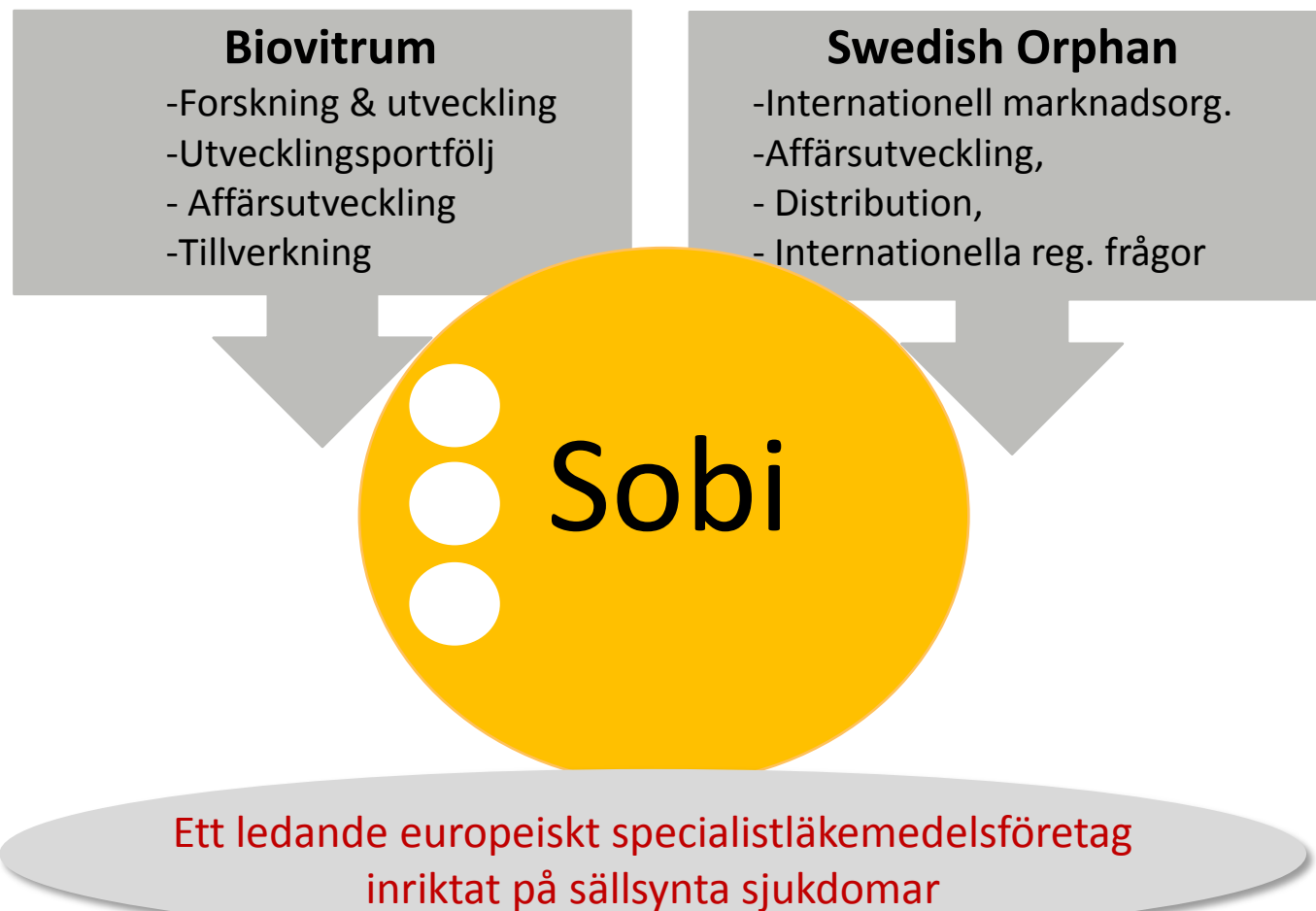




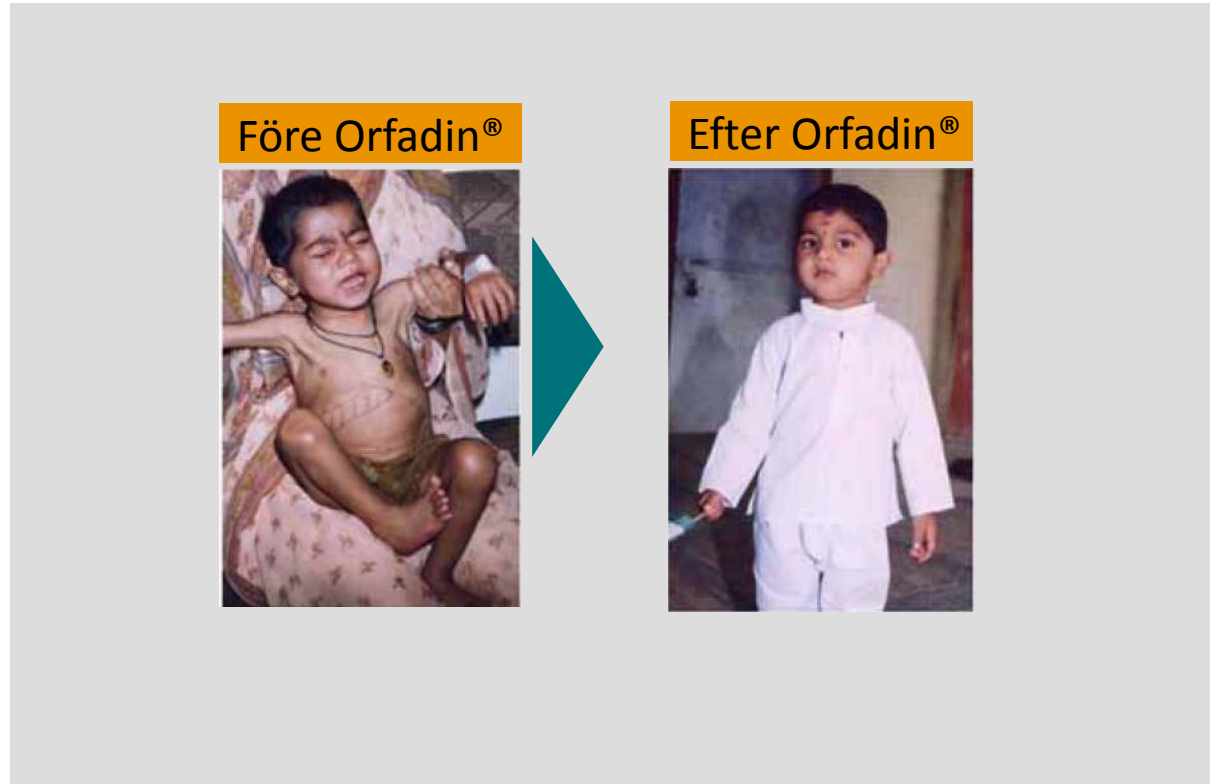
**Kennet Rooth**

Verkställande direktör

# Förvärvet av Swedish Orphan klart i januari 2010



....underlätta för patienter med stora medicinska behov



# Strategin ligger fast

## Lönsam tillväxt genom:

### Full utväxling av produktportföljen

- Befintliga kommersiella produkter
