





Innehåll

02	Sobi i korthet
02	Viktiga händelser 2010
02	Nyckeltal
04	VD-ord
07	Verksamhet och mål
14	Sobiaktien
16	Ansvar för en hållbar utveckling
21	Hantering av verksamhetsrisker
Finansiell information	
22	Förvaltningsberättelse
42	Bolagsstyrningsrapport
48	Koncernens rapport över totalresultatet
49	Koncernens balansräkning
50	Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
52	Koncernens kassaflödesanalys
54	Moderbolagets resultaträkning, Moderbolagets rapport över totalresultatet
55	Moderbolagets balansräkning
56	Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital
57	Moderbolagets kassaflödesanalys
58	Noter
87	Revisionsberättelse
88	Styrelse
90	Ledande befattningshavare
93	Aktieägarinformation

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)'s årsredovisning för 2010 kan laddas ner i pdf-format från www.sobi.com och den tryckta versionen finns även tillgänglig på vårt huvudkontor.

Swedish Orphan Biovitrum är ett svenskt aktiebolag och lyder under svensk lag. Sifferuppgifter inom parentes avser 2009 om inte annat anges. Miljoner kronor förkortas Mkr.

Kontakt

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm
Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A
Telefon: 08-697 20 00
Fax: 08-697 23 30
Hemsida: www.sobi.com

Sobi i korthet

Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) är ett ledande europeiskt specialistläkemedelsföretag med inriktning på sällsynta sjukdomar. Viktiga områden är blodsjukdomar, autoimmuna sjukdomar, ärftliga metabola sjukdomar och behandlingar vid cancerterapi. Produktportföljen omfattar för närvarande cirka 60 marknadsförda produkter samt ett antal projekt i sen klinisk utvecklingsfas.

Intäkterna uppgick 2010 till 1,9 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 500. Sobiaktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq OMX Stockholm.

Ytterligare information finns på www.sobi.com

Nyckeltal

Belopp i Mkr	2010	2009 Proforma	Förändring
Rörelsens intäkter, fast växelkurs (CER ¹)	2 011,4	2 065,6	-3%
Rörelsens intäkter	1 906,7	2 065,6	-8%
Kostnad för sålda varor och tjänster	-685,7	-664,3	3%
Bruttoresultat	1 221,0	1 401,3	-13%
Försäljnings- och administrationskostnader	-531,3	-499,7	6%
Forsknings- och utvecklingskostnader	-479,8	-603,1	-20%
Övriga rörelseintäkter/kostnader	162,0	-24,9	
Rörelseresultat före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och jämförelsestörande poster (EBITA)	371,9	273,6	36%
Jämförelsestörande poster	-87,7	-	
Avskrivningar av produkt rättigheter, förvärvat teknologi samt licensavtal	-294,4	-201,6	
Rörelseresultat (EBIT)	-10,2	72,0	
Resultat efter finansiella poster	-92,4		
Periodens resultat	-104,4		
Marginaler			
Bruttomarginal	64,0%		
EBITA	19,5%		
Aktien			
Resultat per aktie för kärnverksamheten ² (kr)	1,26	0,84	
Resultat per aktie ³ (kr)	-0,53	0,32	

1) Utfall 2010 är omräknat till föregående års genomsnittliga växelkurs

2) Har beräknats som periodens resultat justerat för avskrivningar på produkt rättigheter, förvärvat teknologi och licensavtal samt jämförelsestörande poster, beräknat på genomsnittligt antal aktier

3) Resultat per aktie efter utspädning

Viktiga händelser 2010

Q1

I januari slutfördes förvärvet av Swedish Orphan International Holding AB.

Vissa tidigare överenskomna framtida milstolpsbetalningar för Kineret[®] och Kepivance[®] betalades i förtid till amerikanska Amgen.

Samarbetsavtalet med amerikanska Biogen Idec gällande utvecklingsprojekten inom hemofili, rFVIIIc och rFIXFc, omstrukturerades.

De första patienterna inkluderades i rFIXFc-registreringsstudien mot hemofili B.

Q2

Beslut fattades att avancera Kiobrina[®] till klinisk fas III och resultaten från den första kliniska fas II-studien publicerades.

Avtal tecknades med holländska Pharming Group avseende de exklusiva kommersiella rättigheterna till Ruconest[™] i 24 EU-länder för behandling av hereditärt angioödem (HAE).

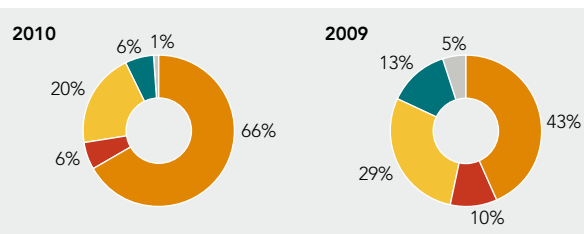
Ett långsiktigt leveransavtal tecknades med tyska Boehringer Ingelheim för kommersiell tillverkning av den aktiva substansen i Kineret[®].

Distributionsavtalet med Merck Serono för Cyanokit[®] (Cyanokit är ett motgift för behandling av känd eller misstänkt cyanidförgiftning) utvidgades till att, förutom Norden och Baltikum, även omfatta Irland, Storbritannien samt Nederländerna.

I enlighet med distributionsavtalet med franska LFB lanserades Willfact[®] i Tyskland.

Intäkter per produktområde

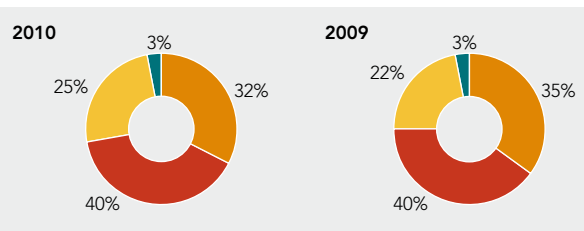
Belopp i Mkr	2010	2009
Produktförsäljning	1 262,4	564,8
Kommissionsintäkter	123,0	127,3
Tillverkning och kontraktutveckling	388,0	376,5
Royaltyintäkter	109,7	165,7
Utlicensierings- och milstolpsintäkter	23,6	62,6
Övrigt		0,1
Rörelsens intäkter	1 906,7	1 297,0



Intäkter per region

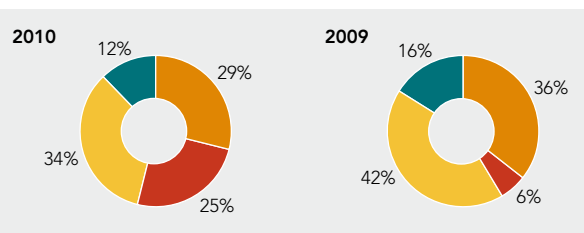
(exklusive tillverknings-, royalty-, licens- och milstolpsintäkter för ReFacto)

Belopp i Mkr	2010	2009 Proforma
Norden	450,4	511,9
Europa	551,3	587,7
Nordamerika	340,2	318,2
Övriga Världen	43,5	43,0
Totalt	1 385,4	1 460,8



Antal anställda per funktion

Operations	
M&S	
FoU	
Övriga	
Totalt	



Q3

Huvuddragen i en avsiktsförklaring att bilda en strategisk affärsallians med det kinesiska företaget Dongbao offentliggjordes.

Resultatet av fas I/II-studien av rFIXFc, som visar en cirka tre gånger förlängd halveringstid, presenterades.

Beslut fattades att avancera projektet inom hemofili A rFVIII Fc till fas III. rFVIII Fc erhöll också särklassificering inom EU.

Kineret® beviljades särklassificering i USA för kryopyrinassocierat periodiskt syndrom (CAPS). CAPS tillhör en familj av autoinflammatoriska sjukdomar.

I september tillkännagavs att distributionsavtalen med Shire för produkterna Xagrid®, Fosrenol® och Equasym® kommer att löpa ut under 2011.

Q4

Första patienten inkluderades i den globala registreringsstudien (fas II/III) för rFVIII Fc mot hemofili A. rFVIII Fc erhöll även särklassificering i USA.

Dongbao överlät, genom sitt dotterbolag Rechon Life Science Ltd, distributionsrättigheterna för Iron Sucrose Rechon i Europa till Sobi. Iron Sucrose Rechon är en injektionsberedning med järntillskott för behandling av anemi.

En överenskommelse slöts med det walesiska Micropharm som innebär fortsatta rättigheter i främst Norden att distribuera ViperaTAB™, som används för behandling av huggormsbett.

VD-KOMMENTAR:

Ett intensivt första år



» Genom sammanslagningen av Biovitrum och Swedish Orphan har vi skapat en stark plattform för lönsam tillväxt.«

Genom sammanslagningen av Biovitrum och Swedish Orphan, som slutfördes i januari 2010, bildades ett ledande europeiskt specialläkemedelsföretag med inriktning på sällsynta sjukdomar.

Genom kombinationen av Biovitrums styrka inom forskning och tillverkning och Swedish Orphans internationella marknadsorganisation och stora erfarenhet av affärsutveckling, har vi skapat en stark plattform för lönsam tillväxt.

Snabb integrering

Integreringen av de båda verksamheterna genomfördes snabbt och alla centrala funktioner utom tillverkningen är sedan maj 2010 samlade i nya lokaler inom Karolinska Science Park i Solna.

Under 2010 genomfördes rationaliseringar inom främst de administrativa funktionerna, som totalt berörde drygt 50 tjänster. Dessutom gjordes effektiviseringar inom både tillverkning och distribution. Vi införde också ett gemensamt och enhetligt internt system för säkerhetsrapporteringen avseende våra läkemedel och projekt, som också innebär en kostnadsbesparing.

Dessutom gjordes rationaliseringar på system- och inköpsidan, bl a avseende inköp av statistik. I enlighet med den tillväxtstrategi som lades fast efter sammanslagningen av bolagen ökade vi under året satsningarna inom försäljning och marknadsföring. Vi började att bygga upp en marknadsorganisation i USA och fortsatte att bygga ut organisationen i Europa. I början av 2011 genomfördes förändringar och en breddning av ledningsgruppen för att bättre avspegla bolagets fokus på att växa internationellt. Samtidigt mer än fördubblades antalet personer inom funktionen för affärsutveckling.

Nya affärsavtal och expansion av produktportföljen

Under året tecknade vi ett flertal nya affärsavtal i syfte att uppnå en ökad marknadsnärvaro och en utökning av produktportföljen. Ett avtal tecknades med holländska Pharming Group BV som innebär att Sobi fr o m 2011 kommer att distribuera

Ruconest™ i 24 länder inom EU samt i Norge, Island och Schweiz. Ruconest™ används av patienter med den sällsynta sjukdomen hereditärt angioödem (HAE). Produkten fick slutligt marknadsgodkännande i Europa i oktober.

Genom vårt partnerskap med LFB BIOMEDICAMENTS började vi distribuera Willfact® i Tyskland under första halvåret 2010. Vi räknar

med att redan under andra kvartalet 2011 börja distribuera detta läkemedel i ett tiotal länder i Europa. Willfact® används mot von Willebrands sjukdom, en viss typ av blödarsjuka, och kommer ytterligare att stärka vår position inom hemofiliområdet.

Vi fortsätter att aktivt söka samarbetspartners i de största länderna i Asien. Som ett led i detta ingick vi i början av 2011 ett avtal med det koreanska företaget BL&H Co.Ltd. avse-

ende distribution av Orfadin® och Kepivance® i Sydkorea. Vi räknar med att registreringen av båda produkterna kommer att ta cirka ett år. Licensförsäljningen kommer att inledas redan under 2011.

När det gäller forskningsportföljen löper hemofiliprojekten rFVIIIc och rFIXc, som vi utvecklar tillsammans med Biogen Idec, enligt plan. Vi tog under året beslut om att avancera båda dessa samt även Kiobrina® till fas III. Kiobrina® används mot tillväxthämning hos för tidigt födda barn och utvecklas helt inom Sobi. Arbetet med att vidareutveckla Orfadin och Ammonaps fortsatte planenligt, samt att ta fram en reformulering av Kineret® och även utvidga registreringen av detta läkemedel till ytterligare indikationer. Vi är därmed på god väg att även stärka vår framtida kommersiella produktportfölj.

Försäljning och resultat

Vi hade en god försäljningstillväxt i USA, framför allt för Orfadin, medan försäljningen i Europa minskade jämfört med föregående år. De totala intäkterna minskade med 8 procent till 1 907 Mkr. I fasta växelkurser samt exklusive Tracleer® och milstolpsintäkter ökade de totala intäkterna med 2 procent. Resultatet påverkades negativt av den starka svenska kronan gentemot dollarn och euron samt av försenade produktanseringar i flera europeiska länder till följd av fördröjda myndighetsbeslut avseende registreringar och prisgodkännanden. Statliga budgetproblem med åtföljande kostnadsnedskärningar i ett flertal europeiska länder medförde också obligatoriska prissänkningar på läkemedel och en försiktighet hos många grossister att bygga upp sina lager. Prissänkningarna på sär-läkemedel var dock generellt sett lägre än för övriga läkemedel.

På grund av de ovannämnda faktorerna blev resultatet för 2010 sämre än vad vi förväntade oss i början av året.

Förväntningar på 2011

Det råder en stor osäkerhet om utvecklingen av den globala ekonomin och valutorna samt effekterna på läkemedelsmarknaden i Europa till följd av de statliga budgetproblemen i många länder.

Jag bedömer dock att vi kommer att ha en god volymtillväxt för många av våra produkter. Därutöver tillkommer ett antal produktanseringar. De prissänkningar på läkemedel som genomfördes i Europa under 2010 kommer att få full effekt under 2011. Detta kommer tillsammans med en förväntad

fortsatt negativ påverkan av den starka svenska kronan att medföra en lägre tillväxt i kronor än den underliggande volymutvecklingen.

De avslutade distributionsavtalen för Tracleer® och flera av Shires produkter samt försäljningen av rättigheterna för Mimpara®, kommer att innebära ett intäktsbortfall på sammanlagt cirka 90 Mkr jämfört med 2010.

Vi kommer planenligt att fortsätta satsningarna på marknadsföring och försäljning genom den egna organisationen i både Europa och USA samt bygga ut distributörsnätverket i resten av världen. De kostnadsökningar som utbyggnaden av marknadsorganisationen innebär samt investeringarna i fas III för Kiobrina® kommer att motverkas av att de tidigare annonserade synergivinsterna på cirka 100 Mkr får full effekt under 2011.

» Under året tecknade vi flera nya affärsavtal som stärker både produktportföljen och vår geografiska närvaro.«

Under första kvartalet satte vi även igång ett internt projekt där vi ser över rutiner, arbetssätt och prioriteringar inom samtliga områden för att uppnå ytterligare effektiviseringar. Detta gäller även de funktioner som inte berördes nämnvärt vid sammanläggningen av de båda bolagen.

