkt fokus på utveckling och att dela och bygga kompetens och kunskap. Med detta som bas kommer Sobi kunna fortsätta skapa värden för samtliga intressenter, och alltid med patientens bästa i fokus.

Håkan Björklund,
Styrelseordförande



”I styrelsen finns den dynamik och mångfald som behövs för att skapa rätt beslut för en verksamhet i snabb tillväxt.”

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 2016 och är en del av Sobis förvaltningsberättelse och är granskad av bolagets revisorer.

1. Årsstämma

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

Bolaget tillämpar inte några särskilda arrangemang i fråga om bolagsstämmans funktion, varken på grund av bestämmelser i bolagsordningen eller, så vitt är känt för bolaget, aktieägaravtal.

Av bolagsordningen framgår att årsstämma ska hållas i Stockholm eller Solna. Sobi har inte funnit att aktieägar-kretsens sammansättning motiverar särskilda åtgärder för att aktieägare ska kunna följa årsstämman på distans. Kallelse till årsstämman sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets hemsida. Att kallelse skett ska annonseras i Svenska Dagbladet.

Årsstämma 2016

Årsstämman 2016 ägde rum den 24 maj 2016 i Stockholm. Vid stämman närvarade 208 aktieägare (228), personligen eller genom ombud. Dessa representerade ca 60 procent (63) av de totala rösterna. Till stämmans ordförande valdes advokat Eva Hägg.

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2016 finns tillgängligt på www.sobi.com.

Årsstämma 2017

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 4 maj 2017 i Wallenbergsalen på Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Stockholm. För mer information om årsstämman, se sidan 133.

Aktieägare, aktiekapital, aktie och rösträtt

Sobi hade vid årets slut totalt 32 397 (21 096) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 39,6 procent (39,6) av aktiekapitalet och 39,8 procent (39,8) av rösterna. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 68,3 procent (71,7) av aktiekapitalet och 68,2 procent (71,6) av rösterna. Ingen annan ägare än Investor AB har ett direkt eller indirekt aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Sobis bolagsordning innehåller inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

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

Utdelningspolicy

Ett av de viktigaste målen för Sobis verksamhet är att skapa en långsiktigt värde för aktieägarna. Det kan ske dels genom ökat aktievärde, dels i form av aktieutdelning. När Sobis styrelse utvärderar framtida aktieutdelningar gör den det baserat på en rad faktorer, bland annat:

- bolagets uthålliga resultatutveckling;
- bolagets expansionsmöjligheter och tillgång till kapital;
- bolagets rörelserisk;
- utdelningens påverkan på likviditeten; och
- bolagets soliditetsmål.

För 2016 föreslår styrelsen ingen utdelning. På kort sikt avser företaget använda uppkommen vinst för att finansiera fortsatt verksamhetsutveckling och expansion.

Viktiga interna regelverk

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning
- Vd-instruktion
- Policydokument

Viktiga externa regelverk

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



2. Valberedning

Valberedningen representerar Sobis aktieägare och har till enda uppgift att bereda 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 2016, enligt statistik från Euroclear Sweden AB. Den fjärde personen ska enligt samma beslut vara styrelsens ordförande. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelseledamöters oberoende enligt Svensk kod för bolagsstyrning.

2016 års valberedning har haft tre möten (tre) och därutöver ett antal telefonkontakter. Som underlag för arbetet har valberedningen tagit del av styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete, samt intervjuer med fyra styrelseledamöter, ersättningskommitténs ordförande har lämnat en skriftlig redogörelse för arbetet med bolagets revisorer. Vidare har vd intervjuats om verksamhetens utveckling. Valberedningen har berett förslag till årsstämman avseende bl a förslag till styrelseledamöter, ersättning till styrelse- respektive kommittéledamöter, förslag till revisorer och arvode till revisorer samt förslag till ordförande för årsstämman.

Valberedningen inför årsstämman 2016

Namn/Representerade	Andel av röster 2016-12-31, %	Andel av röster 2016-08-31, %
Petra Hedengren (Ordförande valberedningen) Investor AB	39,8	39,8
Lennart Francke Swedbank Robur Fonder AB	4,1	3,7
Tomas Ehlin Fjärde AP-fonden	4,0	3,7
Håkan Björklund Styrelsens ordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	0,0	0,0
Summa	47,9	47,2

3. Styrelse/styrelseordförande

Sobi är ett specialistläkemedelsföretag med inriktning på marknadsföring, utveckling och tillverkning av läkemedelsprodukter för behandling av sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller både produkter som marknadsförs och som befinner sig i olika kliniska och prekliniska utvecklingsfaser. Det är därför av stor vikt att styrelsen har en lång och djup erfarenhet från marknadsföring och forskning inom läkemedelssektorn samt god finansiell kompetens. Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltning. Vidare beslutar styrelsen om övergripande mål, strategier, finansiell struktur, policy, tillsättande av vd, ersättning till ledningen, förvärv, försäljningar och större investeringar. Styrelsen godkänner och fastställer årsredovisning och delårsrapporter och föreslår eventuell utdelning till årsstämman.

Till grund ligger arbetsordningen för styrelsen, vd-instruktionen och de principer för arbetsfördelning mellan vd, styrelseordförande, styrelse och olika arbetskommittéer som styrelsen fastslagit. Styrelsens arbetsordning och vd-instruktionen revideras och uppdateras en gång per år.

Styrelsens sammansättning

Bolagets styrelse skall bestå av lägst tre och högst tolv ledamöter. Styrelsen har under räkenskapsåret 2016 bestått av åtta ledamöter, varav fem omvaldes och tre nyvaldes på års-

stämman den 24 maj 2016, samt två arbetstagarrepresentanter som utsetts av de fackliga organisationerna och två suppleanter för dessa. Fyra av ledamöterna, inklusive arbetstagarrepresentanterna är kvinnor. För närmare information om styrelsen, se sidorna 130–131.

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.

Håkan Björklund valdes till efterträdare till för Bo Jesper Hansen, som beslutade sig för att lämna posten som styrelseordförande. Håkan Björklund var tidigare koncernchef för Nycomed och styrelseledamot i åtskilliga internationella life science-bolag, inklusive Alere, Coloplast, Danisco and Lundbeck. Mellan 2001 och 2007 var Håkan Björklund också styrelseledamot i Biovitrum. Håkan Björklund är verksam som dessutom Industry Executive på Avista Capital Partners.

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 127 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 2017 har styrelsen sammanlagt planerat in nio möten.

BESLUT ÅRSSTÄMMAN 2016

Stämman 2016 fattade bland annat beslut om;

- Omval av fem styrelseledamöter samt nyval av tre styrelseledamöter.
- Nyval av styrelsens ordförande, Håkan Björklund.
- Omval av EY till revisorer.
- Fastställande av ersättning till styrelsen och revisor.
- Godkännande av föreslagna riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- Ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2015.

Styrelsens arbete under 2016

Styrelsen har under 2016 haft totalt 19 möten, varav 12 ordinarie och sju 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, förlängning av produktavtal samt distributionsavtal. Ärenden som behandlas framgår i illustrationen bredvid.