- Pågående utvecklingsprojekt

### Expansion av produktportföljen

- Licens- och distributionsavtal
- Förvärv av kommersiella produkter/produkter i sen utvecklingsfas
- Vidareutveckla egna befintliga produkter/utveckla nya

### Geografisk expansion

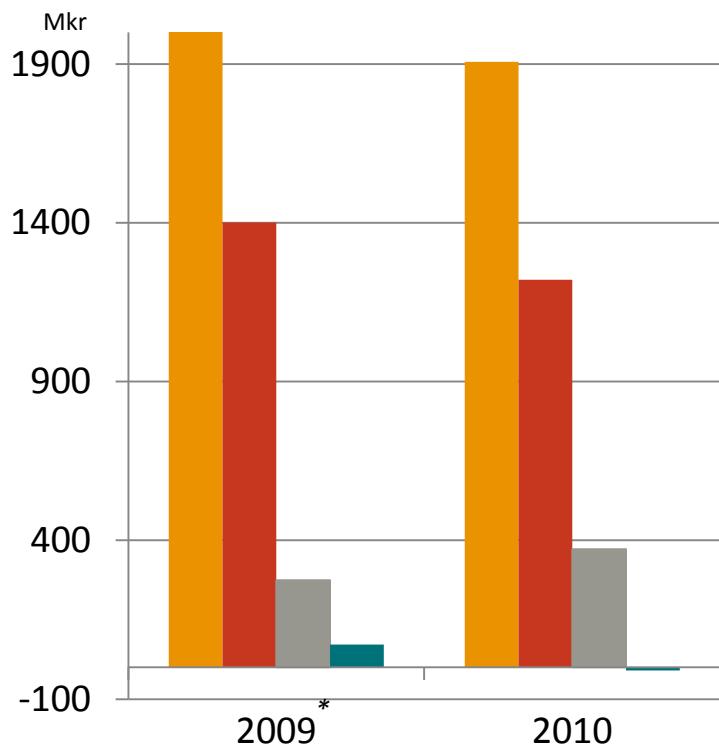
- Utbyggnad av organisationen i Europa och USA
- Partners i Asien och övriga världen