Långsiktiga målen kvarstår

Vi har en stor tilltro till att produkterna i sen utvecklingsfas framgångsrikt kommer att nå marknaden om några år. Som jag tidigare nämnt ökar vi dessutom aktiviteterna för att ingå ytterligare samarbets- och licensavtal samt även göra förvärv. Det långsiktiga finansiella målet kvarstår att 2015 uppnå intäkter på cirka 5 miljarder kronor och en EBITA-marginal på minst 30 procent.

Kennet Rooth
VD



Verksamhet och mål

Vision

Att bli **det** ledande europeiska läkemedelsföretaget inom sällsynta sjukdomar med etablering i USA och med närvaro i övriga världen.

Affärsidé

Att utveckla och tillhandahålla specialistläkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar och stora medicinska behov. Läkemedlen kan vara inlicensierade, förvärvade eller utvecklade internt. Intäkterna kommer från produktförsäljning, tillverkning, royalties och co-promotion.

Mål

Att underlätta för patienter som lider av sällsynta sjukdomar och som har stora medicinska behov.

Finansiella mål

De finansiella målen är att år 2015 nå intäkter på cirka 5 miljarder kronor och en EBITA-marginal på minst 30%.

Strategi

Sobi ska uppnå lönsam tillväxt genom:

Full utväxling av den nuvarande produktportföljen

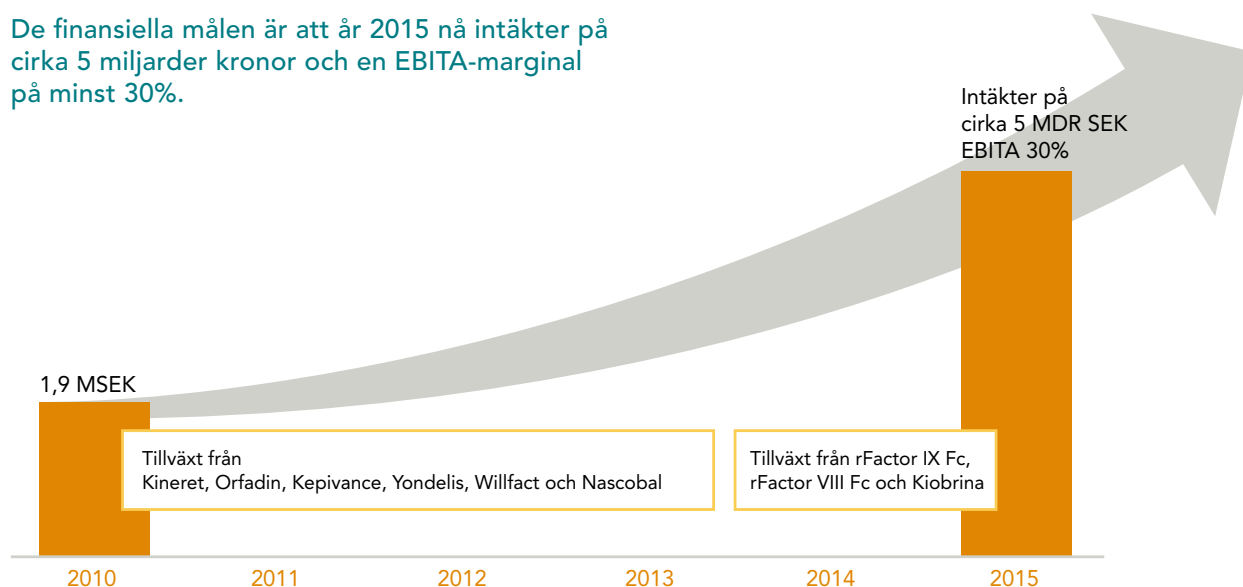
- Befintliga kommersiella produkter
- Pågående utvecklingsprojekt

Expansion av produktportföljen

- Genom ytterligare inlicensieringar och distributionsavtal av kommersiella produkter.
- Förvärv av kommersiella produkter eller produkter i sen utvecklingsfas.
- Vidareutveckla egna befintliga produkter och utveckla nya produkter baserat på företagets unika kompetens inom proteinläkemedel.

Fortsatt geografisk expansion

- Fortsatt utbyggnad av organisationen i Europa och USA.
- Etablera samarbete med fler partners i Asien och övriga världen.





Brist på behandlingar av sällsynta sjukdomar

Bristen på tillfredsställande behandlingar av många sällsynta sjukdomar leder till ett ökat behov av nischläkemedel.

Det finns cirka 7 000 mindre vanliga sjukdomar och antalet personer som drabbas ligger mellan 27 och 36 miljoner enbart inom EU och cirka 25 miljoner i USA. Sjukdomarna är ofta livshotande eller kroniskt funktionshindrande och påverkar därför patienterna och deras familjer på ett avgörande sätt. Dessa patienter behöver därför specialistvård. Mera ovanliga sjukdomar är till stor del förbisedda på grund av bristfällig diagnostik och otillräcklig forskning. För många sjukdomar saknas fortfarande tillfredsställande behandlingar.

Trots att patientgrupperna är relativt små och förskrivningen är begränsad har nischläkemedel en betydande marknadspotential. På grund av de stora medicinska behoven och det relativt låga antalet patienter per sjukdom krävs inte lika omfattande resurser för utveckling av dessa läkemedel som för läkemedel som riktar sig mot de stora, så kallade folksjukdomarna.

Verksamheten

Verksamheten omfattar samtliga områden från tillämpad forskning och utveckling, tillverkning, distribution, marknadsföring och kundsupport. Företaget har mångårig erfarenhet av forskning och utveckling inom framför allt proteinläkemedel. Försäljningsorganisationen är väl utbyggd i Europa med egna marknadsbolag i 11 länder och representationskontor i ytterligare nio länder. Sobi är också väl representerat via partners

i Mellanöstern, Israel, Sydkorea, Australien och Nya Zeeland. En organisation i Nordamerika är under uppbyggnad.

Ny organisation

Sobi bildades genom att Biovitrum AB förvärvade Swedish Orphan International AB. Förvärvet offentliggjordes i november 2009 och slutfördes i januari 2010.

Genom förvärvet tillfördes Biovitrum en europeisk marknadsorganisation och produktportföljen utökades med ett femtiotal produkter.

De båda verksamheterna integrerades lyckosamt under året. För att uppnå synergier och skalfördelar genomfördes rationaliseringar inom främst de administrativa funktionerna. En regionalisering gjordes av marknadsorganisationen som därefter indelas i Norra Europa, Mellaneuropa, Västra Europa, Central/Östeuropa och USA.

Integreringen genomfördes också av Biovitrum och Swedish Orphan Internationals respektive distributionsnät för att effektivisera och förenkla distributionen av produkter till kunderna.

Tillverkning

Den egna tillverkningen sker vid två anläggningar, en i Stockholm och en i Umeå. Därutöver används externa kontraktstillverkare för vissa produkter.

Sobi är global tillverkare av den aktiva substansen i Pfizers läkemedel ReFacto AF®/Xyntha®, ett protein som används för behandling av blödarsjuka. Tillverkningen sker vid anläggningen i Stockholm. Under året genomfördes en uppträde-

ring, som bland annat innebar byte av odlingsstysystemet vilket kommer att medföra en ökad leveranssäkerhet. Under året levererades ReFactoprotein enligt plan och testomgångar producerades också med en uppskalad reningsprocess, en ändring som på sikt kommer att leda till en ökad produktionskapacitet.

Anläggningen i Umeå är inriktad på tillverkning av Multi-feron®.

Under året påbörjades överföringen av produktionen av Kineret® från USA till nya kontraktstillverkare i Europa. Överföringen beräknas vara avslutad under 2011 och ändringen planeras vara inrapporterad till myndighet hösten 2011 och vara godkänd 2012.

Produktportföljen

Efter sammanslagningen med Swedish Orphan består den kommersiella produktportföljen av cirka 60 produkter.

De omsättningsmässigt största produkterna är ReFacto AF®/Xyntha® mot hemofili A, Kineret® mot reumatoid artrit, Orfadin® mot hereditär tyrosinemi typ 1, Kepivance® mot sår i munhålan vid kemo- och radioterapi. Ammonaps® mot defekter i ureacykeln, Yondelis® som andrahandsbehandling av mjukdelssarkom och platinumkänslig äggstockscancer. Se vidare i tabellen nedan. Mer produktinformation finns på www.sobi.com.

Projektportföljen

Forskningsverksamheten omfattar ett antal rekombinanta proteinprojekt inom hemofili, prevention av tillväxthämning hos för tidigt födda barn, autoimmuna sjukdomar, ärftliga metabola sjukdomar och stödbehandling vid cancerterapi. Inflödet av nya projekt från den egna forskningen kompletteras genom strategiska förvärv, samarbeten och allianser.

Projektportföljen omfattar ett antal projekt i sen klinisk fas. Vidare finns ett antal prekliniska utvecklingsprojekt samt projekt avsedda att förbättra existerande kommersiella produkter. Under 2010 godkändes ansökningar för säriläkemedelsstatus av regulatoriska myndigheter avseende:

- rFVIII Fc mot hemofili A inom EU av EU-kommissionen samt i USA av FDA (U.S. Food and Drug Administration)
- Kineret® för indikationen CAPS (kryopyrinassocierat periodiskt syndrom) i USA av FDA

De två projekten mot blödarsjuka (rFVIII Fc och rFIX Fc), som drivs gemensamt med Biogen Idec, har under året gjort viktiga framsteg genom att båda projekten har inkluderat patienter för behandling inom ramen för sina respektive fas III-program.

Intäkter per nyckelprodukt

Behandlingsområde		Indikation	Partner	2010	2009 Proforma	Förändring
Hemofili	Refacto®	Hemofili A	Pfizer	587,1	631,9	-7%
	<i>varav tillverkningsintäkter</i>			388,0	376,5	3%
	<i>varav co-promotion</i>			89,4	89,7	0%
	<i>varav royalty</i>			109,7	165,7	-34%
	Willfact®	von Willebrands sjukdom	LFB	13,1	1,2	992%
Autoimmuna ledsjukdomar	Kineret®	Reumatoid artrit		422,3	440,8	-4%
Metabola sjukdomar	Orfadin®	Hereditär tyrosinemi typ 1		321,8	310,0	4%
	Ammonaps®	Defekter i ureacykeln	Ucyclyd	69,1	69,9	-1%
Stödbehandling vid cancer	Yondelis®	Andrahandsbehandling av mjukdelssarkom, platinumkänslig äggstockscancer	PharmaMar	40,6	43,9	-8%
	Kepivance®	Sår i munhålan vid kemoterapi och radioterapi		94,8	109,9	-14%
	Övriga produktintäkter			328,4	328,4	
	Totalt kvarvarande produkter			1 877,2	1 936,0	-3%
	Tracleer	Distributionsrättigheterna har återförts till Actelion under 2010	Actelion	5,9	66,9	-91%
	Övriga intäkter			23,6	62,6	-62%
	Totala intäkter			1 906,7	2 065,5	-8%

Forskningsportfölj

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

Faktor IX Fc (rFIXFc) mot hemofili B

rFIXFc är en rekombinant tillverkad koagulationsfaktor som utvecklas för att ersätta det protein som patienter med hemofili B saknar, men med en effekt som varar längre än de idag tillgängliga faktor IX-produkterna. Produkten utvecklas i samarbete med Biogen Idec. I början av 2010, startade den globala registreringsstudie, som kallas B-LONG. Studien är utformad för att fastställa säkerhet, farmakokinetik och effekt hos det långtidsverkande rFIXFc, både vid förebyggande och akut behandling.

Under året presenterades data från den första kliniska prövningen med FIXFc, en öppen fas I/IIa säkerhets- och farmakokinetikstudie, där patienter med hemofili B behandlats med stegvis ökande doser. Studien visade att rFIXFc tolererades väl och gav cirka tre gånger förlängd halveringstid jämfört med historiska data för existerande behandlingar.

Faktor VIII Fc (rFVIII Fc) mot hemofili A

rFVIII Fc är på samma sätt som FIXFc en rekombinant koagulationsfaktor under utveckling i samarbete med Biogen Idec för att ersätta det protein som patienter med hemofili A saknar. Även här är målet att få en produkt med en effekt som varar längre än de kommersiellt tillgängliga faktor VIII-produkterna. Under året togs beslut att gå vidare in i fas III och i början av december behandlades första patienten i en global registreringsstudie. Studien, kallad A-LONG, är en multicenterstudie i fas II/III som genomförs för att utvärdera säkerhet, farmakokinetisk profil och effekt av rFVIII Fc i tidigare behandlade hemofili A patienter, både vid förebyggande och akut behandling.

I december beviljades rFVIII Fc säräkemedelsklassificering av FDA i USA.

Kiobrina™ för prevention av tillväxthämning hos för tidigt födda barn

Kiobrina® är en rekombinant tillverkad gallsalt-aktiverad lipas (BSSL) som utvecklas av Sobi för att förhindra tillväxthämning hos för tidigt födda barn som får pastöriserad modersmjölk eller modersmjölk ersättning. BSSL är en av de viktigaste fettnedbrytande enzymerna hos för tidigt födda barn. BSSL finns i färsk modersmjölk, där det förbättrar nedbrytning och absorption av essentiella fettsyror, som t ex långa fleromättade fettsyror, som är av stor betydelse för hjärnans utveckling.

Under 2010 avslutades den andra kliniska fas II-prövningen med positiva resultat och Sobi fattade beslutet att gå vidare in i fas III.

Kineret® mot andra autoinflammatoriska sjukdomar

Kineret är idag godkänt för behandling av ledgångsreumatism. Möjligheten att utvidga registreringen av Kineret® till ytterligare indikationer, som skulle kunna få säräkemedelsstatus, genom att använda redan tillgänglig data pågår. Som exempel kan nämnas att Kineret® fick säräkemedelsstatus från FDA för behandling av den sällsynta sjukdomen kryopyrinassocierat periodiskt syndrom (CAPS).

Nascobal® mot perniciös anemi

Nascobal är B₁₂-vitamin i form av en nässpray för patienter med perniciös anemi, en allvarlig form av blodbrist. Nascobal marknadsförs i USA av Strativa Pharmaceuticals. Rätten att registrera och marknadsföra Nascobal i Europa har erhållits genom ett avtal mellan Swedish Orphan och Strativa innan bildandet av Sobi. En mindre klinisk prövning startades i slutet av 2010 för att tillgodose kraven för registrering i Europa. Studierna kommer att avslutas under första halvåret 2011.



Samarbetspartners

Sobi har en lång och framgångsrik historik av samarbeten med partners i alla faser av en produkts livscykel, från tidig forskning och utveckling till produktion och kommersialisering. Idag består Sobis samarbetspartners av både stora och små kommersiella företag samt universitet.