Styrelsens arvoden

Årsstämman den 24 maj 2016 beslutade att styrelsens arvoden för tiden intill nästa årsstämma totalt ska utgå med 4 290 KSEK, varav ett arvode på 365 KSEK ska utgå till de

av stämman valda ledamöterna med undantag av styrelsens ordförande som erhåller ett arvode på 1 200 KSEK. Arvode för arbete i revisionskommittén ska utgå med 100 KSEK till ordförande och 60 KSEK vardera till övriga ledamöter. Arvode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 70 KSEK till ordförande och 35 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 70 KSEK till ordförande och 35 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Styrelsens arvode har utgått med 5 201 KSEK under 2016 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 20 KSEK till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

För mer information om ersättningen till styrelseledamöterna, se not 12 samt tabell sidan 127.

4. Revisionskommitté

Kommitténs huvudsakliga uppgift är att hantera frågor gällande redovisning, revision och finansiell rapportering i bolaget. 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 sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Kommittén har sammanträtt sex gånger under året. Sobis valda revisorer har deltagit vid fem av sammanträdena. Ärenden som behandlas framgår i illustrationen bredvid. Ledamöternas närvaro och ersättning vid kommittémötena framgår av tabellen på sidan 127.

5. Ersättningskommitté

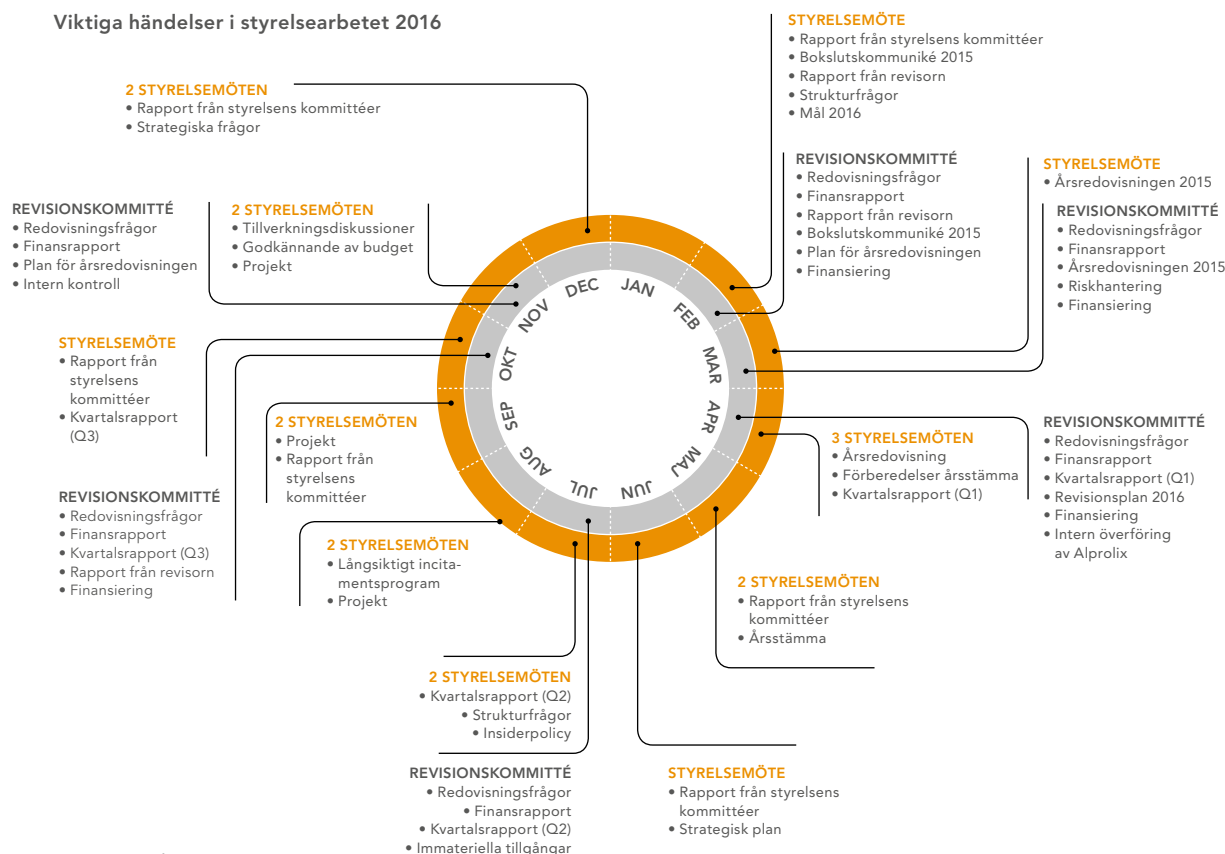
Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom Sobi. Uppgiften ingår bland annat översyn och förslag till ersättning för ledande befattningshavare och förslag till långsiktiga incitamentsprogram, pensionsplaner och andra ärenden som berör ersättning till bolagets anställda. Sobis ersättningskommitté består av tre ledamöter:

- Håkan Björklund (ordförande)
- Theresa Heggie
- Helena Saxon

Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till ledningen. Sobis personaldirektör är sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Ersättningskommittén har sammanträtt sex gånger under året. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp årlig lönerrevision och bonusutfall för vd och ledande befattningshavare samt föreslagit riktlinjer och tilldelning i det långsiktiga incitamentsprogrammet. Förslag till riktlinjer för ersättningar till vd och ledande befattningshavare kommer att presenteras vid årsstämman i maj 2017, för godkännande av aktieägarna. Ledamöternas närvaro vid kommittémötena framgår av tabellen nedan.

För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 12.

Viktiga händelser i styrelsearbetet 2016



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 tre ledamöter, varav samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Jeffrey Jonas (ordförande)
- Hans GCP Schikan
- Annette Clancy

Sobis chef för forskning och utveckling är sekreterare i kommittén, men inte ledamot.

Jeffrey Jonas antog ordförandeskapet i kommittén under 2016. Stefan Fraenkel, SVP för Corporate Development ingick som en vanlig deltagare i kommitténs möten utöver chefen för Drug Design & Development och VD. År 2016 kretsade arbetet kring strategisk översikt över företagets forsknings- och utvecklingspipeline, särskilt terapiområdena inflammation och genetiska & metabola

sjukdomar. Ett större fokus placerades också under 2016 på affärsutvecklingsverksamhet för eventuell inlicensiering av externa forsknings- och utvecklingsprogram. Utskottet har haft fyra möten under 2016 och samtliga medlemmar var närvarande för hela eller delar av mötena.

7. Vd/Ledningsgrupp

Sobi har en funktionell organisation och ledningsgruppen består av vd och cheferna för de viktigaste funktionerna. Ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med djup och gedigen erfarenhet från forskning och utveckling samt från produktion och försäljning av läkemedel. Vidare har ledningsgruppens medlemmar erforderlig kompetens inom ekonomi och finans, juridik, personalfrågor och kommunikation. Under 2016 har koncernledningen bestått av tolv medlemmar inklusive koncernchefen.

Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt, vilken återspglas i den organisationsform och styrmodell som Sobi

arbetar och styrs efter. Vid styrelsesammanträdena är vd och, i förekommande fall, även CFO, chefsjuristen samt övriga befattningshavare föredragande i ärenden som kräver styrelsens behandling. Under 2016 sammanträdde ledningsgruppen en gång varje månad.

