

Stockholm den 29 november 2011

Sobi har kapitalmarknadsdag

Programmet för dagens kapitalmarknadsdag omfattar en genomgång av verksamheten av VD Geoffrey McDonough, en finansiell uppdatering av finansdirektör Lars Sandström samt en genomgång av fas III projekten inom neonatologi (Kiobrina[®], en enzymsättnings terapi för att förhindra tillväxthämning hos för tidigt födda barn) samt inom hemofili (långverkande rekombinanta rFVIIIc och rFIXFc för hemofili A och B). Samtliga presentationer sänds i realtid via www.sobi.com.

Syftet med seminariet är att ge insyn i Sobis verksamhet och sena utvecklingsprojekt. Några långsiktiga finansiella mål eller utsikter för 2012 utöver vad som ges i detta pressmeddelande kommer inte att lämnas. Till följd av den justerade tidplanen för hemofili-projekten efter de nya riktlinjerna från Europeiska Läkemedelsmyndigheten har de tidigare finansiella målen utgått.

VD Geoffrey McDonough kommer i sin genomgång av verksamheten ange att målsättningen är att uppnå ett positivt kassaflöde och lönsamhet, samt att kommersialisera den egna innovativa forskningsportföljen inom sällsynta sjukdomar. Sobi kommer att prioritera förbättrad operationell effektivitet, tillväxt av den kommersiella produktportföljen på befintliga och utvalda geografiska marknader samt säkerställande av att forskningsprojekten fullföljs enligt plan.

Verksamheten kommer att presenteras i de tre områdena :

- ReFacto[®] med en omsättning på 608 Mkr, inklusive royalty, och en bruttomarginal på över 60%.
- Kärnprodukterna (Kineret[®], Orfadin[®], Ammonaps[®], Ammonul[®] och Ruconest[®]) med en omsättning på 803 Mkr och en bruttomarginal på cirka 60%.
- Distributionsprodukterna med en omsättning på 459 Mkr och en bruttomarginal under 50%.

Produktområden	Intäkter	Tillväxt	Bruttomarginal,%
ReFacto [®]	608	34%	>60%
Kärnprodukterna	803	6%	~60%
Distributionsportföljen	459	8%	<50%

Intäkterna är beräknade som rullande 12 mån per 30 september 2011 i rapporterade valutor, justerat för avvecklade produkter.

Tillväxtsiffrorna är baserade på YTD 9 mån 2011, justerat för valutaeffekter och avvecklade produkter.

Finansdirektör Lars Sandström kommer att kommentera utvecklingen av intäkterna, bruttomarginalen och rörelsekapitalet under perioden 2009 - september 2011 :

- Justerat för valutaförändringar och avvecklade produkter har de totala intäkterna under denna period ökat med i genomsnitt cirka 7% per år, trots tvingande prissänkningar från myndigheter i många europeiska länder.
- Den höga tillväxten för ReFacto[®] under 2011 beror på exceptionellt höga tillverkningsintäkter till följd av leveranserna av valideringsbatcher motsvarande cirka 40 Mkr.
- Bruttomarginalen har under perioden 2009 - september 2011 påverkats negativt med cirka 120 Mkr eller 6 procentenheter av valutaeffekter till följd av förstärkningen av svenska kronan.
- Bruttomarginalen har dessutom påverkats negativt med ytterligare cirka 120 Mkr eller 6 procentenheter på grund av tillfälliga effekter, främst omflyttningen av tillverkningen av Kineret[®] och den lageruppbyggnad på cirka 500 Mkr som gjordes inför omflyttningen, samt även avproduktionen av valideringsbatcher för ReFacto[®].

- Omvandlingen av substansen för Kineret® till färdig produkt har till stor del slutförts under 2011, vilket kommer att ha en positiv påverkan på rörelsekapitalet då lagernivån successivt kommer att minska under 2012 och 2013. Målsättningen är att under 2013 komma tillbaka till en normal lagernivå i linje med 2009.