Några av de viktigaste affärshändelserna – nya och förändrade samarbetsavtal

Förnyelse av produktportföljen

Ruconest™

Under april 2010 tecknade Sobi avtal med holländska Pharming avseende de exklusiva kommersiella rättigheterna till Ruconest™ i 24 EU-länder. Den 24 juni 2010 fick läkemedlet positiva utlåtanden av CHMP, vilket banade väg för ett centralt EU-godkännande hösten 2010. Den 28 oktober, 2010, fick Ruconest™ europeiska försäljningstillstånd i de 27 EU-länderna plus Norge, Island och Liechtenstein. Ruconest är avsett att användas av vuxna med den sällsynta sjukdomen hereditärt angioödem (HAE).

Removab®

I slutet av januari 2011 tecknade Sobi ett distributionsavtal med Fresenius Biotech för att distribuera Removab® i Sverige, Danmark, Norge, Finland, Island, Polen, Tjeckien, Slovakien, Slovenien, Rumänien, Bulgarien, Ungern, Estland, Lettland och Litauen under sju år. Removab® godkändes för försäljning av Europeiska Kommissionen i april 2009 för behandling av malign ascites i samband med cancer. Produkten har hittills lanserats i Tyskland, Österrike och Frankrike. Removab® är en innovativ produkt som har ett betydande värde för cancerpatienter med ansamling av vätska i buken. Dessutom passar Removab® väl in i Sobis portfölj av cancerprodukter, tillsammans med t.ex. Yondelis®, som distribueras i ungefär samma territorier.

Dongbao

Huvuddragen i en avsiktsförklaring att bilda en strategisk affärsallians med det kinesiska företaget Dongbao offentliggjordes den 6 juli.

Den 3 november överlät Dongbao, genom sitt dotterbolag Rechon Life Science Ltd, distributionsrättigheterna för Iron Sucrose Rechon i Europa till Sobi. Enligt avtalet ska Sobi göra

en milstolpsbetalning vid myndighetsgodkännande. Sobi kommer att betala ett transferpris och royalty på nettoförsäljningen till Rechon Life Science Ltd. Iron Sucrose Rechon är en injektionsberedning med järntillskott för behandling av anemi. Preparatet befinner sig för närvarande i registreringsfas med Sverige som referensland.

Geografisk expansion

BL&H Co. Ltd

Under januari 2011 tecknade Sobi och sydkoreanska BL&H Co. Ltd ett distributionsavtal för två av Sobis produkter, Orfadin® och Kepivance® i Sydkorea. Detta var ytterligare ett steg i den geografiska expansionen av Sobis produkter. Enligt avtalet kommer BL&H att ansvara för registrering och distribution av produkterna i Sydkorea. Då den sydkoreanska läkemedelsmyndighetens registreringsprocess är anpassad till produkter som redan godkänts av FDA eller EMA, väntas registrering cirka ett år efter inlämnad ansökan. Licensförskrivning kan inledas redan under 2011.

Förlängda avtal

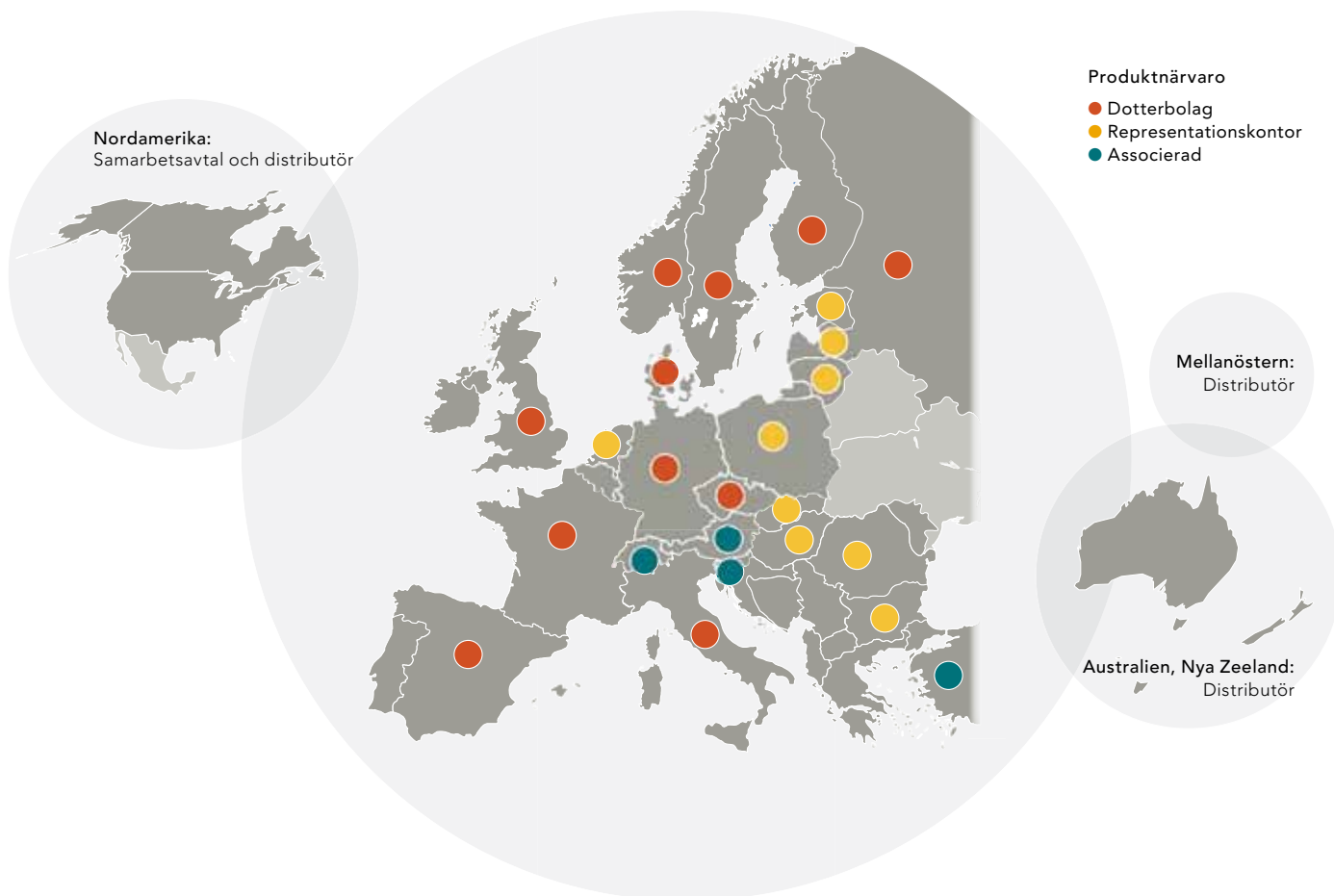
LFB BIOMEDICAMENTS (LFB)

I januari 2010 undertecknade Sobi ett tillägg till sitt distributionsavtal med franska LFB enligt vilket Sobi distribuerar produkterna Willfact®, Hemoleven®, IvHebex® och Betafact® i 13 länder i Europa. Enligt tillägget utvidgades tidsramen för avtalet till att omfatta 2014. I mars godkändes Willfact® för behandling av koagulationsrubbningsen von Willebrands sjukdom och läkemedlet lanserades i Tyskland i april.

Förändrade avtal

Biogen Idec

Samarbetsavtalet med Biogen Idec gällande utvecklingsprojekten inom hemofili, rFVIII Fc och rFIX Fc, omstrukturerades. Enligt det ändrade avtalet tar Biogen Idec på sig hela ansvaret för utveckling av och kostnader för rFVIII Fc- och rFIX Fc-programmen och får tillverkningsrättigheterna. I tillägg till befintliga kommersiella rättigheter i Nordamerika får Biogen Idec också ansvaret för marknadsföring inom de områden av övriga världen som tidigare var delade mellan bolagen. Swedish Orphan Biovitrams kommersiella rättigheter är oförändrade i Europa, Ryssland, Turkiet, Nordafrika och Mellanöstern. Cross-royaltysatsen har reducerats för båda bola-



gen. Royaltysatsen från Sobi kommer att vara högre till dess att Sobis andel av Biogen Idec's utvecklingskostnader har täckts. Se vidare sidan 85.

Merck Serono

I början av april 2010 undertecknade Sobi en utvidgning av sitt distributionsavtal med Merck Serono för Cyanokit®, som används vid behandling av bekräftad eller misstänkt cyanidförgiftning. Distributionsavtalet utvidgades till att, förutom Norden och Baltikum, även omfatta Irland, Storbritannien samt Nederländerna.

Micropharm

I slutet av 2010 slöts en överenskommelse med Micropharm som innebär att Sobi kommer att, främst på de nordiska marknaderna, fortsätta distribuera ViperaTAB™ för behandling av huggormsbett.

Shire

Shire startar egen säljorganisation i Norden vilket innebär att Sobis marknadsföring, distribution och medicinsk support vad gäller produkterna Xagrid®, Fosrenol® och Equasym® kommer att upphöra när avtalen med Shire löper ut under 2011.

Symphogen

Rättigheterna för utveckling av Sym001 återlämnades till Symphogen av strategiska skäl. Beslutet fattades för att fullt ut kunna fokusera på övriga utvecklingsprogram.

Amgen

Försäljningsrättigheterna för Mimpara® såldes tillbaka till Amgen av affärsstrategiska skäl. En ersättning erhöles från Amgen för dessa rättigheter.

Sobiaktien

Sedan den 24 juni 2010 noteras aktien under det nya bolagsnamnet Swedish Orphan Biovitrum AB (tidigare Biovitrum AB) och kortnamnet SOBI (tidigare BVT).

Biovitrumaktien noterades på NASDAQ OMX Stockholms lista för MID Cap-bolag den 15 september 2006.

Utveckling och omsättning

Kursen¹ på Sobiaktien steg under året med 45,7 procent, från 27,80 kronor per aktie i början av året till 40,50 kronor vid slutet av året. Jämförelseindexet steg med 0,5%. Högsta betalkursen under året var 47 kronor (6 april 2010) och den lägsta noteringen var 27,80 kronor (15 januari 2010) Sista betalkurs var 40,50 kronor. Börsvärdet uppgick till 8,6 miljarder kronor vid utgången av 2010.

Ägare

Sobi hade vid årets slut 8 661 (5 562) aktieägare. Investor AB var största ägare med 40,2 procent av kapitalet och 40,5 procent av rösterna vid årets slut. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 78,5 procent av kapitalet och 79,2 procent av rösterna.

Största ägare per den 30 december 2010*

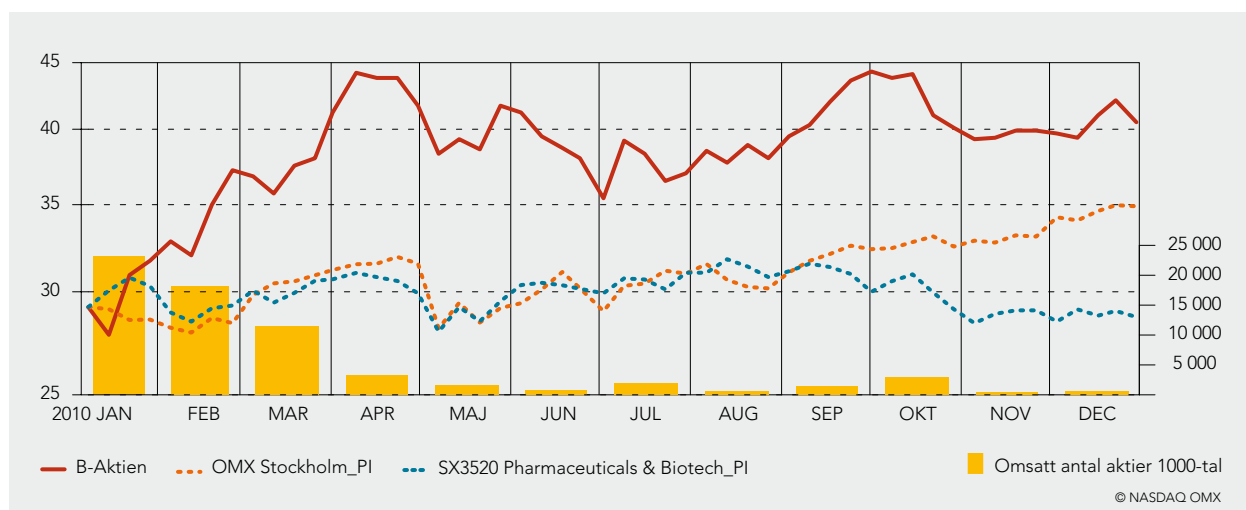
Tabellen nedan visar de största aktieägarna per den 30 december 2010. Det totala antalet aktier uppgick den 30 december 2010 till 214 249 813.

Aktieägare

	Antal aktier	Andel kapital %	Andel röster %
Investor AB	86 075 322	40,2%	40,5%
Omnibus Account W FD:OM80	19 468 748	9,1%	9,2%
MPM Funds	14 195 424	6,6%	6,7%
Livförsäkringsbolaget SKANDIA	8 465 139	4,0%	4,0%
SEB Private Bank S.A., NQI	7 353 377	3,4%	3,5%
Handelsbanken Fonder inkl XACT	6 516 204	3,0%	3,1%
Nordea Bank Nore Nominee	4 504 422	2,1%	2,1%
Orkla ASA	4 475 933	2,1%	2,1%
Swedbank Robur Fonder	4 256 928	2,0%	2,0%
ABN AMRO Nordic Ventures	2 728 551	1,3%	1,3%
Apoteket AB's Pensionsstiftelse	2 600 000	1,2%	1,2%
Andra AP-Fonden	2 144 202	1,0%	1,0%
JPM Chase NA	2 039 040	1,0%	1,0%
SEB Investment Management	1 774 236	0,8%	0,8%
AMF – Försäkringar och Fonder	1 562 800	0,7%	0,7%
Sweden Orphan Biovitrum AB (C-aktier, röstvärde 1/10)	1 552 949	0,7%	0,1%
Biovitrum Treasury AB (c-aktier, röstvärde 1/10)	515 585	0,2%	0,0%
Övriga	44 020 943	20,5%	20,7%
	214 249 813	100,0%	100,0%

*Källa: Aktieboken hos Euroclear Sweden AB

Sobiaktiens utveckling och omsättning 2010¹



¹ Justerad för fondemissionselementet i den företrädes- och apportemission som slutfördes i januari 2010 med anledning av bolagets förvärv av Swedish Orphan International Holding AB.