För ytterligare information om ledningsgruppen, se sidorna 132–133.

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 styrelsens antaget system, baseras både på företagsövergripande och individuella mål. Utfallet av den rörliga delen kan maximalt uppgå till 10–50 procent av årslönen.

För mer information, se not 12.

	Oberoende	Ersättning (KSEK)						Närvaro ¹			
		Arvode	Revisionskommittén	Ersättningskommittén	Vetenskapliga kommittén	Övrigt	Totalt	Styrelse	Revisionskommitté	Ersättningskommitté	Vetenskapliga kommittén
Bo Jesper Hansen ³	²	—	—	—	—	—	—	6/19	—	2/6	—
Håkan Björklund ^{3,4}	•	800	—	47	—	—	847	12/19	—	4/6	—
Hans Wigzell ⁵	•	134	—	—	24	—	158	6/19	—	—	—
Lennart Johansson	⁶	377	107	—	—	—	484	18/19	6/6	—	—
Helena Saxon	⁶	377	64	35	—	—	477	17/19	6/6	5/6	—
Adine Grate Axén ^{5,7}	•	134	24	—	—	20	178	5/19	2/6	—	—
Hans GCP Schikan	•	377	40	12	35	40	505	17/19	3/6	2/6	3/4
Matthew Gantz	•	377	—	—	—	80	457	19/19	—	—	—
Annette Clancy ⁸	•	377	—	—	35	240	653	15/19	—	—	3/4
Theresa Heggie ⁵	•	243	—	23	—	30	297	12/19	—	4/6	—
Jeffrey Jonas ⁵	•	243	—	—	47	40	330	8/19	—	—	4/4
Catarina Larsson	⁹	—	—	—	—	—	—	18/19	—	—	—
Bo-Gunnar Rosenbrand	⁹	—	—	—	—	—	—	19/19	—	—	—

1. Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möten. Styrelsen har under 2016 haft totalt 19 möten, varav 12 ordinarie och sju extra möten.

2. Ledamot är att anse som beroende till bolaget och dess ledning.

3. Håkan Björklund valdes vid årsstämman 2016 till ny styrelseordförande, samtidigt som tidigare styrelseordförande Bo Jesper Hansen avgick.

4. Arvodet innefattar ordförandearvode exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseordförandens bolag uppgår till 1 113 KSEK, och innefattar ersättning för sociala avgifter.

5. Vid årsstämman 2016 invaldes Jeffrey Jonas och Theresa Heggie till nya styrelseledamöter att ersätta avgående Adine Grate Axén och Hans Wigzell.

6. Ledamot är att anse som beroende till större aktieägare.

7. Arvodet innefattar styrelsearvodet exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgår till 234 KSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.

8. Arvodet innefattar styrelsearvodet samt tilläggsarvode om 200 KSEK för extraordinära insatser under 2015, enligt beslut på årsstämman 2016 exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgår till 658 KSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.

9. Arbetstagarrepresentant.

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 2017 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 13.



Björn Ohlsson
Auktoriserad
revisor, EY

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Styrelsen ansvarar enligt Aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning för den interna kontrollen. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i Sobis system för intern kontroll och riskhantering i samband med finansiell rapportering. Under 2016 har arbetet med att effektivisera och utveckla processerna inom ekonomiavdelningen fortsatt.

Den interna kontrollmiljön inom Sobi följer det etablerade så kallade COSO-ramverket, som består av följande fem komponenter:

1. Kontrollmiljö
2. Riskbedömning
3. Kontrollaktiviteter
4. Information och kommunikation
5. Tillsyn

1. Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för Sobis interna kontroll. Kontrollmiljön innefattar huvudsakligen den kultur som styrelse och företagsledning kommunicerar och verkar utifrån. Den är grunden för alla andra komponenter för intern styrning och kontroll och innebär ordning och struktur med manualer, processer och policys.

Basen för den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen utgörs av tydlig organisationsstruktur, beslutsvägar, befogenheter och ansvar som dokumenteras och kommuniceras i styrande dokument. Riktlinjerna för Sobis verksamhet finns samlade på bolagets intranät, som bland annat innehåller:

- Koncernens affärsidé, vision, strategier, mål och värderingar.
- Sobis uppförande- och etikkod (Code of Conduct & Ethics).
- Organisationsstruktur och befattningsbeskrivningar.
- Administrativa processer, riktlinjer och instruktioner så som befogenheter, attestinstruktioner, riskhanteringspolicy, inköps- och investeringspolicy, säkerhetspolicy samt redovisnings- och rapporteringsinstruktioner med mera.
- Information om bolagets etik och värdegrund, kompetensfrågor samt den reglerade miljö inom vilken bolaget är verksam.

2. Riskbedömning

En effektiv riskbedömning förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil och långsiktig värdeutveckling och kontroll. En förutsättning för effektiv riskbedömning är att beslutade mål finns kommunicerade. Riskbedömningen är identifieringen och analysen av relevanta händelser och risker som negativt kan påverka Sobis förmåga att nå sina uppsatta mål och utgör därmed basen för hur riskerna ska hanteras.

En strukturerad riskbedömning och riskhantering möjliggör;

- identifiering och åtgärdsplaner för risker som kan påverka de beslutade målen avseende den finansiella rapporteringen; och
- identifiering och hantering av de särskilda risker som är förknippade med förändringar.

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

De operativa enheterna genomför riskanalyser tillsammans med ansvariga controllers avseende den finansiella rapporteringen. Inom ramen för arbetet ska enheterna kartlägga och utvärdera risker i de olika redovisnings- och rapporteringsprocesserna. Arbetet under 2016 omfattade uppföljning av enheternas arbete med processbaserad kontroll och rapportering av den interna styrningen och kontrollen. Riskarbetet rapporteras kvartalsvis till ledningsgruppen, riskkommittén, revisionskommittén och styrelsen.

3. Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter är de manualer, processer, och policys som säkerställer att direktiv och beslut genomförs. Kontrollaktiviteterna syftar till att förebygga, upptäcka fel och avvikelser samt att föreslå korrigerande åtgärder för dessa om det mot förmodan skulle ske. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar, uppföljning, avstämning av styrelsebeslut och av styrelsen fastställda policys och rutiner, godkännande och redovisning av affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper.

Controllern har ansvar för att upprätthålla den interna kontrollen inom respektive område och att denna utvecklas vid behov. De följer upp verksamheten genom ett flertal olika kontrollmoment, till exempel prognos och budget-uppföljning, resultat och balansanalyser, avstämningar samt analys av trender och omvärldsbevakning. Resultatet av detta arbete återrapporteras till ledningen för respektive affärsområde, samt till företagsledning och styrelse.

Information om tillverkningen finns i det generella risk-avsnittet.

4. Information och kommunikation

Sobi har interna informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Effektiv kommunikation är betydelsefull för alla anställda i företaget. Riktlinjer för den finansiella rapporteringen anges i policy och kommuniceras till de anställda och görs tillgängliga på bolagets intranät.