# Snabb integrering

- Rationalisering inom främst administrativa funktioner
  - Totalt drygt 50 tjänster
- Effektiviseringar inom tillverkning och distribution
- Enhetligt internt system för säkerhetsrapportering avseende läkemedel och projekt
- Rationaliseringar på system- och inköpssidan

Synergivinster på cirka 100 Mkr - full effekt från 2011

# Intäkter och resultat 2010



Mkr		2009*	2010
	Intäkter	2 066	1 907
	Bruttovinst	1 401	1 221
	EBITA	274	372
	EBIT	72	-10

- Intäkterna minskade med 8% till 1 907 Mkr och 3% valutajusterat
- Negativ påverkan av starka svenska kronan
  - Försejade produkt lanseringar i Europa p g a fördröjda myndighetsbeslut
  - Tvingande prissänkningar i ett flertal länder
- EBITA: 372 Mkr (274)
  - Exklusive jämförelsestörande poster på 88 Mkr
  - Inklusive försäljningsintäkten för Mimpara®
- Periodens resultat: -104 Mkr
- Resultat per aktie: -0,53 kr (0,32)
  - För kärnverksamheten: 1,26 kr (0,84)

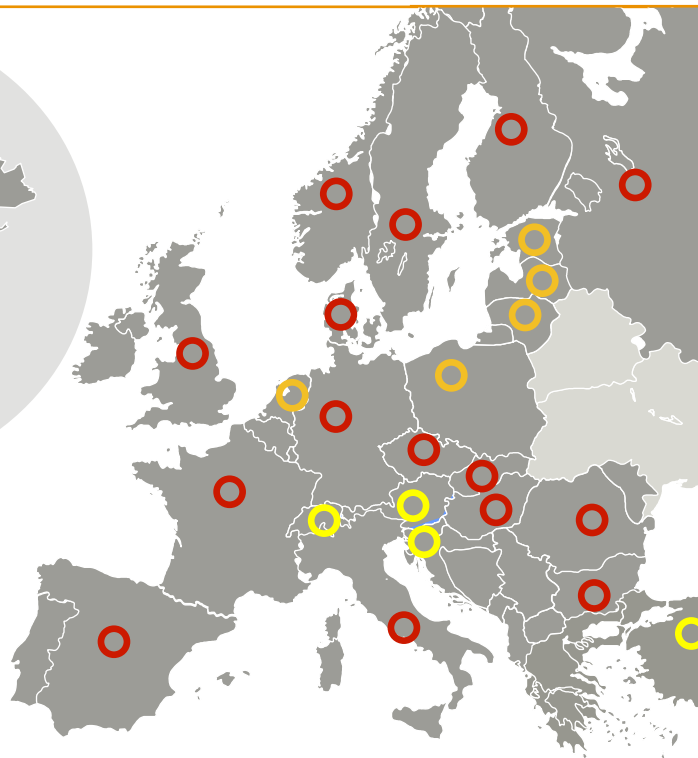
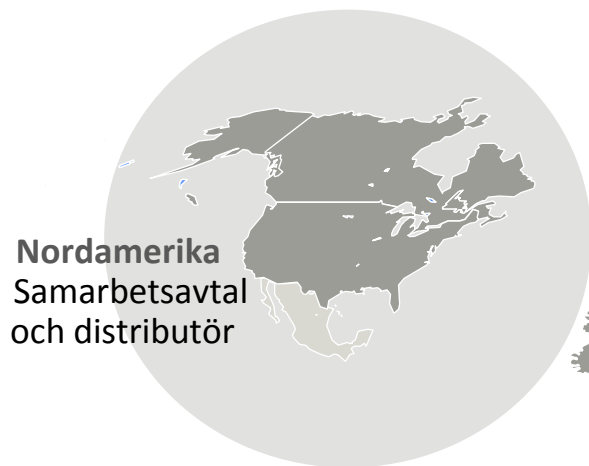
\*Proforma