Aktiekapital och antal aktier

		Antal aktier	Aktie kapital kronor
December 2009		50 911 901	27 935 503
Jan 2010	Företrädesemission & apportemission med anledning av bolagets förvärv av Swedish Orphan International Holding AB	159 129 238	87 313 411
Maj 2010	Emission av aktier i samband med konvertibla skuldebrev	2 373 300	1 301 495
Aug 2010	Riktad emission utgörande milstolpsersättning till vissa av säljarna av Arexis AB.	282 425	155 693
Oktober 2010	Emission i samband med aktieprogram	1 552 949	852 098
December 2010		214 249 813	117 558 199

Aktiekapital

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 117 558 199 kronor fördelat på 214 249 813 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 kronor. Utgivna aktier är fördelade på 212 181 279 stamaktier och 2 068 534 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar.

I samband med Aktieprogram 2008, Aktieprogram 2009 samt Aktieprogram 2010 utgav bolaget C-aktier och bolaget har per bokslutsdagen 2 068 534 C-aktier.

C aktier medför endast rätt till utdelning av bolagets utdelningsbara vinst med ett belopp som skall motsvara 10% beräknat på aktiens kvotvärde. Samtliga aktier medför lika rätt till bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av en likvidation.

Förvärv av egna aktier

Sobi har under året förvärvat 1 552 949 egna aktier av aktieslag C. Köpeskillingen för aktierna har uppgått till 852 098 kronor vilket motsvarar ett värde per aktie om 0,55 kronor. Posten egna aktier motsvarar 1,0 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Anskaffningen av aktierna grundar sig på det långsiktiga aktieprogrammet ("Aktieprogram 2010").

Analytiker som följer Sobi

ABG Sundal Collier, Stockholm	Erik Hultgård
Carnegie, Stockholm	Kristofer Liljeberg-Svensson, Camilla Oxhamre och Marcus Bellander
Danske Bank	Mattias Häggblom, Martin Parkhøi, Thomas Bowers
SEB/Skandinaviska Enskilda Banken, Stockholm	Gustaf Vahlne
Nordea, Stockholm	Patrik Ling
Nomura Code Securities Limited, London	Samir Devani
Morgan Stanley Research Europe	Liav Abraham, Andrew Baum, Peter Verdult och Simon Mather
Swedbank	Susanna Karlsson Li, Johan Unnerus
E. Öhman J:or Fondkommission AB	Yilmaz Mahshid

Ansvar för en hållbar utveckling

Vi drivs av en gemensam ambition att bygga upp och expandera vårt företag vars framgång baseras på vår förmåga att lösa medicinska problem och hjälpa människor till ett bättre liv. Vi bryr oss om patienter med sällsynta sjukdomar, deras anhöriga, sjukvårdspersonalen och vårdbeställare. Sjukdomarna är ofta livshotande eller kroniskt funktionshindrande och påverkar därför patienterna och deras familjer på ett avgörande sätt. Att behandla patienter med sällsynta sjukdomar och att ge dem möjlighet att arbeta och tjäna sitt uppehälle är därför viktigt, inte bara för de berörda individerna utan också för samhället i stort. Genom att verka för en hållbar utveckling av våra produkter och vår verksamhet kan vi säkerställa att vårt bidrag till samhället kan fortskrida och breddas i takt med att vi växer.

Dialog med omvärlden

Våra handlingar, produkter och tjänster berör och påverkar människor. Våra beslut och handlingar bygger därför på etiska normer och en ansvarskänsla som överensstämmer med företagets gemensamma värderingar. I dialogen med patienter, medarbetare, beslutsfattare, branschorganisationer och andra intressenter skapar vi oss en förståelse för de frågor och förväntningar som finns på vår verksamhet och hur vi kan arbeta för att möta dessa förväntningar. Dialogen med intressenterna ligger till grund för de områden som vi aktivt arbetar med att utveckla och förbättra ur ett hållbarhetsperspektiv.

Arbetsplats och medarbetare

Gemensamma värderingar

En hälsosam arbetsplats där våra medarbetare får utrymme att utvecklas och gemensamt driva verksamheten framåt är en förutsättning för vår framgång. Vårt professionella agerande och vårt beteende gentemot varandra, våra patienter, och våra investerare kan sammanfattas i våra värderingar engagemang, innovation och resultatfokus. Dessa skapar en riktning och en gemenskap som driver oss framåt i arbetet med en hållbar utveckling.

→ **Engagemang** Vi drivs av en gemensam ambition att bygga upp och expandera vårt företag vars framgång baseras på vår förmåga att lösa medicinska problem och hjälpa människor till ett bättre liv. Vi bryr oss om patienter med sällsynta sjukdomar, deras anhöriga, sjukvårdspersonalen och vårdbeställare. Vi bryr oss också om varandra och våra partners, och vi har ett nära samarbete med tillsyns- och andra myndigheter. Vårt företag präglas av öppenhet och kommunikation.

→ **Innovation** Vi är inte rädda för att inta nya perspektiv och har modet att pröva nya vägar. Vi tillhandahåller nya behandlingar och lösningar, men också tjänster. Vi hittar vägar att optimera avkastningen på våra investeringar. Vi värdesätter en öppen dialog och verkar för mångfald när det gäller erfarenheter, specialistkunskaper och personligheter.

→ **Resultatfokus** Vi kommer att leverera produktkandidater och nya högkvalitativa läkemedel till de patienter som behöver dem. Med detta synsätt som grund strävar vi mot gemensamma mål där resultat och prestationer premieras och framgångar uppmärksammas.

Medelantalet anställda

Koncernen	2010	varav män	2009	varav män
Sverige	415	40%	403	41%
Danmark	12	17%	1	-
Finland	10	60%	2	100%
Norge	11	48%	2	100%
Storbritannien	8	73%	25	57%
Frankrike	9	33%	-	-
Tyskland	13	57%	-	-
Italien	8	43%	-	-
Spanien	6	17%	-	-
Ryssland/Baltikum	5	21%	-	-
CEE	11	38%	-	-
	508	40%	433	42%

Löner och förmåner

Vi ska säkerställa att vi innehar rätt kärnkompetens. Goda anställningsvillkor är en av förutsättningarna för att vi ska kunna rekrytera och behålla kompetenta kollegor. Varje medarbetare ska ha individuella mål som del i att uppnå verksamhetsmålen och som del i den personliga utvecklingen. Konkurrenskraftiga villkor är en förutsättning för att vi ska kunna behålla och rekrytera personal.

Arbetsmiljö

Den fysiska och psykosociala arbetsmiljön är av stor vikt för att skapa trivsel och motivation. Vi har ett system för att följa upp eventuella incidenter och regelbunden uppföljning av dessa med förslag på åtgärder för att förbättra säkerheten.

Hälsa och friskvård

Vi arbetar med hälsa och friskvård på ett förebyggande sätt genom att erbjuda friskvårdsbidrag till alla medarbetare. Under 2010 var sjukfrånvaron inom moderbolaget i procent av ordinarie arbetstid 1,9 procent.

Mångfald och jämställdhet

Vi är ett internationellt företag med verksamhet i Norden och Europa. I Sverige finns vi i Stockholm och Umeå, 18 procent av medarbetarna är anställda utanför Sverige. Per den 31 december var vi 508 anställda.

Säkerhet och brandskydd

Sobis säkerhetspolicy syftar till att skydda personal, verksamhet och egendom mot oönskade händelser som hot, stöld, olaga intrång och andra kriminella handlingar. Företagets policyer och rutiner för säkerhet och brandskydd finns beskrivna och är tillgängliga för alla medarbetare på vårt intranät.

Sobi bedriver även ett aktivt Loss Control-arbete, främst inom förebyggande brandskyddsarbete och räddningsplanering. Utrymningsövningar äger rum minst en gång om året i alla byggnader där Sobi bedriver verksamhet. Som ett led i företagets systematiska brandskyddsarbete utförs även egenkontroller två gånger per år. 20 procent av Sobis anställda har genomgått utbildning i defibrillering-HLR (användning av hjärtstartare). I samtliga av Sobis verksamheter i Sverige finns defibrillatorer tillgängliga för situationer som kräver akutvård.

Produktansvar

Patientsäkerhet

Kontinuerlig bedömning av nyttan i förhållande till riskerna är en mycket viktig avvägning för Sobis produkter på marknaden och för produkter i utvecklingsfas. Under kliniska prövningar är patientens säkerhet i fokus och mänskliga rättigheter beaktas alltid. Därför har våra medarbetare till uppgift att se till att interna och externa regler följs när det gäller kliniska prövningar sponsrade av Sobi.

Hantering av rapporter om biverkningar

Vi har marknadsföringstillstånd för ett antal produkter på ett flertal marknader och har därför ansvar för att samla in och bearbeta säkerhetsinformation samt rapportera biverkningar till tillsynsmyndigheter enligt internationella regler och riktlinjer. Detta ansvar omfattar upptäckt, bedömning, förståelse och förhindrande av läkemedelsbiverkningar och andra läkemedelsrelaterade problem. Det är enheten för Drug Safety som har till uppgift att fånga upp och analysera signaler för att gagna patienters välbefinnande och säkerhet. Det är därför av yttersta vikt att Sobi har ett effektivt system och nätverk för insamling och kommunikation av biverkningar. Signaler om läkemedelsbiverkningar kommer till oss bland annat från patienter, sjukvårdspersonal, myndigheter, ärenden som rör

produktkvalitet, vetenskapliga publikationer, affärspartners samt läkemedelsinformations- och marknadsfunktioner. Alla medarbetare har skyldighet att rapportera de läkemedelsbiverkningar av Sobis produkter som de får kännedom om.

Djurhantering

Sobi strävar efter att minska antalet tester som utförs på djur men som en viktig del i Sobis FoU-verksamhet ingår att pröva effekten av substanser på försöksdjur. Detta är också ett säkerhetskrav enligt lag. Vi utgår därför från de tre R:en – Replacement, Reduction och Refinement – vid djurförsök. Detta innebär att vi utformar djurförsöken på ett sätt som säkerställer att vi använder den mest relevanta försöksdjursmodellen och kan minska antalet djur som behövs för att erhålla den information som krävs. Vid läkemedelsutveckling används dock ett mycket stort antal metoder som inte är baserade på försöksdjur. Vår ambition är att fortsätta att utveckla in vitro-metoder som ersätter eller minskar antalet försöksdjur.

Säker tillverkning av läkemedelsproteiner

I vår anläggning i Stockholm tillverkar vi den aktiva ingrediensen i ReFacto AF® för att tillgodose det globala behovet och i vår anläggning i Umeå tillverkar vi läkemedelsprodukten Multiferon®.

Övrig tillverkning kontrakteras ut till externa tillverkare. Den externa tillverkningen hanteras genom avtal som säkerställer leverans och kvalitet. Produktionsanläggningarna inspekteras regelbundet av de europeiska (EMA) och amerikanska (FDA) läkemedelsmyndigheterna liksom av andra myndigheter.

Rutiner för säkra inköp

Råvaror, material, utrustning och andra tjänster inhandlas enligt vår inköspolicy. Policyn skall säkra att all upphandling och alla inköp sker affärsmässigt med utnyttjande av tillgänglig konkurrens och i enlighet med Sobis regler och övriga policyer.

Roll i samhället

Kundkontakter

Förutom våra etiska branschregler tillämpas även Sobis värderingar i alla kontakter med olika typer av kunder. Vi eftersträvar att vara lyhörda, ansvarstagande och problemlösningsorienterade samtidigt som vi är tydliga och ärliga i allt vi gör.

Kliniska studier

Utvecklingen av läkemedel styrs av patienters, sjukvårdens och samhällets behov. Det är därför avgörande för oss att vi



har goda kontakter med patienter, patientorganisationer och myndigheter. Som ett led i vårt samhällsengagemang deltar vi i debatten om den långsiktiga utvecklingen av klinisk forskning och bidrar till opinionsbildning. Samtal med läkare, patienter och patientorganisationer hjälper oss till en djupare förståelse för de problem som enskilda individer, större patientgrupper och samhälle upplever som viktiga att åtgärda. Sobis projektportfölj utgörs främst av projekt i klinisk fas. Hur Sobi upphandlar och genomför sina kliniska studier regleras i speciella arbets- och processbeskrivningar, Standard Operation Procedures (SOP), som utarbetas tillsammans med vår egen Quality Assurance avdelning (QA).

Information till patienter, patientorganisationer och anhöriga

Att få reda på att ett barn har en kronisk eller allvarlig sjukdom är omtumlande för såväl barnet som barnets familj. Dessutom är omhändertagandet ofta komplicerat. Låt oss använda blödersjuka som ett illustrativt exempel. Föräldrar som får veta att deras son har blödersjuka har ofta en stor kunskapsbrist. Tack vare effektivare och säkrare behandlingsmetoder kan personer med blödersjuka i dag leva längre. Sobi har påbörjat en omfattande satsning på utbildning och informationsmaterial, för såväl sjukvårdens personal som för patienter och anhöriga. Detta är ett exempel på hur vi bidrar till att förbättra omhändertagandet av patienterna och samtidigt tillgodoser ett informationsbehov som kan variera över tiden och från person till person.

Utbildning för vårdteam

Tillsammans med svenska expertgrupper har vi utarbetat flera omfattande utbildningsprogram för den sjukvårdspersonal

som behandlar patienter med Sobis produkter och likvärdiga alternativ. Flera av utbildningsprogrammen är nu certifierade av hälso- och sjukvården. För Sobi innebär det att vi finns närmare sjukvården och patienterna och kan lyssna till deras dagliga behov.

Externt engagemang och nätverkande

Vi verkar långsiktigt för fortsatt utveckling av nya läkemedel. En komplett förteckning på de patientorganisationer vi stöder finns på vår webbplats www.sobi.com under fliken Patients & Public and Patient organizations.

Sobi är medlem i European Biopharmaceutical Enterprises (EBE). EBE är en organisation som representerar bioläkemedelsbolag i Europa och stöder innovation och nya möjligheter inom bioteknologin. EBE bidrar också med industriell expertis i utvecklingen av nya myndighetskrav, föreskrifter och standarder med relevans för biologiska läkemedel.

Vi stöder också de nätverk som bidrar till fortsatt utveckling av läkemedel i Sverige. Sweden's Biotechnology Industry Organization, SwedenBIO, är en branschförening som ska verka för en framgångsrik etablering och utveckling av internationellt konkurrenskraftiga bioteknikföretag i Sverige. Sobi var en av initiativtagarna och har haft en aktiv roll i organisationen sedan den bildades. Sobi är även medlem i Läkemedelsindustri-föreningen (LIF). LIF:s uppgift är att skapa goda förutsättningar för forskning och utveckling av läkemedel i Sverige.

Ansvar för en bättre miljö

Aktivt miljöarbete

Miljöarbetet är en naturlig del i vår verksamhet och är integrerat med arbetsmiljö- och kvalitetsarbetet. Företaget arbetar enligt

ett miljöledningssystem som baseras på den internationella standarden ISO 14001 men är inte certifierat. Sobis ledning har fastställt en miljöpolicy för att ytterligare understryka vikten av miljöarbetet. Miljöpolicyen finns tillgänglig på Sobis webbplats www.sobi.com/about-us/corporate-responsibility/environment.