Inom bolaget hålls möten på ledningsgruppsnivå, sedan på den nivå respektive avdelningschef finner lämpligt, samt ett antal stormöten där samtliga anställda deltar.

Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling.

Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Sobis utveckling och finansiella ställning. Sobi har en kommunikationspolicy som uppfyller de krav som ställs på ett noterat bolag.

För att bedöma relevansen i informationen och säkerställa att viktig information kommuniceras till marknaden i god ordning finns en så kallad Disclosure Committee, bestående av vd, CFO, Chief Operating Officer, chefsjurist, Chief Patient Access Officer samt kommunikationsdirektör.

Finansiell information lämnas regelbundet i form av

- boksluts- och delårsrapporter;
- årsredovisning;
- pressmeddelanden om viktiga nyheter och händelser som väsentligt kan påverka värderingen av bolaget och aktiekursen;
- presentationer och telefonkonferenser för finansanalytiker, investerare och media samma dag som boksluts- och delårsrapporter publiceras samt i samband med publicering av annan viktig information; och
- möten med investerare och finansanalytiker.

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

5. Tillsyn

Formerna för tillsyn av den interna kontrollen beslutas av styrelsen och revisionskommittén. Sobis CFO är ansvarig för att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med vad styrelsen beslutat. Uppföljning görs på olika nivåer i koncernen.

Styrelsen avhandlar samtliga kvartalsbokslut samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionskommittén upp granskningen av den interna kontrollen. En utvärdering av den information som lämnas görs regelbundet. Bolagets revisorer rapporterar personligen sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen till revisionskommittén.

Internrevision

Sobi har inte en separat internrevisionsfunktion, utan har valt att utföra uppföljningen och den årliga utvärderingen av efterlevnaden av intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen, genom den befintliga organisationen. Styrelsen och revisionskommittén prövar fortlöpande frågan om inrättandet av en internrevisionsfunktion.

Aktiviteter 2016

- Uppföljning av införandet av ERP system
- Funktion för intern kontroll inrättad
- Integration av koncernrapporteringen
- Lokalt besök hos Sobi Mellanöstern

Aktiviteter i fokus 2017

- Fortsatt integration av koncernrapporteringen
- Fortsatt arbete inom funktionen för intern kontroll

Överträdelser

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

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till årsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org. nr 556038-9321.

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2016 på sidorna 124–129 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 revisions- sed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalanden

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 den 12 april 2017
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Styrelse



HÅKAN BJÖRKLUND

Född 1956.

Ordförande och styrelseledamot sedan 2016. Fil Dr, Karolinska Institutet, Stockholm.

Övriga uppdrag: Industry Executive, Avista Capital Partners. Styrelseledamot, Bonesupport, Acino och Trimble.

Tidigare uppdrag: Omfattande internationell bakgrund inom Life Science, både från FoU och försäljning. Koncernchef, Nycomed. Styrelseledamot Alere, Coloplast, Danisco and Lundbeck. Styrelseledamot, Biovitrum 2001–2007.

Aktier: 15 800



ANNETTE CLANCY

Född 1954.

Styrelseledamot sedan 2014. BSc-examen i farmakologi, Bath University, Storbritannien.

Övriga uppdrag: Ordförande och ledamot i styrelsen, Enyo SA, Lyso-gene SA. Styrelseledamot, Obseva SA. Senior European Advisor, Biopharmaceutical Team inom Frazier Healthcare Ventures.

Tidigare uppdrag: Ledamot i styrelsen, Genable Therapeutics, Clavis Pharma, Silence Therapeutics plc. Chef för Transaction and Alliance Management, GlaxoSmithKline (GSK).

Aktier: 3 414



MATTHEW GANTZ

Född 1965.

Styrelseledamot sedan 2012. BA, Princeton University och MBA, Harvard Business School, USA.

Övriga uppdrag: Medlem av Life Science Pennsylvania Industry Board.

Tidigare uppdrag: Executive Vice President, BTG. Grundare och tidigare vd, Acureon Pharmaceuticals. Vd i Hydrabiosciences Inc, Vice President Europe i Chiron Biopharmaceutical Division. General Manager, PathoGenesis Europe. Ett flertal befattningar inom försäljning och marknadsföring, Abbott Laboratories Diagnostics Division.

Aktier: 0



THERESA HEGGIE

Född 1960.

Styrelseledamot sedan 2016. BSc-examen från Cornell University, Ithaca, USA.

Tidigare uppdrag: Chief Strategy & Marketing Officer, Bupa. Ledande befattningar, Shire Human Genetic Therapies, tidigare TKT, bl a som Vice President & General Manager, EMEA, vd i Jerini AG (ett Shire-förvärv) samt Senior Vice President Global Commercial Operations. Vice President Marketing, Vice President Anaesthesia & Critical Care, Europa, och Vice President, Global Marketing Anaesthesia & Critical Care, Baxter, tidigare Ohmeda PPD.

Aktier: 0



LENNART JOHANSSON

Född 1955.

Styrelseledamot sedan 2010. Civilekonom, Handelshögskolan, Stockholm.

Övriga uppdrag: Medlem av ledningsgruppen och Senior Advisor, Patricia Industries. Styrelseordförande, Vectura AB. Styrelseledamot, Hi3G. Styrelsesuppleant, Mölnlycke Health Care.

Tidigare uppdrag: Vd, b-business partners och Emerging Technologies AB. Styrelseledamot, SAAB AB, IBX Group AB, Gambro Holding AB.

Aktier: 20,000



JEFFREY JONAS

Född 1953.

Styrelseledamot sedan 2016.
MD from Harvard Medical School,
USA.

Övriga uppdrag: Vd och koncernchef,
Sage Therapeutics. Styrelsemedlem,
Decibel Therapeutics.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot,
Cara Therapeutics. Senior Vice
President Research & Development
Pharmaceuticals och President för
Regenerative Medicine Division,
Shire plc. Executive Vice President,
ISIS Pharmaceuticals. Executive Vice
President och Chief Medical Officer,
Forest Laboratories. Upjohn Labora-
tories. Grundare, vd och styrelse-
ordförande, AVAX Technologies.
President och Chief Technology
Officer, SCEPTOR Industries.

Aktier: 0



HELENA SAXON

Född 1970.

Styrelseledamot sedan 2011.
Civilekonom, Handelshögskolan,
Stockholm.

Övriga uppdrag: CFO, Investor AB.
Styrelseledamot, SEB

Tidigare uppdrag: CFO, Hallvarsson
& Halvarsson. Vice President, Investor
AB. Finansanalytiker, Goldman Sachs.
Styrelseledamot, Aleris och Mölnlycke
Health Care.

Aktier: 15,500



HANS GCP SCHIKAN

Född 1958.

Styrelseledamot sedan 2011.
PharmD, Utrecht Universitet, Neder-
länderna.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande,
Asceneuron, Interna Technologies
och Complix. Styrelseledamot, Hansa
Medical, Wilson Therapeutics, Thera-
chon, Dutch Top Sector Life Sciences
& Health. Rådgivare till olika organi-
sationer inom Life Science sektorn.