# Nya och förändrade affärsavtal 2010/2011

- **Ruconest™** (Hereditärt angioödem)  
-24 EU-länder
  - **Removab®** (Malign ascites vid cancer)  
-15 länder i Europa
  - **Willfact®** (von Willebrands sjukdom)  
-10-tal länder i Europa
  - **ViperaTAb™** (mot huggormsbett)  
-Norden, Tyskland
  - **Cyanokit®** (mot cyanidförgiftning)  
- Utökat Sobi territorium ; UK och Irland
- Avtalet med Biogen Idec för rFVIII Fc och rFIX Fc omstrukturerades
  - Rättigheterna för Sym001 och Mimpara®  
-Återlämnades till Symphogen resp. Amgen av strategiska skäl
  - Vissa avtal med Shire upphör under 2011  
-Xagrid®, Fosrenol® och Equasym®

# Ökad geografisk närvaro

Nordamerika  
Samarbetsavtal  
och distributör



Mellanöstern  
Distributör

Sydkorea  
Distributör

Australien/Nya Zeeland  
Distributör

Kina  
Letter of Intent  
med Dongbau



- Stärkt marknadsorganisationen i Europa
- Börjat att bygga upp en organisation i USA
- Avtal med BL&H, Sydkorea - Orfadin<sup>®</sup> och Kepivance<sup>®</sup>



# Positiv utveckling av projektportföljen

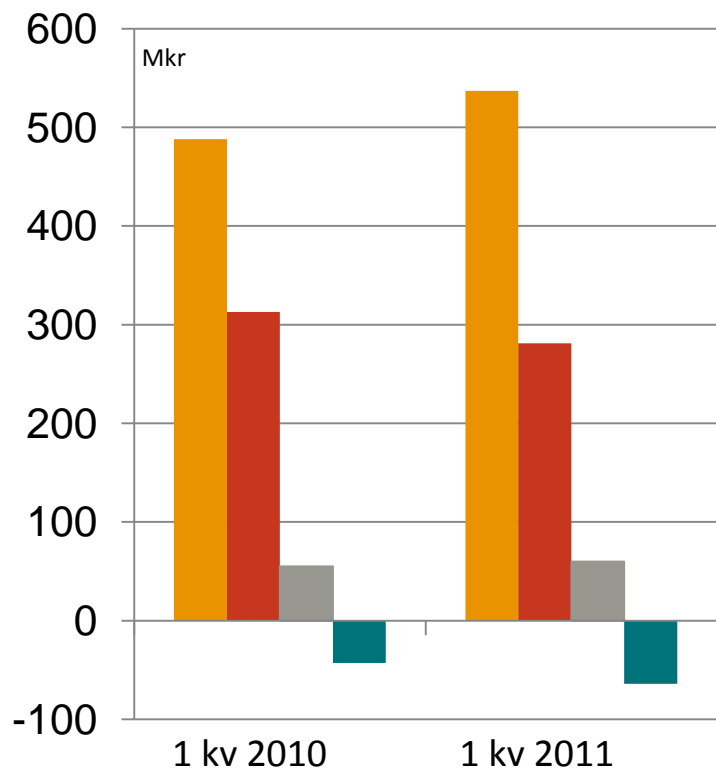
## Beslut om fas III

- **Långverkande rFIXFc - hemofili typ B**
  - Global registreringsstudie B-LONG startades våren 2010
  - Positiva data från fas I/II-studie presenterades
- **Långverkande rFVIII Fc - hemofili A**
  - Global registreringsstudie A-LONG startades i december 2010
  - Särläkemedelsstatus från EU-kommissionen och FDA
- **Kiobrina® - förhindra tillväxthämning hos för tidigt födda barn**
  - Andra fas II-studien avslutades med positiva resultat
- **Kineret® fick särläkemedelsstatus för CAPS från FDA**
- **Nacobal® mot perniciös anemi**
  - En mindre, klinisk prövning startades för att tillgodose kraven för registrering i Europa



Första kvartalet 2011

# Intäkter och resultat Q1 2011



Mkr	1 kv 2010	1 kv 2011
Intäkter	488	537
Bruttovinst	313	284
EBITA <sup>1)</sup>	55	60
EBIT	-43	-64

- **Intäkterna ökade 10% och 17% valutajusterat**
  - Väsentlig ökning för ReFacto®
  - Produktförsäljningen ökade 4%, justerat för valuta och avslutade produkter
  - God volymtillväxt för de flesta produkterna
- **Bruttomarginalen sjönk till 52,8% (64,1)**
  - Lägre tillverkningsmarginal för Refacto®
  - Kostnader för omflyttning av tillverkningen av Kineret®
  - Valutaeffekter
  - Full effekt av prissänkningarna 2010
- **Kostnaderna för administration och FoU minskade med 23%**
- **EBITA, exkl. jämförelsestörande poster, ökade 8% till SEK 59.7 M (55.1)**
- **Jämförelsestörande poster uppgick till 70 Mkr (47)**
- **Periodens resultat var -68.9 Mkr (-52,4)**