Vi strävar efter att fullt ut följa alla miljörelaterade lagar och regler. Gällande lagar och regler hanteras i ett datasystem där de är kopplade till interna kontrolldokument/rutiner. Sobis produktionsanläggningar i Stockholm och Umeå har tillstånd för miljöfarlig verksamhet enligt miljöbalken med villkor för utsläpp till vatten. Hur tillståndsvillkoren följs redovisas årligen i miljörapporter till de lokala tillsynsmyndigheterna.

Lagstiftning är också en agendapunkt på Sobis miljödaggar som genomförs en gång per kvartal och samlar representanter från hela organisationen. Representanterna (14 stycken under 2010) sammanställer i samarbete med de ansvariga linjecheferna, skyddsombuden och övriga medarbetare handlingsplaner för miljöarbetet. Systematiska riskbedömningar, skyddsronder, enkäter, miljömöten, interna revisioner och andra utredningar utgör underlag när målen och planerna för miljöarbetet upprättas. Dessa hanteras vanligen på avdelningsnivå.

Medvetenhet om miljöfrågor hos hela personalen är avgörande för ett framgångsrikt miljöarbete. Av samtliga anställda inom Sverige har, per den 31 december 2010, 72 procent genomgått en allmän miljöutbildning. Företaget erbjuder fortbildning och relevanta miljöutbildningar ingår som en punkt i de årliga handlingsplanerna.

Under 2010 har de interna kontrolldokumenten/rutinerna för miljöledning, avfallshantering, kemikaliehantering, händelserapportering och farligt gods reviderats. Arbetet med anpassningen till REACH och CLP-förordningarna pågår ständigt och en översyn av kemikaliehanteringen och flödet av säkerhetsdatablad har gjorts.

Nya miljöanpassade lokaler

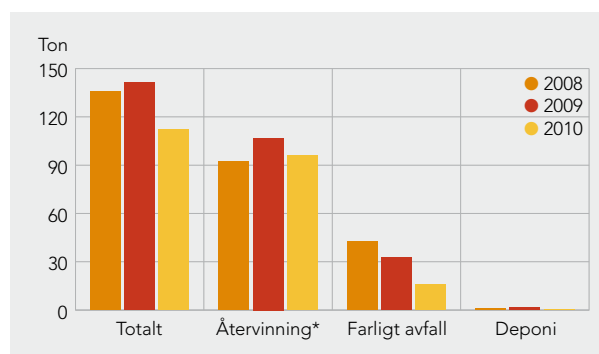
Under 2010 flyttade samtliga verksamheter i Stockholmsområdet, förutom produktionen av ReFacto, samman till nya lokaler inom Karolinska Institutets Sciences Park i Solna. Akademiska Hus är ledande bland Sveriges fastighetsbolag när det gäller energieffektivisering och klimatoptimeringar i fastigheter. Valet av byggnadsmaterial och produktionsmetoder har anpassats med hänsyn till miljön. Uppvärmningssystemet, inklusive radiatorer och golvvärme, är vattenburet. Allt kemikaliebaserat byggnadsmaterial har miljögranskats, till exempel har endast vattenbaserade färger använts.

Energi- och resursanvändning

Vår verksamhet med kontor, laboratorier och produktionslokaler kräver mycket energi. Vi har under 2010 intensifierat arbetet med att reducera energi- och resursanvändningen och den miljöpåverkan detta medför. Under 2010 var den totala energiförbrukningen 25 GWh och vattenförbrukningen 165 000 m³. De totala avfallsmängderna minskade under 2010 jämfört med tidigare år, se tabell Avfall 2006 – 2010.

Utsläpp till luft kommer främst från resor där flygresorna står för utsläpp av 770 ton koldioxid. De redovisade siffrorna hänförs till de svenska bolagen. Vi arbetar med att förbättra våra system för att samla in data från våra dotterbolag och generellt minska våra kostnader och därmed även vår miljöpåverkan vad gäller energi och resursanvändning.

Avfall 2008 – 2010



*Ingår i återvinning, %

	2008	2009	2010
Brännbart	48,3	53	42,6
Kontorspapper	9,3	10	9,3
Wellpapp	6,5	10,8	11

IT och IS bidrar i miljöarbetet

Verksamheten för Information Technology (IT) och Information Systems (IS) har ansvar för att styra hur IT och IS hanteras inom Sobi och att strategin för detta är förenad med verksamhetsstrategin. Tjänsteutbud, lösningar och system anpassas och granskas kontinuerligt för att uppnå optimal kvalitet och kostnadseffektivitet. IT- och IS-verksamheten regleras av ett antal etablerade policyer och miljöhänsyn är en viktig del i det dagliga arbetet.



Hantering av verksamhetsrisker

Företaget omges ständigt av osäkra faktorer och händelser som positivt eller negativt påverkar verksamhetsmålen och delmålen. Positiva händelser är möjligheter för företaget som bidrar till att vi uppnår målen och skapar värde. Händelser som har en negativ påverkan utgör risker, och processerna för att identifiera, åtgärda och hantera dessa risker hör till det dagliga arbetet.

Vår riskbedömning baseras på identifiering och värdering av händelser som kan påverka våra möjligheter att nå företagets mål och händelser med negativ påverkan på vårt arbete. Riskerna bedöms utifrån sannolikheten att de skall inträffa och den konsekvens de medför om de inträffar. Utifrån detta underlag bedöms hur riskerna skall hanteras, Acceptera, Övervaka, Reducera eller Eliminera. För varje enskild risk beslutas om åtgärdsplan.

Sobi arbetar kontinuerligt med att förbättra processerna för verksamhetens riskhantering genom att följa den etablerade vägledningen från COSO – ERM (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission – Enterprise Risk Management Integrated Framework)

Detta ramverk är grunden för Sobis Risk Management policy som syftar till att stödja verksamheten i arbetet med att identifiera händelser som om de inträffar negativt påverkar företagets möjligheter att nå sina mål. Arbetet med att implementera enhetliga rutiner och att ständigt förbättra processer pågår kontinuerligt

Den övergripande riskhanteringsstrukturen består av åtta sammankopplade komponenter som följer strukturen i företagets organisation och kopplingen till målen:

1. Den interna miljön
2. Målformulering
3. Identifiering av händelser
4. Riskbedömning
5. Riskåtgärder
6. Kontrollaktiviteter
7. Information och kommunikation
8. Övervakning, inklusive uppföljning och utvärdering.

Denna metodik gör det möjligt att fokusera på helheten i företagets riskhantering med dess mål, komponenter och organisationens olika delar och samband.

Hantering av verksamhetsrisker är en pågående process som berör alla nivåer i organisationen. Hos Sobi definieras de strategiska målen i de årliga verksamhetsmålen. Dessa mål är grunden för arbetet med avdelningarnas och projektens mål och dess olika riskaspekter för ansvariga linjechefer och projektledare.

Läkemedelsindustrin är en av de mest reglerade och övervakade av alla branscher. I Sobis riskhantering ingår därför även att följa upp och säkerställa att företaget förutom att uppfylla affärsmålen även uppfyller samtliga rapporterings- och lagkrav.

Riskhanteringen sorterar under den juridiska avdelningen och ansvarig för riskhanteringen utses av chefsjuristen och rapporterar till VD och revisionskommittén kvartalsvis.

Sobi har reviderat sin krisberedskapspolicy med uppdaterade ansvarsområden, åtgärdsplaner och kriskommunikation för den nya organisationen. Krisberedskap är en viktig del i företagets arbete med att på bästa sätt förbereda sig för att ta hand om inträffade negativa händelser. Krisledningsgruppen träffas regelbundet för planering och övningar.

Förvaltningsberättelse

(I tillämpliga delar lika för både koncernen och moderbolaget)

Allmänt om verksamheten

Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) är ett Sverigebaserat läkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolagets produktportfölj innehåller cirka 60 sär- och specialisläkemedel. Swedish Orphan Biovitrum har en växande pipeline av sär-läkemedel och specialisläkemedel i sen klinisk utvecklingsfas. Viktiga områden för bolaget är: hemofili, inflammation/auto-immuna sjukdomar, försämrat fettupptag, cancer och ärftliga ämnesomsättningsrubbningsr.

Swedish Orphan Biovitrums uppdrag är att tillhandahålla värdefulla läkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar. Företagets affärsområde är att vara ett lönsamt läkemedelsbolag.

Bolaget hade 2010 en omsättning på 1,9 miljarder kronor och 508 anställda vid årsskiftet 2010/2011.

Swedish Orphan Biovitrums portfölj av specialist- och nischläkemedel utvecklas internt eller tillsammans med partners för att kunna generera framtida intäkter.

Bolaget har under 2010 genererat intäkter genom:

- Tillverkning av den aktiva läkemedelssubstansen för ReFacto[®], royalty från Pfizers globala försäljning av ReFacto[®] samt co-promotionintäkter från försäljningen av ReFacto i Norden.
- Produktförsäljningen med Europa och Nordamerika som huvudsakliga marknader.

Viktiga händelser under 2010

Sammanfattning

- Rörelseresultatet före omstrukturerings- och andra engångskostnader uppgick till 77,5 Mkr (16,2 Mkr).
- Nettointäkterna uppgick till 1 906,7 Mkr (1 297,0 Mkr) och årets resultat före omstrukturerings- och andra engångskostnader var -16,7 Mkr (32,4 Mkr). Resultatet uppgick till -104,4 Mkr (32,4 Mkr) motsvarande ett resultat per aktie¹ om -0,53 Kr (0,33 kr).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -215,1 Mkr (58,9 Mkr). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 31 december till 38,5 Mkr (306,6 Mkr).
- Nettointäkterna minskade med 7,7% till 1 906,7 Mkr (pro forma 2 065,6). Försäljningen, exklusive Tracleer[®] och milstolpsintäkter, ökade med 2% i fast växelkurs (CER)
- Rörelseresultatet (EBITA) ökade 36% till 371,9 Mkr (273,6).
- Periodens resultat uppgick till -104,4 Mkr (32,4), vilket motsvarade ett resultat per aktie efter utspädning om -0,53 kr (0,32).

¹) Resultat per aktie har justerats för fondemissions-elementet i den emission som slutfördes i januari 2010.

- Ett internationellt hemofili B (rFIXFc) registreringsprogram (fas II/III) startade i januari.
- Beslut fattades om att ta Kiobrina[®] till fas III.
- Ett internationellt hemofili A (rFVIIIc) registreringsprogram (fas II/III) startade.
- rFVIIIc erhöll sär-läkemedelsklassificering från FDA i USA.
- Rättigheterna för utveckling av Sym001 återlämnades till Symphogen av strategiska skäl.
- Den 15 april meddelades att Swedish Orphan Biovitrum tecknat avtal med Pharming avseende de exklusiva kommersiella rättigheterna till Ruconest[™] i 24 EU-länder.
- Den 5 november meddelades att Swedish Orphan Biovitrum enligt en ömsesidig överenskommelse med Amgen beslutet att samtliga co-promotionrättigheter för Mimpara (cinacalcet) i Norden återlämnas till Amgen av affärs-strategiska skäl. En ersättning har erhållits från Amgen för dessa rättigheter.
- I slutet av 2010 slöts en överenskommelse med Micropharm som innebär att Swedish Orphan Biovitrum kommer att, främst på de nordiska marknaderna, fortsätta distribuera ViperaTab[™] för behandling av huggormsbett

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) bildas

Förvärv: Den 14 januari 2010, slutförde Biovitrum AB (publ) förvärvet av Swedish Orphan International Holding AB. Förvärvet finansierades genom en företrädesemission, en appor-temission och banklån.

Namnändring: Den 6 maj genomfördes ändring av bolagets namn till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) samt den 24 juni ändrades bolagets kortnamn på aktien till SOBI. (Bolagets aktie noteras på NASDAQ OMX Stockholm sedan den 15 september 2006).

Ny VD

Den 25 november 2010 annonseras att bolagets dåvarande VD Martin Nicklasson lämnar bolaget, han ersätts av Kennet Rooth som är temporär VD från och med 1 januari 2011 fram till dess att rekryteringsprocessen av en ny VD är klar.

Affärshändelser – nya och förändrade samarbetsavtal under året

Amgen

Vissa tidigare överenskomna framtida milstolpsbetalningar för uppnådda försäljningsnivåer av produkterna Kineret[®] och Kepivance[®] betalades i förtid till Amgen.

Sobis försäljningsrättigheter för Mimpara® såldes tillbaka till Amgen av affärsstrategiska skäl. En ersättning har erhållits från Amgen för dessa rättigheter.

Boehringer Ingelheim

Ett långsiktigt leveransavtal tecknades med Boehringer Ingelheim för kommersiell tillverkning av den aktiva läkemedels-substansen i Kineret®.

Biogen Idec

Samarbetsavtalet med Biogen Idec runt rFVIII Fc och rFIX Fc omstrukturerades. Enligt det ändrade avtalet tar Biogen Idec på sig hela ansvaret för utveckling av och kostnader för rFVIII Fc- och rFIX Fc-programmen, och får tillverkningsrättigheterna. I tillägg till befintliga kommersiella rättigheter i Nordamerika får Biogen Idec också ansvaret för marknadsföring inom de områden av övriga världen som tidigare var delade mellan bolagen. Swedish Orphan Biovitrum's kommersiella rättigheter är oförändrade i Europa, Ryssland, Turkiet, Nordafrika och Mellanöstern. Cross-royaltysatsen har reducerats för båda bolagen. Royaltysatsen från Sobi kommer att vara högre till dess att Sobi's andel av Biogen Idec's kostnader har täckts.

Dongbao

Huvuddragen i en avsiktsförklaring att bilda en strategisk affärsallians med det kinesiska företaget Dongbao offentliggjordes den 6 juli.

Den 3 november överlät Dongbao, genom sitt dotterbolag Rechon Life Science Ltd, distributionsrättigheterna för Iron Sucrose Rechon i Europa till Sobi. Enligt avtalet ska Sobi göra en milstolpsbetalning vid myndighetsgodkännande. Sobi kommer att betala ett transferpris och royalty på nettoförsäljningen till Rechon Life Science Ltd. Iron Sucrose Rechon är en injektionsberedning med järntillskott för behandling av anemi. Preparatet befinner sig för närvarande i registreringsfas med Sverige som referensland.

Merck Serono

Den 1 april undertecknade Sobi en utvidgning av sitt distributionsavtal med Merck Serono för Cyanokit®, som används vid behandling av bekräftad eller misstänkt cyanidförgiftning.

Micropharm

I slutet av 2010 slöts en överenskommelse med Micropharm som innebär att Sobi kommer att, främst på de nordiska mark-

naderna, fortsätta distribuera Vipera TAB™ för behandling av huggormsbett.