Tidigare uppdrag: Vd, Prosensa och
ledamot, Prosensas Supervisory
Board. Styrelseledamot, Top Institute
Pharma. Ordförande, Dutch Associa-
tion of the Innovative Pharmaceutical
Industry, Nefarma. Flertal ledande
befattningar, Organon och Genzyme.

Aktier: 4,000



CATARINA LARSSON

Född 1952.

Styrelseledamot sedan 2001.
Arbetsagarrepresentant.
Laboratorieingenjör.

Representerar Förhandlings-
och samverkansrådet PTK.

Aktier: 2,983



BO-GUNNAR ROSENBRAND

Född 1963.

Styrelseledamot sedan 2006.
Styrelsesuppleant 2001–2005.
Arbetsagarrepresentant.
Laboratorieingenjör.

Representerar Förhandlings-
och samverkansrådet PTK.

Aktier: 7,830¹

BJÖRN OHLSSON

Auktoriserad Revisor
EY

1. Omfattar innehav av närstående och juridiska personer.

Ledningsgrupp



GEOFFREY MCDONOUGH

Född 1970.

Verkställande direktör.

Anställd sedan 2011.

MD Harvard Medical School, USA, BSc biologi samt BA filosofi, University of North Carolina, USA.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Zafgen och PTC Therapeutics.

Tidigare befattningar: Ledande befattningar inom Genzyme Corporation i Europa, Mellanöstern och Afrika. SVP och General Manager, Personalized Genetic Health, Global Business Leader, LSD Therapeutics, USA. Internmedicinare och barnläkare, USA.

Aktier: 347 948



MATS-OLOF WALLIN

Född 1951.

Senior Vice President, Chief Financial Officer.

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: 76 619



ALAN RAFFENSPERGER

Född 1960.

Senior Vice President, Chief Operating Officer.

Anställd sedan 2012.

BSc Health Service Management, University of Maryland, Baltimore, USA.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande, Pharmanest AB.

Tidigare befattningar: Vd, Benechill Inc., Executive Director och General Manager för baltstaterna och norden, Amgen. Sälj- och marknadsdirektör, Roche Pharmaceuticals, Sverige. VP, Global Marketing Diabetes Care, Roche Diagnostics. Vd SwedeMed. Pharmacia.

Aktier: 153 694



LARS DREJØE

Född 1967.

Senior Vice President, Chief Quality & Compliance Officer.

Anställd sedan 2016.

MSc University of Southern Denmark, Executive MBA, Copenhagen Business School, Danmark.

Tidigare befattningar: International Head of Quality, ALK. Seniora positioner, Lundbeck, Novo Nordisk.

Aktier: 4 732



STEFAN FRAENKEL

Född 1972.

Senior Vice President, Head of Corporate Development.

Anställd sedan 2009.

PhD Internationell ekonomi & management, MBA, Köpenhamns Handelshögskola, Danmark och ingenjörsexamen, Chalmers Tekniska Högskola, Göteborg.

Tidigare befattningar: Business development and Commercial Operation, Wyeth. Management-konsult.

Aktier: 6 416



KIRSTI GJELLAN

Född 1963.

Senior Vice President, Head of Biologics Development & Supply.

Anställd sedan 2014.

Apotekare, PhD farmaceutisk teknologi, Universitet i Oslo, Norge.

Övriga uppdrag: Styrelsemedlem av Processindustriell IT och Automation (PiiA).

Tidigare befattningar: Fabrikschef Biologics Manufacturing, vd, Pfizer Health AB och styrelseledamot, Pfizer Health AB. Director Quality Operations, Pfizer, AstraZeneca.

Aktier: 1 292



WILLS HUGHES-WILSON

Född 1971.

Senior Vice President,
Chief Patient Access Officer.

Anställd sedan 2012.

Jur. Kand. (Honas), University
of Durham, Storbritannien.

Tidigare befattningar: Vice
President Health/Market Access
Policy EMEA, Genzyme Corpora-
tion. Executive Director, Emer-
ging Biopharmaceutical Enterpri-
ses (EBE), European Federation
of Pharmaceuticals Industries &
Associations (EFPIA). Govern-
ment Affairs lead, Europeiska
veterinärmedicinska industri-
organisationen. Ernst & Young
Consulting.

Aktier: 126 268¹



DENNIS SCHMIDT PEDERSEN

Född 1970.

Senior Vice President,
Human Resources.

Anställd sedan 2013.

Utbildad officer med fokus
på ledarskapsutveckling,
analytiska studier och taktik,
Kungliga Danska Officers-
akademien, Danmark.

Tidigare befattningar:
HR-direktör norra Europa,
Takeda. Ledande befatt-
ningar, Genzyme, Ferring
Pharmaceuticals, A.P. Møller-
Mærsk.

Aktier: 11 180



MILAN ZDRAVKOVIC

Född 1970.

Senior Vice President, Head of
Research & Development.

Anställd sedan 2016.

MD, PhD, University av Aarhus,
Danmark, MSc Pharmaceutical
Medicine, University of Surrey,
Storbritannien.

Övriga uppdrag: DIA Advisory
Council Europe, Mellanöstern
och Afrika. Styrelseledamot och
grundare, Selma Diagnostics Aps.

Tidigare befattningar: Corporate
Vice President, Novo Nordisk.
R&D organisation ansvarig för
diabetes, medicinteknik, tillväxt-
hormoner, fetma och immunologi.

Aktier: 0



FREDRIK BERG

Född 1955.

Vice President, General
Counsel.

Anställd sedan 2001.

Jur. Kand., Stockholms
Universitet.

Tidigare befattningar: Chef
Legal/Intellectual Property,
Pharmacia AB. Chefsjurist,
Pharmacia Europe, Middle
East & Africa. Advokatfirman
Lindahl. Bolagsjurist samt
olika chefsbefattningar,
KabiVitrum, Procordia, Kabi
Pharmacia och Pharmacia &
Upjohn. Advokatfirman
Tisell & Co.

Aktier: 32 352



STEPHEN JAMES

Född 1966.

Vice President, Head of Research
& Translational Sciences.

Anställd sedan 2001.

PhD biokemi och cellbiologi,
University of Leeds, Storbritan-
nien. BSc (Honas) biokemi och
mikrobiologi, University of
St. Andrews, Storbritannien.

Tidigare befattningar: Ett antal
chefsbefattningar inom Forsk-
ning och Preklinisk Utveckling,
Pharmacia & Upjohn, Pharmacia
AB och Biovitrum AB. Dessför-
innan Gruppchef på University
of Dundee, Storbritannien.

Aktier: 14 024



MARIANNE KEISU

Född 1951.

Vice President, Chief
Medical Officer.

Anställd sedan 2001.

MD, PhD, Karolinska
Insitutet, Stockholm.

Tidigare befattningar:
Klinisk utveckling och Farma-
kovigilans, Astra och Astra-
Zeneca. Läkemedelsverket.
Klinisk hematolog, Karolinska
Insitutet, Stockholm.

Aktier: 11 242

1. Omfattar innehav av närstående och juridiska personer.

Revisionsberättelse

Till årsstämman 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 AB (publ) för år 2016. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 72–122 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 2016 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 2016 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.

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.