# Ökad produktförsäljning

## Europa

- 32 prisgodkännanden i Europa sedan november 2010
- Inga nya krav på prissänkningar
- God volymökning för Kineret® på de flesta marknader
  - Negativ påverkan av starkare SEK och tvingande prissänkningar 2010
- Lägre försäljning av Kepivance®

## USA och Övriga världen

- Försäljningen i Nordamerika ökade 15%, trots en svagare USD
- Stark volymökning för Kineret®
- God volymtillväxt för samtliga produkter i USA
- Lägre order från Mellanöstern

# Kostnadssänkande åtgärder

## Reservering på 70 Mkr i första kvartalet

- Neddragning med 55-60 tjänster
  - Påverkar alla funktioner
  - Huvuddelen inom preklinisk forskning , CMC, tillverknings- och kvalitetsorganisationen
- Besparingar på cirka 90 Mkr
- Full effekt 2012
- Behålla expertis och kompetens med möjlighet att öka resurserna i framtiden
  - Använda externa resurser vid behov - ger ökad flexibilitet och lägre kostnader
- Pågående kliniska utvecklingsprojekt påverkas inte

# Utsikter för 2011

- Osäkerheten kvarstår om återhämtningen i globala ekonomin och valutorna samt påverkan på läkemedelsmarknaden av budgetproblemen i många länder.
- Intäkterna för helåret 2011 förväntas öka med 1-5%.
  - God volymtillväxt
  - Ökad orderingång från Pfizer för ReFacto®
- Lägre bruttomarginal än 2010
  - Kostnader för omflyttning av tillverkningen av Kineret®
  - Negativa valutaeffekter
- Ökade kostnader för FoU p.g.a. fas III-studien för Kiobrina® - motverkas av kostnads-sänkningarna och synergier från förvärvet av Swedish Orphan.

## Finansiella målen för 2015 kvarstår:

- Intäkter på 5 miljarder kr
- EBITA-marginal > 30%

# Affärsutveckling – prioriteringar

## Produkter

- Funktionen för affärsutveckling väsentligt stärkt
- Flera produkter utvärderas parallellt

## M & A

- Ny funktion tillsatt

## Geografiskt

- **Prioritet 1**  
**Asien**
  - Främst Kina och Japan
  - Mellanöstern
- **Prioritet 2**  
**Syd/Mellanamerika**
  - Brasilien
  - Argentina
  - Chile
  - Mexiko

# Utvecklingsprojekten går planenligt

Indikation	Produkt/Projekt	Partner	Fas I	Fas II	Fas III	Reg fas
Hemofili A	rFVIII Fc	Biogen/dec				
Hemofilif B	rFIX Fc	Biogen/dec				
Förhindra tillväxthämning hos för tidigt födda barn	Kiobrina®					
CAPS	Kineret®					
Perniciös anemi	Nascobal®	Strativa				

Produkt/Projekt	Aktivitet	Förväntad tidpunkt
Kiobrina® (förhindra tillväxthämning)	Starta dosering fas III	2kv 2011
Nascobal® (perniciös anemi)	Ansökan om europeisk registrering	H2 2011
rFIX Fc (hemofili B)	Fas III data	2012
rFVIII Fc (hemofili A)	Fas III data	2012



# Sammanfattning

- Sju pågående produktanseringar; optimering av existerande produktportfölj
- Fem nya distributionsavtal
- Åtgärder för att uppnå kostnadssänkningar
- Effektivisering av tillverkningen
  - Byte av odlingsstysystem för ReFacto<sup>®</sup> ger ökad leveranssäkerhet
  - Överflyttningen av Kineret<sup>®</sup> från USA till Europa slutförs under 2011 för godkännande 2012
- Ökade aktiviteter inom affärsutveckling
- Ökad flexibilitet inom preklinisk forskning - behåller kompetensen
- Utvecklingsprojekten går planenligt
  - Fas III studier startar/rekryterar enligt plan
  - Ny formulering för Kineret<sup>®</sup>
  - Orfadin<sup>®</sup> pediatrik formulering
  - Ny formulering för Ammonaps<sup>®</sup> (tillsammans med partner)