LFB

I januari 2010 undertecknade Sobi ett tillägg till sitt distributionsavtal med LFB enligt vilket företaget distribuerar produkterna Willfact®, Hemoleven®, IvHebex® och Betafact® i 13 länder i Europa. Enligt tillägget utvidgades tidsramen för avtalet till att omfatta 2014. I mars godkändes Willfact® för behandling av koagulationsrubbningen von Willebrand's sjukdom och läkemedlet lanserades i Tyskland i april.

Pharming

Under april tecknade Sobi avtal med Pharming avseende de exklusiva kommersiella rättigheterna till Ruconest™ i 24 EU-länder. Den 24 juni 2010 fick läkemedlet positiva utlåtanden av CHMP, vilket banade väg för ett centralt EU-godkännande hösten 2010. Den 28 oktober, 2010, fick Ruconest™ europeiska försäljningstillstånd i de 27 EU-länderna plus Norge, Island och Liechtenstein.

Shire

Shire startar egen säljorganisation i Norden vilket innebär att Sobis marknadsföring, distribution och medicinsk support vad gäller produkterna Xagrid®, Fosrenol® och Equasym® kommer att upphöra när avtalen med Shire löper ut under 2011.

Symphogen

Rättigheterna för utveckling av Sym001 återlämnades till Symphogen av strategiska skäl. Beslutet att avbryta detta samarbete fattades för att fullt ut kunna fokusera på övriga utvecklingsprogram.

Fortsatta framgångar i vår kliniska projektportfölj

Hemofiliprojekten rFIX Fc och rFVIII Fc fortskrider enligt plan

Ett internationellt hemofili B (rFIX Fc) registreringsprogram (fas II/III) startade i januari i samarbete med Biogen Idec. Studien har utformats för att analysera säkerhet, farmakokinetik och effekt hos företagets långtidsverkande, rekombinanta faktor IX Fc-fusionsprotein (rFIX Fc) i hemofili B-patienter. Prövningen, som kallas B-LONG-studien, kommer att utvärdera effekten av rFIX Fc i förebyggande och akut behandling av blödningar hos ett antal behandlade patienter med svår hemofili B. Resultaten från fas I/II-studien av rFIX Fc presenterades den 11 juli vid World Federation of Hemophilia Congress i Buenos Aires.

Resultaten visade på en tre gånger förlängd halveringstid.

I december, 2010 meddelade Sobi och Biogen Idec att den första patienten hade blivit behandlad med företagets långverkande rekombinanta faktor VIII fusionsprotein (rFVIII Fc) i en global registreringsstudie. Denna studie, A-LONG, är en fas II/III, multicenterstudie som är designad för att utvärdera säkerhet, farmakokinetisk profil och effekt av rFVIII Fc i tidigare behandlade hemofili A patienter.

Under året har rFVIII Fc fått säräkemedelsklassificering från FDA i USA och inom EU från EU-kommissionen. rFIX Fc har sedan tidigare klassificerats som säräkemedel i både USA och Europa.

Kiobrina®

Avancerade till klinisk fas III-studie och resultaten från den första kliniska fas II-studien publicerades Kiobrina® har också erhållit s.k. "positive opinion" från PDCO/EMH för sin "Pediatric Investigational Plan", vilket innebär att fas III studien kan initieras enligt plan under H1 2011.

Marknadsföring och försäljning

Produktförsäljning

Belopp i Mkr	2010	2009	Pro forma 2009
ReFacto®	587,1	631,9	631,9
varav tillverkningsintäcker	388,0	376,5	376,5
varav co-promotion	89,4	89,7	89,7
varav royalty	109,7	165,7	165,7
Kineret®	422,3	440,8	440,8
Orfadin®	321,8	–	310,0
Kepivance®	94,8	109,9	109,9
Ammonaps®	69,1	–	69,9
Yondelis®	40,6	–	43,9
Willfact®	13,1	–	1,2
Övriga produktintäcker	328,4	51,8	328,4
Totalt kvarvarande produkter	1 877,2	1 234,4	1 936,0
Tracleer	5,9	–	66,9
Övriga intäcker	23,6	62,6	62,6
Totala intäcker	1 906,7	1 297,0	2 065,6

I samband med förvärvet av Swedish Orphan har marknadsföring och försäljning utökat sin organisation genom etablering av sälj- och marknadsföringskapacitet i USA och förstärkningar i Europa. Sammanslagningen har medfört att befintliga produkter erhållit nya marknadsmöjligheter via den geografiska breddningen samt bolagens etablerade marknadsföringsorganisationer.

Kompetensen och kapaciteten kring produkterna Kineret® och Kepivance® har stärkts under 2010. Försäljningen av Kineret® har i lokal valuta ökat med 3% jämfört med föregående år medan motsvarande försäljning av Kepivance® minskat med 7%. De två mest omsatta produkterna från Swedish Orphan,

Orfadin® och Ammonaps®, hade motsvarande ökningarna om 13% respektive 9%.

Kommissionsintäkter

Belopp i Mkr	2010	2009
ReFacto®	89,4	89,7
BeneFIX®	10,9	11,2
Mimpara®	22,7	26,2
Kineret®	–	0,2
Kepivance®	–	0,0
Totalt	123,0	127,3

Övergången till ReFacto AF®, som lanserades i Norden under 2009, har fallit väl ut. Kommissionsintäkterna från ReFacto® har i lokal valuta ökat med 5% under 2010.

Under året har Swedish Orphan Biovitrum avvecklat samtliga kommissionsrättigheter vad avser Mimpara® till Amgen. Omsättningen uppgick fram till och med den 5 november 2010 till 22,7 Mkr (26,2 Mkr, helår 2009).

Kommissionsintäkterna för BeneFix® minskade under året och uppgick i lokal valuta till 10,9 Mkr (11,2 Mkr).

För produktinformation se www.sobi.com

Tillverkning och kontraktutveckling

Belopp i Mkr	2010	2009
ReFacto®	387,5	362,5
varav valideringsbatcher	–	–
Kontraktutveckling	0,5	14,1
Totalt	388,0	376,5

Swedish Orphan Biovitrum är den enda globala tillverkaren av den aktiva substansen för ReFacto AF® (som säljs under namnet Xyntha® i USA). Tillverkningsprocessen är helt utan tillsats av humana eller animala komponenter vilket i jämförelse med tidigare processer leder till ett högre produktionsutbyte som dessutom utesluter främmande proteiner.

För att möta en ökad marknadsefterfrågan pågår en omfattande modernisering av produktionsanläggningarna som skall leda till ytterligare öka processkapaciteten.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto® ökade med 3% under 2010 i såväl SEK som i lokal valuta. Volymerna kommer att fortsätta variera från en period till en annan som en följd av Pfizers produktionsplanering.

Som en följd av beslutet att nyttja kompetensen inom proteinläkemedel till egna projekt/produkter har kontraktutvecklingsintäkterna minskat och uppgår under året till 0,5 Mkr (14,1 Mkr).

Produktutveckling

I Sobis FoU-portfölj finns både nya proteinläkemedelsprojekt för patienter med sällsynta sjukdomar och projekt för vidare-

utveckling av våra befintliga produkter. Portföljen består för närvarande av tre fas III projekt, en produkt som ska registreras på den europeiska marknaden och ett flertal projekt i preklinisk fas. Sobis projekt spänner över terapiområden såsom: hemofili, behandling av för tidigt födda barn och inflammation.

Sobis totala forsknings- och utvecklingskostnader under 2010 uppgick till 479,8 Mkr (569,4). Under året uppgick utlicensierings- och milstolpsintäkter till 23,6 Mkr (62,6 Mkr). I början av 2010, omförhandlade vi vårt samarbetsavtal med Biogen Idec, där utvecklingskostnaderna för FIXFc och FVIII Fc, tas från framtida vinster när produkterna väl har nått marknaden.

Utvecklingsprojekt

Faktor IX Fc (rFIXFc) mot hemofili B

rFIXFc är en rekombinant tillverkad koagulationsfaktor, utvecklad för att ersätta det protein som patienter med hemofili B saknar, men med en längre effekt än de idag kommersiellt tillgängliga faktor IX-produkterna. Produkten utvecklas i samarbete med Biogen Idec. I början av 2010, startade den globala registreringsstudie, som kallas B-LONG. Studien, är utformad för att analysera säkerhet, farmakokinetik och effekt hos det långtidsverkande rFIXFc, både vid förebyggande och akut behandling.

Under året presenterades data från den första kliniska prövningen med FIXFc, en öppen fas I/IIa, säkerhets- och farmakokinetikstudie, som utförts med ökande doser i hemofili B-patienter. Studien visade att rFIXFc tolererades väl och gav cirka tre gånger förlängd halveringstid jämfört med historiska data för existerande behandlingar.

Faktor VIII Fc (rFVIII Fc) mot hemofili A

rFVIII Fc, är på samma sätt som FIXFc, en rekombinant koagulationsfaktor under utveckling i samarbete med Biogen Idec, för att ersätta det protein som patienter med hemofili A saknar. Även här är målet att få en produkt med en längre effekt än de kommersiellt tillgängliga faktor VIII-produkterna. Under året beslöt företagen att gå vidare in i fas III och i början av december behandlades första patienten i en global registreringsstudie. Studien, kallad A-LONG, är en multicenterstudie i fas II/III som genomförs för att utvärdera säkerhet, farmakokinetisk profil och effekt av rFVIII Fc i tidigare behandlade hemofili A patienter, både vid förebyggande och akut behandling.

I december beviljades rFVIII Fc säräkemedelsklassificering av FDA i USA.

Kiobrina™ för prevention av tillväxthämning hos för tidigt födda barn

Kiobrina® är en rekombinant tillverkad human bile-salt-stimulerad lipase (BSSL) som utvecklas av Sobi för att förhindra tillväxthämning hos för tidigt födda barn som får pastöriserad modersmjölk eller modersmjölksersättning. BSSL är en av de viktigaste fettnedbrytande enzymerna för för tidigt födda barn.

BSSL finns i färsk modersmjölk, där det förbättrar nedbrytning och absorption av essentiella fettsyror, som t ex LCPUFA (långkedjiga fleromättade fettsyror), som är av stor betydelse för den utvecklande hjärnan.

Under 2010 avslutades den andra kliniska fas II-prövningen med positiva resultat och Sobi fattade beslutet att gå vidare in i fas III.

Nascobal® mot pernicios anemi

Nascobal är B₁₂-vitamin i form av en nässpray för patienter med pernicios anemi, en allvarlig form av blodbrist, som marknadsförs i USA av Strativa Pharmaceuticals. Rätten att registrera och marknadsföra Nascobal har erhållits genom ett avtal mellan Swedish Orphan och Strativa innan bildandet av Sobi. En mindre klinisk prövning i friska frivilliga har startats i slutet av året inför den Europeiska registreringen.

Kineret® mot andra autoinflammatoriska sjukdomar

Kineret är idag godkänt för behandling av ledgångsreumatism. Möjligheten att utvidga registreringen av Kineret® till ytterligare indikationer, som skulle kunna få säräkemedelsstatus, genom att använda redan tillgänglig data pågår. Som exempel kan nämnas att Kineret® fick säräkemedelsstatus från FDA för behandling av den sällsynta sjukdomen kryopyrinassocierat periodiskt syndrom (CAPS).

Övrigt

Av strategiska skäl, återlämnades samtliga rättigheter att utveckla Sym001, till samarbetspartnern Symphogen. Sym001 är under utveckling för behandling av ITP (Immun Trombocytopen Purpura) samt för förebyggande behandling av hemolytisk sjukdom hos nyfödda, s.k. anti RhD profylax (ADP).

Under året har utvecklingen av Exinalda för behandling av försämrat fettupptag, som orsakas av bristande bukspottkörtelfunktion hos patienter med cystisk fibros, avslutats då projektet inte längre är kommersiellt intressant p g a höga tillverkningskostnader.

Verksamhetsrelaterade risker

Försäljningen av ReFacto® och ReFacto AF®/Xyntha®

Försäljningen av ReFacto® och ReFacto AF®/Xyntha® svarar för knappt en tredjedel av omsättningen för Swedish Orphan Biovitrum. Efter förvärv av läkemedlen Kepivance® och Stemgen® och den exklusiva licensen för Kineret samt förvärvet av Swedish Orphan har försäljningens andel av bolagets totala försäljning minskat från 72% 2008, 48% 2009 till 31% 2010.

Enligt Bolagets avtal med Pfizer, som löper till den 31 december 2015, erhåller Swedish Orphan Biovitrum intäkter för såväl kontraktutveckling och tillverkning av läkemedelssubstanserna ReFacto® och ReFacto AF®/Xyntha® som för co-promotion från försäljning av ReFacto® och ReFacto AF®/Xyntha®

i Norden samt royaltyintäkter från Pfizers globala försäljning av ReFacto® och ReFacto AF®/Xyntha®. Under 2010 uppgick de samlade intäkterna som hänför sig till ReFacto® till ca 31% av bolagets totala intäkter, jämfört med 48% 2009 och 72% 2008. Varje väsentlig minskning av de intäkter som bolaget erhåller från ReFacto® och ReFacto AF®/Xyntha®, skulle kunna få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrams verksamhet, resultat och finansiella ställning. Detta oavsett om det beror på minskad efterfrågan, ökad konkurrens, försämrade möjligheter för Swedish Orphan Biovitrams förmåga att tillverka de nödvändiga mängderna av läkemedelssubstans eller framgångsrikt marknadsföra ReFacto® och ReFacto AF®/Xyntha®, förändringar i bolagets avtal med Pfizer eller andra orsaker, exempelvis ändrade regler för statlig läkemedels-subventionering vid förebyggande behandling eller minskad utbredning av blödersjuka.

Produktförsäljning

Produktförsäljningen svarar för ca två tredjedelar (66,7%) av Swedish Orphan Biovitrams intäkter, varav Kineret®, Kepivance®, Orfadin® och Ammonaps® svarar för 73%. Även om förvärvet av Swedish Orphan har medfört ett minskat beroende av enskilda produkter kan varje väsentlig minskning av de intäkter som bolaget erhåller från nämnda produkter få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrams verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Minskade intäkter kan uppkomma genom minskad efterfrågan, ökad konkurrens, försämrade möjligheter för Swedish Orphan Biovitrams förmåga att tillhandahålla de nödvändiga mängderna av läkemedelssubstans eller framgångsrikt marknadsföra produkterna, eller andra orsaker, exempelvis ändrade regler för statlig läkemedels-subventionering eller lagerbrist. Distributionsprodukter kan dessutom vara känsliga för paralleldistribution med minskade nettopriser eller utebliven Sobi försäljning som följd.