Nedskrivningar av balansräkningsposter i 4kv 2011

Som meddelades i rapporten för tredje kvartalet 2011 kommer nedskrivning av ett antal balansräkningsposter att göras i fjärde kvartalet 2011. Nedskrivningarna beräknas uppgå till 300-320 Mkr och omfattar posterna i tabellen nedan. Nedskrivningarna kommer att ha en begränsad effekt på kassaflödet.

Tillgång	Produkt	Belopp, Mkr	
Lager	Kineret® Kepivance®	70-80	Omvärdering av valideringsbatcher för Kineret® så att lagret värderas till kommersiellt värde. Lågre, men stabiliserade intäkter, kräver nedskrivning av lager inköpt 2008.
Kundfordringar		20	Nedskrivning av förfallna kundfordringar.
Immateriella tillgångar		130	Nedskrivning av Leptin-projektet, utlicensierats till AstraZeneca, pga ändrad bedömning avseende möjligheterna till kommersiell framgång.
Fastigheter		50-60	Omvärdering av skuld avseende tidigare lokaler och nedskrivning av tillgång avseende nya lokaler.
Total		300-320	

Omflyttningen av tillverkningen av Kineret®

Som meddelats tidigare har överföringen av tillverkningen av Kineret® från Amgen Inc. i USA till en kontraktstillverkare i Europa försenats på grund av tekniska problem. Kostnaderna för omflyttningen uppgick under de första nio månaderna till 30 Mkr. Processvalideringen beräknas vara slutförd under första kvartalet 2012. Sobi har behållit möjligheten att få ytterligare leveranser från Amgen vid eventuell fortsatt försening och kommer att ta beslut om detta under andra kvartalet 2012.

Fas III projekten fortgår planerligt

Kiobrina

Kiobrina® är ett rekombinant tillverkat gallsalt-aktiverat lipas (rhBSSL) som utvecklats av Sobi som en enzymersättnings terapi/behandling för att förbättra tillväxten hos för tidigt födda barn som får pastöriserad modersmjölk eller modersmjölkersättning. Data från projektet förväntas under 2013 och kommersialisering beräknas kunna ske under 2015. Kiobrina® är ett unikt projekt med potential att nå cirka 100 000 patienter baserat på pågående studie.

Kiobrina, fas III studien
Placebokontrollerad, dubbelblind studie
4 veckors behandlingstid
430 patienter, yngre än havandeskapsvecka 32
11 länder, 70 centra

Hemofili

Hemofilioprojekten rFIXFc och rFVIIIc, som drivs tillsammans med Biogen Idec, fortgår planerligt med rekrytering av patienter till båda fas III studierna (B-LONG och A-LONG). Data från båda projekten förväntas under andra halvåret 2012. De pediatrika studierna beräknas kunna starta under första halvåret 2012. Efter initieringen av dessa studier förväntas hela utvecklingsprojektet, inklusive den regulatoriska granskningen, kunna slutföras inom tre till fyra år vilket betyder att 2016 blir det första året då projektet genererar intäkter. Den totala marknaden för hemofili inom Sobis territorier växer och uppskattas för närvarande till cirka 3.4 miljarder dollar.

Hemofili-projekten	rFIXFc	rFVIIIc
Fas III studier	B-LONG	A-LONG
Antal patienter	105	150
Startdatum	dec-09	nov-10
Fas III data	H2 2012	H2 2012
Start av pediatrika studier i tidigare behandlade patienter	H1 2012	H1 2012
Godkänt som säräkemedel	USA och Europa	USA och Europa

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

Ref. Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA)

För ytterligare information kontakta:

Åsa Stenqvist
 Informationsdirektör (tf)
 Tel. 08 697 21 88

Om Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)

Sobi är ett ledande europeiskt bioteknologiskt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som bidrar till en bättre hälsa för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller cirka 60 marknadsförda produkter samt projekt i sen klinisk fas. Viktiga terapiområden är inflammation samt genetiska - och metabola sjukdomar. Sobis intäkter uppgick 2010 till 1,9 mdr SEK och antalet anställda var cirka 500. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Informationen ovan är sådan som offentliggjorts enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 29 november 2011 klockan 13.15.