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 behandla-

des inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Värdering av produkt- och marknadsrättigheter samt goodwill

Per den 31 december 2016 bestod huvuddelen av koncernens totala tillgångar av produkt- och marknadsrättigheter samt goodwill. Produkt- och marknadsrättigheter redovisas till historiskt anskaffningsvärde minskat med avdrag för ackumulerade avskrivningar samt eventuella nedskrivningar. Produkt- och marknadsrättigheter testas för nedskrivning vid indikation på nedskrivningsbehov. Goodwill redovisas till historiskt anskaffningsvärde och testas årligen för nedskrivning och vid indikation på nedskrivningsbehov. Ett nedskrivningsbehov finns om en tillgångs återvinningsvärde understiger det redovisade värdet.

Återvinningsvärdena för tillgångarna är baserat på bolagets framtida möjlighet och förmåga att sälja produkter på marknaden och på så sätt generera kassaflöden. Bolagets bedömning baseras därför på prognoser avseende framtida kassaflöden, diskonteringsränta, produkternas livslängd och tillväxttakt.

Med hänsyn till årets betydande investeringar i produkt- och marknadsrättigheter, tillgångarnas värde i förhållande till bolagets totala balansomslutning samt den osäkerhet som finns vid bedömningar i samband med beräkning av återvinningsvärden har vi bedömt värderingen av produkt- och marknadsrättigheter samt goodwill som ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

Vi har i vår revision utvärderat de prognoser för framtida försäljning, vilket inkluderar produkternas livslängd och tillväxttakt, som bolaget baserat sina värderingsmodeller på. Prognoserna har utvärderats för rimlighet genom jämförelse med vår kännedom om bolaget verksamhet och historisk information samt bolagets tidigare förmåga att bedöma framtida utfall. Vi har i vår revision använt våra värderingsspecialister för att utvärdera bolagets värderingsmodell och känslighetsanalyser.

Se not 2, 4 och 19 för bolagets beskrivning av de immateriella tillgångarna samt nedskrivningstest. Vi har bedömt om lämnade upplysningar i årsredovisningen är ändamålsenliga.

Redovisning av skulder till Bioverativ (Biogen)

Sobi och Bioverativ samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av hemofilprodukterna Elocta och Alprolix. Samarbetet är styrt av avtal och reglerar såväl rättigheter som

skyldigheter under samarbetet. Enligt avtalet är bolaget skyldigt att ersätta Bioverativ för hälften av de utvecklingskostnader som Bioverativ betalat fram till kommersialisering av produkterna på bolagets marknader. Det nominella värdet av skulderna för utvecklingskostnader uppgick per 31 december 2016 till 267 MUSD.

Återbetalningen av skulden för utvecklingskostnaderna sker via justerade royaltyflöden, och baseras på respektive avtalsparts försäljning, tills dess att full återbetalning skett, se not 19 för specifikation. Återbetalningstakten kan därför variera beroende på hur avtalsparternas försäljning utvecklas under perioden fram till skuldernas slutbetalning vilken inträffar sex år efter första försäljningen av respektive produkt.

De redovisade värdena på skulderna till Bioverativ är ett nuvärde av framtida återbetalningar och är beroende av bolagets prognos för återbetalningsperioden samt diskontering av återbetalningarna. Då skulderna är nominerade i USD finns även en valutaomvärderingseffekt för de redovisade skuldbeloppen. Bolaget har bedömt att då de royaltyflöden som finns också är nominerade i USD finns ett effektivt säkringsförhållande till skulderna och valutaeffekter redovisas således 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.

I vår revision har vi utvärderat Bolagets skyldigheter och de antaganden som gjorts utifrån avtalet med Bioverativ. Vi har tagit del av underliggande dokumentation som Bolaget grundat sina beslut avseende tidpunkt för skuldernas uppkomst och återbetalningstidpunkter på.

Bolagets prognos för återbetalningsperioden har granskats för att bedöma rimligheten genom jämförelse med vår kännedom om bolagets verksamhet, jämförbara bolag samt Bolagets tidigare förmåga att bedöma framtida utfall. Vi har bedömt rimligheten i använd diskonteringsränta. Bolagets beräkningar har granskats genom att vi omräknat nuvärdet baserat på de antaganden vi prövat.

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 19 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 1–71, 123, 130–133 samt 137–142. Det är styrelsen och 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, även 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 revisionsd 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. Risker 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 osäkerhets-

faktor 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 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 eller när, i ytterst sällsynta fall, vi bedömer att en fråga inte ska kommuniceras i revisionsberättelsen på grund av att de negativa konsekvenserna av att göra det rimligen skulle väntas vara större än allmänintresset av denna kommunikation.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2016 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 verkställande direktören 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 verkställande direktörens 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. Den verkställande direktören 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 verkställande direktören 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.

Stockholm den 12 april 2017
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Global Reporting Initiative Index 2016

Specifika upplysningar – översikt indikatorer

Aspekt/Tema	Redovisade indikatorer
Patienters hälsa och säkerhet	PR1; PR2
Tillgång till hälsovård och läkemedel	EC8
Samverkan med patientgrupper	PR5
Regulatoriska och legala utmaningar	SO4; SO5; SO8; PR2; PR4; PR9
Etik och säkerhet vid kliniska tester	PR1; PR2
Rekrytering och personalutveckling	LA1; LA6; LA11; LA12
Antikorrupcion	G4-SO4, G4-SO5, G4-SO8

Om den här rapporten

Sobi rapporterar årligen kring sitt hållbarhetsarbete, som en del av årsredovisningen. Sobi tillämpar nivå "Core" enligt Global Reporting Initiative's (GRI) senaste riktlinjer för hållbarhetsrapportering, benämnda G4. De indikatorer som presenteras nedan är alla utvalda med utgångspunkt i en så kallad väsentlighetsanalys, som beskrivs utförligare på sidan 53 i årsredovisningen. Indikatoröversikten ovan listar de GRI-indikatorer som tillämpats för att spegla de aspekter och teman som bedömts vara mest väsentliga för Sobi. Alla referenser nedan avser sidor i Sobis Årsredovisning 2016 eller på www.sobi.com.