En majoritet av den förvärvade verksamhetens, Swedish Orphans, nettoomsättning erhålls från kontrakterade produkter. Det finns ingen garanti att nuvarande avtal för dessa produkter kan upprätthållas, vilket skulle kunna leda till en negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrams verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Den förvärvade verksamheten förlitar sig på vissa partners för en avsevärd del av sin nettoomsättning. Verksamheten är beroende av partners för leverans av produkter.

Ökad internationalisering av verksamheten

I samband med förvärvet av Swedish Orphan har bolaget geografiskt expanderat sin verksamhet avsevärt. Trots att de sammanslagna organisationerna har etablerade lokala distributions- och säljkanaler kommer framtida förändringar och ytterligare expansion vara förknippad med osäkerhet och ställer stora krav på organisation och resurser. Om det skulle

visa sig att bolaget inte har en tillräcklig organisation eller tillräckliga resurser eller att de kostnader som är förenade med internationaliseringen skulle överstiga de bedömningar som bolaget har gjort, skulle detta kunna få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrams verksamhet, resultat och finansiella ställning.

En ökad internationalisering kan också innebära att Bolaget bedriver verksamhet i länder som typiskt sett har längre betalningsperioder än på hemmamarknaden. Ökade betalningsdröjsmål kan också bli en följd av ökad internationalisering och kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrams verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Ökad internationalisering har vidare gjort bolaget mer beroende av avtalsparter för distribution, försäljning och tillverkning. Om sådana avtal inte förlängs på liknande villkor eller sägs upp i förtid kan detta få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrams verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Framtida resultatutveckling

Swedish Orphan Biovitrum erhåller betydande intäkter från Pfizer avseende ReFacto® och ReFacto AF®/Xyntha® och från produktförsäljningen samt från co-promotion- eller exklusiva distributionsavtal. Även om bolaget bedömer att sådana intäkter kommer att inflyta även i framtiden, finns inga garantier för att intäkterna mot bakgrund av bolagets forsknings- och utvecklings och andra kostnader kommer att vara tillräckliga för att Swedish Orphan Biovitrum skall vara lönsamt. Om dessa intäkter upphör eller minskar kan det ha väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrams verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Produktionsanläggningar

Swedish Orphan Biovitrum är beroende av att produktionsanläggningen i Stockholm för tillverkning av ReFacto® och ReFacto AF®/Xyntha® samt produktionsanläggningen i Umeå för tillverkning av Multiferon® underhålls och har hög tillgänglighet. Om anläggningarna eller utrustningen skadas allvarligt, förstörs eller om anläggningarna av någon anledning måste stängas eller om bolaget inte kan ersätta eller reparera skadad utrustning snabbt och kostnadseffektivt, kan Swedish Orphan Biovitrum komma att förlora intäkter som ett resultat av reducerad produktionskapacitet, vilket kan få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrams verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Trots att Swedish Orphan Biovitrum har försäkringar för egendomsskada och produktionsbortfall till belopp som bolaget anser vara tillräckliga, är det inte säkert att bolaget kommer att kunna återfå dessa belopp till fullo eller att belopp som har återfåtts kommer att räcka för att svara mot uppkomna förluster och förlorade intäkter.

Omfattande kvalitetskrav och kontroller

Swedish Orphan Biovitrum tillverkar rekombinanta proteinläkemedel. Vidare samarbetar Bolaget med läkemedelsbolag och bolag inom biotekniksektorn avseende tillverkning av läkemedel utvecklade av Swedish Orphan Biovitrum. Tillverkning av rekombinanta proteinläkemedel kräver exakta och högkvalitativa tillverkningsprocesser och kontroller, vilket innebär att Bolaget måste säkerställa att samtliga tillverkningsprocesser och metoder samt all utrustning uppfyller gällande krav på så kallad Good Manufacturing Practices eller GMP-krav. Vidare måste Swedish Orphan Biovitrum genomföra omfattande granskningar av sina försäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer som omfattas av dessa krav. GMP-krav styr alla aspekter av tillverkningen av läkemedelsprodukter, däribland kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, tillverkningsprocesser och -förfaranden samt dokumentation. Uppfyllandet av dessa standarder kräver att Swedish Orphan Biovitrum och dess återförsäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer uppnår och upprätthåller högkvalitativa tillverkningsprocesser och -kontroller som är tillräckliga för att garantera att produkterna uppfyller gällande specifikationer och andra krav. Swedish Orphan Biovitrums produktionsanläggningar kan när som helst inspekteras av myndigheterna och av Bolagets kunder. Om en sådan inspektion visar att det föreligger brister kan Swedish Orphan Biovitrum tvingas vidta åtgärder, stoppa produktionen eller stänga anläggningen, vilket skulle störa tillverkningsprocesser och påverka intäkterna negativt. Om någon av Bolagets samarbetspartners skulle misslyckas med att uppfylla gällande standarder/kvalitetskrav, kan Bolaget inte inlicensiera läkemedelsprojekt eller andra produkter från en sådan samarbetspartner. Vidare kan Swedish Orphan Biovitrums eller dess underleverantörers underlåtenhet att uppnå och bibehålla tillverkningsstandarder som uppfyller GMP-krav leda till tillverkningsfel. Detta kan i sin tur medföra att patienter skadas eller avlider eller att produkter återkallas, till förseningar eller brister i produkttester eller leveranser eller till höga kostnader eller andra problem som kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Tillverkning av läkemedelssubstans

Swedish Orphan Biovitrums läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk fas är baserade på rekombinanta teknologier. Tillverkning i överensstämmelse med gällande regelverk är komplex, tidskrävande och kostsam. Bolaget kan komma att möta problem avseende bland annat, produktionsutbyte, kvalitetskontroll och garantier, tillgång till kvalificerad personal, tillgång till råmaterial, adekvat utbildning av befintlig personal, att verksamheten inte bedrivs i enlighet med bolagets fastlagda rutiner eller enligt FDA:s eller andra tillämpliga regelverk, produktionskostnader samt utvecklingen av avancerad produktionsteknik och processkontroll. Om bolaget skulle misslyckas

med att driva sina produktionsenheter på ett effektivt sätt, inte erhålla myndighetstillstånd, inte kunna tillverka tillräckliga kvantiteter i tid eller i övrigt stöta på något av de problem som nämns i föregående stycke, kan detta medföra hinder för eller förseningar i lanseringen av bolagets läkemedelskandidater, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till forskning och utveckling Risker vid läkemedelsutveckling och kommersialisering av produkter

Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med lansering är en såväl kapitalkrävande som riskfylld process. Sannolikheten att nå marknaden ökar när projektet flyttas fram i utvecklingskedjan alltmedan kostnaderna stiger i ökande takt i de senare kliniska faserna. Om Swedish Orphan Biovitrum inte kan utveckla sin nuvarande eller framtida projektportfölj till senare utvecklingsfaser, om inte utvecklade läkemedelskandidater kan tillverkas till rimliga kostnader, om något av utvecklingsprogrammen blir försenat eller om Swedish Orphan Biovitrum inte med framgång kan kommersialisera några läkemedelskandidater kan detta få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Säkerhets- och effektivitetskriterier i samband med produktutveckling

Innan lansering av någon av Swedish Orphan Biovitrums läkemedelskandidater initieras måste bolaget och dess samarbetspartner visa att läkemedelskandidaten uppfyller de stränga normer för säkerhet och effektivitet som förväntas av myndigheterna i de länder där Swedish Orphan Biovitrum planerar att marknadsföra läkemedlet. Swedish Orphan Biovitrum har ännu inte erhållit något sådant myndighetstillstånd från FDA, EMA eller någon annan myndighet för någon av läkemedelskandidaterna i projektportföljen. Processen för myndighetstillstånd kräver vanligen omfattande prekliniska och kliniska data, är mycket kostsam och tar många år i anspråk.

FDA, EMA och andra myndigheter kan försena, begränsa eller vägra tillstånd av ett flertal orsaker, däribland att en läkemedelskandidat kanske inte är säker eller effektiv, att de tillverkningsprocesser eller -anläggningar som bolaget har valt kanske inte uppfyller gällande krav samt att förändringar i myndigheternas tillståndspolicies eller införande av nya regler kan kräva ytterligare arbete. Även om bolagets läkemedelskandidater uppfyller kraven på säkerhet och effektivitet i kliniska prövningar kan myndigheterna vara av en annan åsikt än Swedish Orphan Biovitrum vad avser tolkningen av data från prekliniska studier och kliniska prövningar och därför vägra ett godkännande. Inga garantier kan lämnas att Swedish Orphan Biovitrum kommer att få marknadsföringstillstånd för någon

av sina nuvarande eller framtida läkemedelskandidater. Om Swedish Orphan Biovitrum inte lyckas att erhålla myndighetstillstånd för sina nuvarande eller framtida läkemedelskandidater kommer de inte att kunna marknadsföras och säljas. Myndigheter kan även komma att godkänna en läkemedelskandidat för färre indikationer än vad som har begärts eller ge tillstånd på villkoret att eftermarknadsstudier genomförs. Uteblivna, försenade eller begränsade tillstånd skulle kunna hindra Swedish Orphan Biovitrum att uppnå tillräckliga intäkter från dessa läkemedelskandidater och kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Klinisk prövning

Swedish Orphan Biovitrum har för närvarande ett antal projekt i klinisk utveckling och ett flertal projekt i preklinisk utveckling. Innan bolaget kan erhålla tillstånd att lansera någon av sina läkemedelskandidater måste man visa att de är säkra och effektiva genom tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska studier och kliniska prövningar. Antalet prekliniska studier och kliniska prövningar som kommer att krävas varierar beroende på läkemedelskandidat, indikationer, prekliniska och kliniska resultat och de regler som gäller för den specifika läkemedelskandidaten. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga när pågående kliniska prövningar kommer att slutföras, om det alls kommer att ske, eller när planerade kliniska prövningar kommer att inledas eller slutföras. Preklinisk och klinisk utveckling är en utdragen och kostsam process som påverkas av en mängd faktorer, däribland sådana som ligger utanför bolagets kontroll, såsom långsammare patientrekrytering än förväntat och svårigheter avseende tidsplanering för den personal och de kliniska institutioner som skall delta i den kliniska prövningen. Det är också svårt att exakt förutse de kostnader som är förknippade med kliniska prövningar och de faktiska kostnaderna för att genomföra en klinisk prövning kan överstiga de budgeterade kostnaderna. Som en följd härav är resultaten av och de totala kostnaderna för Swedish Orphan Biovitrums prekliniska och kliniska utvecklingsprojekt i sig osäkra.

Under den kliniska utvecklingen kan det visa sig att läkemedelskandidaterna inte har den nödvändiga effektiviteten eller att de visar sig ha oönskade eller oavsiktliga sidoeffekter, toxiciteter eller andra egenskaper som kan störa, försena eller stoppa klinisk utveckling samt förhindra eller begränsa läkemedelskandidaternas kommersiella användning. Sådana resultat kan leda till att bolaget, dess samarbetspartners eller myndigheter med behörighet när det gäller kliniska prövningar, när som helst ställer in eller avbryter kliniska prövningar.

Swedish Orphan Biovitrum kan inte garantera att någon av läkemedelskandidaterna i projektportföljen kommer att utvecklas till läkemedel som är säkra och effektiva för användning på människor eller att dessa läkemedel kommer att få de

myndighetstillstånd som är nödvändiga för kommersialisering. Eventuella brister eller förseningar i genomförandet av kliniska prövningar kommer att reducera eller försena Swedish Orphan Biovitrums förmåga att generera intäkter från kommersialiseringen av sina läkemedelskandidater och att behålla och komplettera projektportföljen, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Framgångar i tidiga kliniska prövningar behöver inte indikera på resultat i senare kliniska prövningar

Resultaten av Swedish Orphan Biovitrums kliniska prövningar i tidiga stadier grundar sig på ett begränsat antal patienter och de kan efter ytterligare granskning revideras eller upphävas av myndigheter eller genom kliniska resultat i senare stadier. Historiskt har branschomfattande resultat från prekliniska studier och tidiga kliniska prövningar ofta inte indikerat de resultat som erhållits i senare kliniska prövningar. Ett antal nya läkemedelskandidater har visat lovande resultat i kliniska prövningar, men senare inte lyckats uppvisa tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erhålla nödvändiga myndighetstillstånd. Inga garantier kan därför lämnas att de uppgifter som samlas in från de prekliniska studierna och kliniska prövningarna av bolagets läkemedelskandidater kommer att räcka för att få tillstånd från FDA, EMA eller någon annan myndighet.

Uteblivna, försenade eller begränsade tillstånd kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Kommersiell framgång och marknadsacceptans för Swedish Orphan Biovitrums produkter

Även om läkemedlen i Swedish Orphan Biovitrums projektportfölj erhåller marknadsföringstillstånd är det inte säkert att dess eventuella produkter erhåller godkänt pris som subventioneras av sjukvårdssystemen, marknadsacceptans bland läkare, patienter, beställarorganisationer och den medicinska världen. Graden av marknadsacceptans för var och en av bolagets läkemedelskandidater beror på ett antal faktorer, bland annat följande:

- förmågan att presentera acceptabla bevis på säkerhet och effektivitet,
- relativ bekvämlighet och enkel administration,
- förekomsten och graden av eventuella negativa sidoeffekter,
- tillgången till alternativa behandlingar,
- pris och kostnadseffektivitet och
- effektivitet hos Swedish Orphan Biovitrums utvecklingspartners eller licensinnehavares försäljnings- och marknadsföringsstrategi

Swedish Orphan Biovitrums framgång är vidare beroende av att de produkter som bolaget utvecklar omfattas av och berättigar till ersättning genom privata eller statliga ersätt-

ningssystem inom hälso- och sjukvårdssektorn. Lagstiftning och regelförslag i olika europeiska länder och i USA omfattar åtgärder som skulle kunna begränsa eller förhindra betalning för behandling med vissa läkemedel. I vissa fall har sådan lagstiftning även medfört att prissättning på läkemedel är föremål för ökad statlig priskontroll eller tvingande prissänkningar, som i sig kan skapa prisskillnader mellan länder och ökad paralleldistribution och minskade marginaler. De flesta länder kräver att produkterna genomgår tidskrävande och tvingande granskning för att kunna omfattas av de statliga ersättningssystemen och tidsåtgången för denna granskning kan variera och det kan leda till försenade lanseringar. Användningen av läkemedel kan också påverkas av att riktlinjer, rekommendationer och studier publiceras av myndigheter och organisationer.