● = Helt rapporterad ● = Delvis rapporterad

Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
Strategi och analys			
G4-1 Vd-ord	8–9, www.sobi.com	●	
G4-2 Beskrivning av påverkan, risker och möjligheter	62-63, 79-80	●	
Organisationsprofil			
G4-3 Organisationens namn	90	●	
G4-4 Huvudsakliga varumärken, produkter och tjänster	1, 17, 24-25, 75	●	
G4-5 Huvudkontorets lokalisering	90		

Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
G4-6 Länder där organisationen är verksam	101, 114	●	
G4-7 Ägarstruktur och bolagsform	66-68, 76, 90, 124-125	●	
G4-8 Marknader	3, 14, 30-31, 101, 114	●	
G4-9 Bolagets storlek	66-68, 76	●	
G4-10 Total personalstyrka, uppdelad på anställningsform och region	101	●	
G4-11 Andel av personalstyrkan som omfattas av kollektivavtal		●	Samtliga anställda i den svenska verksamheten (cirka 57 procent av Sobis personal) omfattas av kollektivavtal.
G4-12 Beskrivning av leverantörskedjan	60-61	●	
G4-13 Större förändringar under redovisningsperioden	4-5, 72	●	
G4-14 Försiktighetsprincipens tillämpning	62-63, 79-80	●	Riskhantering är integrerad i allt strategiskt och operativt arbete. Det finns en särskild procedur för hantering av farliga kemikalier, som beskriver hur risker ska identifieras, bedömas och hanteras, inklusive hur försiktighetsprincipen ska iaktas.
G4-15 Externa stadgar, principer och initiativ	52-59, 90-94	●	Sobi följer European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Disclosure Code, samt Physician Payments Sunshine Act i USA. Vid kliniska program och tester följer Sobi de etiska principerna i Hel-singforsdeklarationen samt PhRMA & EFPIA "Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing" och EMA Policy rörande publicering av data från kliniska studier. Sobi följer branschspecifika etiska regler (LIF och EFPIA).
G4-16 Medlemskap i organisationer	www.sobi.com	●	

Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
Identifierade materiella aspekter och avgränsningar			
G4-17 Organisationsstruktur	124, 130-133	●	
G4-18 Process för att definiera redovisningens innehåll	53	●	
G4-19 Väsentliga aspekter identifierade i processen för att definiera rapportinnehåll	53	●	
G4-20 Redovisningens avgränsningar inom organisationen		●	Indikatorer omfattar hela Sobis verksamhet.
G4-21 Redovisningens avgränsningar utanför organisationen	53	●	
G4-22 Förklaring till korrigeringar från tidigare rapporter		●	Det har inte gjorts några korrigeringar från tidigare rapporter.
G4-23 Väsentliga förändringar i omfattning, avgränsning eller mätmetoder jämfört med tidigare års redovisningar		●	Det har inte gjorts några väsentliga förändringar i omfattning, avgränsning eller mätmetoder jämfört med tidigare års redovisningar.
Intressentrelationer			
G4-24 Intressentgrupper	17, 53	●	
G4-25 Identifiering och urval av intressenter	17, 53	●	
G4-26 Metoder för samarbete med intressenter	17, 20-21, 54, 59	●	
G4-27 Viktiga frågor som framkommit i dialog med intressenter	53	●	
Rapportprofil			
G4-28 Redovisningsperiod		●	Kalenderår 2016
G4-29 Senaste redovisningen		●	April 2016

Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
G4-30 Redovisningscykel		●	Årligen
G4-31 Kontaktperson för rapporten		●	Morten Grøn, VP Head of Communications, morten.gron@sobi.com
G4-32 Tabell som visar var information för samtliga delar av Standard Disclosures går att hitta	137-140	●	
G4-33 Policy och praxis för extern granskning		●	Sobis hållbarhetsrapport har inte varit föremål för extern granskning.
Styrning			
G4-34 Styrningsstruktur	124	●	
Etik och integritet			
G4-56 Mission, värderingar, uppförandekod etc	16, 52-59, 77 www.sobi.com	●	Sobis etik och uppförandekod finns tillgänglig på www.sobi.com.
Indikatorer för väsentliga aspekter			
EKONOMI			
Indirekt ekonomisk påverkan			
Styrning och uppföljning	124-129, www.sobi.com	①	
G4-EC8 Betydande indirekta ekonomiska effekter	15, 79-80, 95-97	●	Donation till World Federation of Hemophilia
SOCIAL			
ANSTÄLLNINGS-FÖRHÅLLANDEN OCH ARBETSVILLKOR			
Anställning			
Styrning och uppföljning	55-57, 77-78	●	
G4-LA1 Totalt antal anställda och personalomsättning, per åldersgrupp, kön och region	101	①	Personalomsättning anges ej

Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
Arbetsmiljö, hälsa och säkerhet			
Styrning och uppföljning	55-57, 78-79	●	
G4-LA6 Omfattningen av skador, arbetsrelaterade sjukdomar, för-lorade arbetsdagar, frånvaro samt totala antalet arbetsrelaterade dödsolyckor			Under 2016 rapporterades 21 incidenter, varav ingen ledde till sjukfrånvaro.
Träning och utbildning			
Styrning och uppföljning	55-57	●	
G4-LA11 Andel anställda som får regelbunden utvärdering och uppföljning av sin prestation och karriärutveckling	55-57, 77	●	Alla anställda erbjuds regelbundna prestations- och utvecklingssamtal.
Mångfald och jämställdhet			
Styrning och uppföljning	55-57	●	
G4-LA12 Sammansättning av styrelse och ledning nedbruten på kön, åldersgrupp, minoritetsgrupp-tillhörighet och andra mångfaldsindikatorer	57, 101, 130-133	●	
SAMHÄLLE			
Antikorruption			
Styrning och uppföljning	59 www.sobi.com	●	

Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
G4-SO4 Kommunikation och utbildning rörande policyer och procedurer för antikorruption	59, 128–129	●	Frågor om antikorruption regleras i Sobis uppförandekod (Code of Conduct and Ethics) och Sobis Globala Policy om antikorruption. I Sverige är Sobi medlem i LIF, de forskningsbaserade Läkemedelsbolagens branschorganisation, och följer deras "Etiska regler för läkemedelsindustrin". Dessa riktlinjer omfattar specifikt regler runt antikorruption. Sobis europeiska organisation följer EFPIA's (European Federation of Pharmaceutical and Industry and Associations) regler och standarder. Reglerna är i linje med WHO's etiska kod för marknadsföring av läkemedel. Sobis amerikanska organisation följer riktlinjer från The Office of Inspector General, U.S. Department of Health & Human Services (OIG), samt Pharmaceutical Research and Manufactures of America (PhRMA) regler och riktlinjer.
G4-SO5 Åtgärder som vidtagits på grund av korruptionsincidenter		●	Under 2016 har inget fall av korruption, där Sobi eller Sobis anställda varit involverade, kommit till företagsledningens kännedom.
Efterlevnad			
Styrning och uppföljning	22–24, www.sobi.com	●	
G4-SO8 Betydande böter och totalt antal icke-monetära sanktioner mot organisationen för brott mot gällande lagar och bestämmelser		●	Under 2016 har Sobi inte identifierat något fall av överträdelse av lagar och regelverk, som skulle ha kunnat leda till böter eller icke-monetära sanktioner.

Indikatorer för väsentliga aspekter		Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
PRODUKTANSVAR				
Kundernas hälsa och säkerhet				
Styrning och uppföljning		52–54, 59 www.sobi.com	●	
G4-PR1	De faser i livsrytmen då produkters och tjänsters påverkan på hälsa och säkerhet ska utvärderas i förbättringssyfte	54	●	
G4-PR2	Fall där regler och frivilliga koder gällande hälso- och säkerhetspåverkan från produkter och tjänster under deras livsrytm inte efterlevs		●	Under 2016 har Sobi inte identifierat några väsentliga överträdelser. Ammonnaps, för vilken Sobi har marknadsföringstillståndet, drogs in i två länder p.g.a. brister i tillverkningen hos tredje part. Dessa brister påverkade ej produkternas säkerhet eller patienternas hälsa.
Märkning av produkter och tjänster				
Styrning och uppföljning		60-61 www.sobi.com	●	
G4-PR4	Fall där regler och frivilliga koder för information om och märkning av produkter och tjänster inte efterlevs		●	Under 2016 har Sobi inte identifierat några överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende produktinformation eller produktmärkning.
G4-PR5	Rutiner för kundnöjdhet, inklusive resultat från kundundersökningar		●	Sobis målsättning är att identifiera var värde kan skapas för patienterna och deras läkare. Genom att initiera och upprätthålla en dialog med dessa grupper och även med beslutsfattare och betalare, strävar Sobi efter att behandlingar ska kunna ges på ett hållbart sätt. På Sobi benämns denna strategi Patient and Customer Centric Commercialisation (PC3). Sobi efterlever LIFs etiska kod, som inte tillåter att regelrätta kundundersökningar genomförs för receptbelagda läkemedel.

Indikatorer för väsentliga aspekter		Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
Marknadskommunikation				
Styrning och uppföljning		59, www.sobi.com	●	
G4-PR7	Fall där regler och frivilliga koder gällande marknads-kommunikation, inklusive annonsering, marknadsföring och sponsring inte efterlevs		●	Under 2016 har Sobi inte identifierat några överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende marknadsföring av produkter.
Efterlevnad				
Styrning och uppföljning		59, www.sobi.com	●	
G4-PR9	Betydande böter för brott mot gällande lagar och regler gällande tillhandahållandet och användningen av produkter och tjänster		●	Under 2016 har Sobi inte identifierat några fall av överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende tillhandahållande och användning av produkter.

Årsstämma 2017

Årsstämma 2017

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas tisdagen den 4 maj 2017 i Wallenbergsalen på Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Grev Turegatan 16, Stockholm.

För att delta

Aktieägare som vill delta i stämman ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 27 april 2017. Anmälan görs senast torsdagen den 27 april 2017 på något av följande sätt:

- via webbplats www.sobi.com
- per telefon: 08-697 34 27
- per post: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), "Årsstämma", 112 76 Stockholm

Vid anmälan ska aktieägare uppgi:

- namn
- person-/organisationsnummer
- adress och telefonnummer dagtid
- antal aktier
- i förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, inregistrera sina aktier i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 27 april 2017. Aktieägare som önskar inregistrera sina aktier i eget namn bör underätta förvaltaren i god tid före detta datum. Sådan registrering kan vara tillfällig.

Ombud

Aktieägare som ska företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person skall bestyrkt kopia av registreringsbevis eller motsvarande för den juridiska personen bifogas. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år. Registreringsbevis skall utvisa de förhållanden som gäller på dagen för bolagsstämman och bör i vart fall inte vara äldre än ett år vid tidpunkten för årsstämman. Fullmakten i original samt eventuellt registreringsbevis bör i god tid innan stämman insändas per brev till bolaget på ovan angivna adress. Formulär för fullmakt tillhandahålls på bolagets hemsida www.sobi.com och kan även skickas till aktieägare som så begär.

Kalendarium 2017

Delårsrapport januari–mars	28 april 2017
Årsstämma	4 maj 2017
Delårsrapport januari–juni	19 juli 2017
Delårsrapport januari–september	25 oktober 2017

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

Heltidsanställd

Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang.

Resultat

Periodens resultat.

Vinst/förlust 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 delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering och benchmarking av bolagets redovisning. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS. Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS om inte annat anges.

Avkastning på eget kapital

Vinst/förlust efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat före räntor och skatt (EBIT)/sysselsatt kapital.

Avkastning på totalt kapital

Vinst/förlust efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning.

Bruttomarginal

Bruttovinsten i procent av omsättningen.

Bruttovinst

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

EBIT

Resultat före finansiella poster och skatt (Rörelseresultat).

EBITA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

EBITDA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier.

Kassaflöde per aktie

Förändringar i likvida medel dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier.

Nettoskuld

Räntebärande långfristiga och kortsiktiga skulder minus kassatillgångar i bank.

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med eget kapital.

Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

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, långtidsverkande koagulationsfaktor-IX-terapi godkänd i Australien, EU, Kanada, Japan, Nya Zeeland och USA för behandling av blödningar och profylaktisk behandling av hemofili B som kan användas av människor i alla åldrar.

Bioverativ

Bioverativ skapades som en avknoppning av Biogens hemofiliverksamhet och skildes från Biogen 1 februari 2017. Bioverativ är ett självständigt, publikt företag med huvudkontor i Massachusetts, USA. Bioverativ kommer att fortsätta att samarbeta med Sobi inom ramen för våra gemensamma utvecklingsprogram.

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.

COMP

Committee for Orphan Medicinal Products. Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för särskilda läkemedel.

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.

Elocta

Elocta (efmorotocog alfa) är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-terapi godkänd i EU och Schweiz för behandling av hemofili A som kan användas av människor i alla åldrar. Den är också godkänd i Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland och USA under varumärket Eloctate.

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency).

EMENAR

En förkortning av regionen som inkluderar Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

EURORDIS

En icke vinstdrivande sammanslutning av patientorganisationer för sällsynta sjukdomar som representerar 738 organisationer i 65 länder och över 4 000 sjukdomar.

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 sjukvårdssystemet. 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 är en sällsynt genetisk rubbning som kan orsaka lever-, njur- och neurologiska komplikationer och kan vara dödlig om den inte behandlas.

HTA

Medicinsk utvärdering av metoder och insatser som används i hälso- och sjukvården (health technology assesment).

IFRIC

Internationella finansiella rapporterings- och tolkningskommitteén.

IL-1

Interleukin-1 (IL-1) är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

Kineret

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

MAH

Innehavare av marknadsföringstillstånd (Marketing authorisation holder) och därmed ansvarig för alla frågor rörande produktionen.

MPS IIIA

Sanfilippus 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).

PC3

Patient och kundfokuserad kommersialisering.

Peyronies sjukdom

Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas under huden på penisskafet. Ärrvävnaden får ofta en plackliknande form längs penis, vilket kan orsaka att penis böjs vid erektion.

SOBI003

En kemiskt modifierad variant av en rekombinant human sulfamidase, avsedd för enzymsättningsbehandling 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.

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

XTEN är en teknik som avser att förlänga halveringstiden för proteiner.

WFH

Världsförbundet för blödarsjuka (World Federation of Hemophilia).

Sobi, Elocta, Alprolix, Kineret, Orfadin, Orfadin4U och Kepivance är varumärken som tillhör Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Alla varumärken tillhörande tredje part tillhör sina respektive ägare. © 2017 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Eftertryck förbjöds.

Solberg

Tryck: Göteborgstryckeriet

Foto: Martin Botvidsson, Niklas Palmklint, Goran Kapetanovic, Jonathan Trace, Krystian Winszewski, Sobi



Vi anser att personer med sällsynta sjukdomar ska ha tillgång till behandling oavsett var de föds. Detta kan endast åstadkommas genom engagemang och dialog mellan flera parter där avsikten är att finna gemensamma och hållbara lösningar.



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

← *Kontakta oss!*

Telefon: 08-697 20 00
www.sobi.com
E-post: info@sobi.com