Om Swedish Orphan Biovitrum's läkemedel, trots att de godkänns, inte vinner marknadsacceptans eller inte omfattas av privata försäkringssystem, statliga ersättningssystem inom hälso- och sjukvårdssektorn eller blir föremål för lagstiftning avseende medicinsk behandling eller prissättning, eller får negativ uppmärksamhet genom riktlinjer, rekommendationer eller studier som publiceras, kan det få väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Samarbeten med externa parter

En del av Swedish Orphan Biovitrum's strategi är att ingå olika samarbetsavtal, bland annat rörande gemensam utveckling och licensiering, med läkemedels- och bioteknikföretag för utveckling och lansering av vissa av Swedish Orphan Biovitrum's substanser. Framgången med sådana samarbeten kommer i stor utsträckning att bero på Swedish Orphan Biovitrum's partners eller licensinnehavares arbete, eftersom dessa fortfarande har stor beslutanderätt när det gäller att fastställa vilket arbete och vilka resurser som skall läggas på projekten. Swedish Orphan Biovitrum's samarbetspartners eller licensinnehavare kan göra interna omprioriteringar, ha en annan syn på resultaten i kliniska prövningar, hamna i ekonomisk kris, få tillverkningsproblem eller drabbas av personalproblem. Sådana faktorer kan, enskilt eller tillsammans, ha en negativ effekt på deras vilja eller förmåga att utveckla Swedish Orphan Biovitrum's substanser eller på annat sätt samarbeta med Bolaget. Dessutom är många av Bolagets utvecklingspartners och licensinnehavare även konkurrenter och det kan inte garanteras att dessa inte kommer att ha intressen som strider mot Swedish Orphan Biovitrum's egna. Det kan inte heller garanteras att Swedish Orphan Biovitrum framöver kommer att lyckas ingå samarbets- och/eller licensavtal på för Swedish Orphan Biovitrum acceptabla villkor. Bristande samarbete med samarbetspartners och oförmåga att ingå eller förlänga avtal kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Ansökningar om myndighetstillstånd för inlicensierade eller förvärvade läkemedelskandidater

Många av läkemedelskandidaterna i Swedish Orphan Biovitrum's projektportfölj är baserade på substanser eller teknologier som utvecklats av andra läkemedels- eller bioteknikföretag, och som bolaget inlicensierat eller förvärvat på annat sätt. Många av de prekliniska studier och kliniska prövningar som genomförts för dessa läkemedelskandidater har utförts av andra företag innan Swedish Orphan Biovitrum erhöill licens eller förvärvade läkemedelskandidaten. Problem med de studier/prövningar som genomfördes före sådan licensiering eller sådant förvärv skulle kunna orsaka att Bolagets ansökningar till myndigheterna försenas eller avslås och även om de tidigare studierna/prövningarna är godtagbara för myndigheterna kan Swedish Orphan Biovitrum behöva avsätta mer tid och arbete på att analysera och presentera resultaten av studierna/prövningarna. Kostnaden för sådant arbete kan vara betydande. Problem med tidigare studier/prövningar kan dessutom komma att kräva att Swedish Orphan Biovitrum måste göra om vissa eller samtliga av dessa studier/prövningar, vilket skulle kunna innebära oförutsedda kostnader eller förseningar. Uteblivna, försenade eller begränsade tillstånd kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Förstärkning av projektportföljen

En viktig beståndsdel i Swedish Orphan Biovitrum's strategi är att utveckla en balanserad projektportfölj genom att i tillägg till sina interna forskningsprogram inlicensiera eller på annat sätt förvärva rättigheterna till potentiella nya läkemedel. Inlicensiering och förvärv av läkemedelsprodukter är en konkurrensutsatt verksamhet, och bolaget kanske inte kan få licens för eller förvärva ytterligare lämpliga läkemedelskandidater eller produkter från tredje part. Ett antal mer etablerade företag har också strategier för att inlicensiera eller förvärva produkter inom de områden Bolaget fokuserar på. Sådana företag kan ha en konkurrensfördel i förhållande till Swedish Orphan Biovitrum på grund av sin storlek, finansiella ställning eller genom större kapacitet för klinisk utveckling och kommersialisering. Om bolaget inte kan erhålla rättigheter för nya läkemedel från tredje part på för bolaget acceptabla villkor kan det innebära att Swedish Orphan Biovitrum inte kan skapa en balanserad projektportfölj, vilket kan komma att få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Behov av ytterligare finansiering

Swedish Orphan Biovitrum behöver betydande medel för att bedriva forskning och utveckling avseende bolagets potentiella produkter. Swedish Orphan Biovitrum kan komma att behöva söka ytterligare extern finansiering i framtiden och kan komma att göra detta bland annat genom publik eller privat

finansiering. Det kan visa sig att ytterligare finansiering inte finns tillgänglig på för Swedish Orphan Biovitrum acceptabla villkor, eller överhuvudtaget.

Vidare kan Swedish Orphan Biovitrum behöva anskaffa ytterligare kapital för att finansiera framtida inlicensieringar och förvärv. Det kan inte garanteras att sådan finansiering kan erhållas i tid eller kan erhållas på acceptabla villkor. Om ytterligare kapital inte kan anskaffas i tid kan bolaget tvingas att i betydande omfattning begränsa sina planer för inlicensieringar, förvärv eller forskning och utveckling, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Konflikter kan uppstå mellan Swedish Orphan Biovitrum och dess samarbetspartners

Från tid till annan uppstår konflikter eller meningsskiljaktigheter mellan bolagets och dess samarbetspartners eller motparter gällande tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpsbetalningar, tolkning av finansiell ersättning för eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklas i samarbete. Varje sådan konflikt eller meningsskiljaktighet kan resultera i försening, förhindrande eller på annat sätt försvårande av utvecklingen eller kommersialiseringen av bolagets läkemedelskandidater, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Övriga verksamhetsrelaterade risker

Konkurrenssituation

Marknaden för specialisläkemedel kännetecknas av betydande konkurrens och snabb teknologikutveckling. Swedish Orphan Biovitrums konkurrenter utgörs bland annat av internationella läkemedels-, bioteknik och specialisläkemedelsföretag. Vissa konkurrenter har betydligt större ekonomiska, tekniska och personella resurser. Swedish Orphan Biovitrums konkurrenter kan också ha högre tillverknings-, distributions-, försäljnings- och marknadsföringskapacitet än bolaget. Vidare finns det alltid risk att bolagets produktkoncept utsätts för konkurrens av en liknande produkt eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna. Genom att liera sig med externa forskningsgrupper i den medicinska utvecklingens framkant ökar bolagets möjligheter att långsiktigt kunna utveckla konkurrenskraftiga medicinska behandlingsalternativ. För att ytterligare stärka den egna positionen läggs avgörande vikt vid ett starkt patentskydd. Den ovan angivna konkurrenssituationen kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Parallellimport och piratkopierade produkter

Det kan inte uteslutas att skillnader i läkemedelspriser på de marknader där Swedish Orphan Biovitrum är verksamt kan

komma att leda till en ökad parallellimport där Swedish Orphan Biovitrums produkter köps billigare på vissa marknader för att sedan konkurrera med Swedish Orphan Biovitrums försäljning på andra marknader. Swedish Orphan Biovitrum kan således inte garantera att bolagets produkter inte kommer att parallellimporteras. Vidare har tillgången på receptbelagda läkemedel i allt större utsträckning utmanats av att distributionskanalerna är känsliga för olaglig piratkopiering och av tillgången till piratkopierade produkter på ett ökat antal marknader samt på Internet. Med det ökade behovet av billiga läkemedelsprodukter, främst i utvecklingsländer, har piratkopierade produkter blivit ett allt större problem. Swedish Orphan Biovitrum kan inte garantera att bolagets produkter inte utsätts för försök till piratkopiering, vilket kan utsätta Swedish Orphan Biovitrums patienter för allvarliga hälsorisker. Piratkopierade produkter uppfyller inte kraven på säkerhet men kan misstas för att vara bolagets originalprodukter. Negativa händelser som orsakas av detta kan medföra väsentlig ekonomisk skada på grund av försämrat renommé för Swedish Orphan Biovitrum. Parallellimport och piratkopiering kan få väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av nyckelpersoner

Swedish Orphan Biovitrums framgång är beroende av nyckelpersoner i företagsledningen. Mot bakgrund av dessa personers kunskap inom läkemedels- och bioteknikbranschen i allmänhet och inom bolaget i synnerhet, skulle förlusten av en eller flera av dessa personer kunna få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets framtida utveckling beror delvis även på dess fortsatta förmåga att anställa och behålla kvalificerad personal med nödvändig expertis för att kunna driva verksamheten. Om Bolaget inte fortsatt kan locka och behålla sådan kvalificerad personal på för bolaget godtagbara villkor, kan Swedish Orphan Biovitrum få svårt att upprätthålla eller utveckla verksamheten, vilket kan ha väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Förvärv

Swedish Orphan Biovitrum slutförde förvärvet av Swedish Orphan i januari 2010. Förvärvet innefattar integration av tidigare oberoende verksamheter, Biovitrum och Swedish Orphan. Förseningar eller svårigheter som uppstår i samband med integrationen kan komma att påverka den nya koncernens, Swedish Orphan Biovitrum, verksamhet negativt efter förvärvet. En av de faktorer som bolaget har tagit i beaktande i samband med förvärvet är möjligheterna till synergieffekter. Det finns inga garantier för att förväntade synergieffekter, i form av t.ex. sänkta rörelsekostnader och framtida kostnader samt tillvaratagande av Swedish Orphans etablerade infrastruktur för försäljning och marknadsföring i Europa, uppnås eller att det

inte kommer att krävas ytterligare integrationskostnader för att uppnå synergieffekterna varför det inte heller kan garanteras att framtida finansiella mål uppnås. Misslyckad, försenad eller fördyrad integration av de båda bolagens verksamheter kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Fastställande av värdet av och vederlaget för Swedish Orphan har skett med hjälp av vanligt förekommande värderingsmetoder och antaganden. Värderingarna kan avvika från verksamheternas framtida verkliga värde och det finns därför ingen garanti för att den köpeskilling som Swedish Orphan Biovitrum erlagt för Swedish Orphan inte översteg Swedish Orphan's framtida verkliga värde.

Det kan inte garanteras att Multiferon® blir en kommersiell framgång eller godkänt för avsett syfte på samtliga marknader.

Multiferon® hade innan förvärvet lanserats i två nordiska länder. Under 2010 har Swedish Orphan Biovitrum lanserat Multiferon® i ytterligare ett antal europeiska länder där produkten har godkänts för två indikationer, (i) behandling av högrisk malignt melanom och (ii) andrahandsbehandling av patienter som är intoleranta mot eller som inte svarar på behandling med rekombinant alfainterferon oavsett bakomliggande sjukdom. Marknadens acceptans av produkten beror bland annat på om den kan visa klinisk effektivitet och säkerhet, om den är kostnadseffektiv, om administrationen är smidig och enkel, om den har ett eventuellt övertag över alternativa behandlingsmetoder.

Bolaget kan i framtiden komma att förvärva ytterligare verksamheter eller produkter som kompletterar eller förstärker nuvarande verksamhet eller projektportfölj. Framtida förvärv av verksamheter eller produkter kan medföra många operativa och finansiella risker, vilket kan ha väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning, bland annat följande:

- förvärvade läkemedel kanske inte kan utvecklas framgångsrikt och framgångsrikt utvecklade läkemedel kanske inte uppnår marknadsacceptans,
- exponering för okända förpliktelser,
- högre kostnader än förväntat för förvärv och integration,
- svårigheter och kostnader vid integration av verksamhet och personal i förvärvade företag med Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet och personal,
- försämrade relationer med nyckelleverantörer eller kunder hos förvärvade företag på grund av förändringar i företagsledning och ägande,
- oförmåga att behålla nyckelpersonal i förvärvade företag och
- väsentligt ökad skuldsättning eller ökad utspädning för befintliga aktieägare genom betalning med egna aktier

Produktansvar

Trots att Swedish Orphan Biovitrum inte har kännedom om några betydande produktansvarsanspråk mot bolaget, med-

för tillverkning och försäljning av läkemedelsprodukter en betydande risk för sådana anspråk. Även om bolaget anser att dess produktansvarsförsäkring är tillräcklig, kan det inte garanteras att försäkringen kommer att täcka framtida anspråk mot bolaget. Vidare kan det uppkomma behov av att utöka försäkringsskyddets omfattning, vilket kan leda till väsentligt ökade kostnader eller att tillfredsställande försäkringsskydd inte kan erhållas. Produktansvarsanspråk kan leda till betydande kostnader för rättegångar och skadestånd och ett framgångsrikt anspråk mot Bolaget utöver det tillgängliga försäkringsskyddet, eller ett anspråk som leder till betydande negativ publicitet, kan få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Hantering av miljöfarliga material

Bolagets forskning och utveckling innefattar kontrollerad användning av biologiskt och farligt material och avfall. Bolaget omfattas av lagar och förordningar som styr användning, tillverkning, förvaring, hantering och bortskaffande av sådant material och avfallsprodukter. Trots att Swedish Orphan Biovitrum anser att dess säkerhetsrutiner för hantering och bortskaffande av sådant material uppfyller föreskrivna standarder, kan det inte helt eliminera risken för oavsiktlig kontamination eller personskada på grund av sådant material. Om en olycka inträffar skulle bolaget kunna hållas ansvarigt för skadestånd eller bestraffas med böter, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Vidare kan Swedish Orphan Biovitrum drabbas av betydande kostnader för att uppfylla framtida miljölagar och -förordningar.

Valutakursfluktuationer

Bolagets verksamhet är även föremål för valutakursrisker. En stor del av kostnaderna är i svenska kronor medan en betydande del av intäkterna är i andra valutor. Den internationella expansionen som bolaget genomgått medför att sänkta valutakurser på framför allt amerikanska dollar och euro men även andra utländska intäktssvalutor kan ha en negativ påverkan på Swedish Orphan Biovitrum's resultat och finansiella ställning.

För att säkerställa framtida utländska valutaflöden har bolaget antagit följande finanspolicy vad avser valutasäkringar.

- Baserat på prognoser, används naturlig riskgardering (kvittning/netto av inkommande och utgående valutaflöden) så långt möjligt
- Swedish Orphan Biovitrum kan riskgardera nettoexponeringen av utländsk valuta enligt följande:

Valutaflöde	Förväntad tidsperiod	Tillåten riskgardering	Minsta belopp
Känt/Säkert	-	80-100%	1 Mkr
Okänt/Osäkert	< 1 år	< 50%	1 Mkr

Komplexa regelkrav för Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet

De regelkrav som rör tillverkning, tester och marknadsföring av bolagets läkemedelskandidater och produkter är komplexa och kan förändras över tiden. Förändringar av regler tillämpliga på läkemedel och biologiska produkter kan öka bolagets kostnader, försämma möjligheterna till processutveckling och tillverkning eller försvåra utvecklingen av bolagets läkemedelskandidater samt försämma Swedish Orphan Biovitrum's förmåga att generera intäkter.

Industrin inom vilken Swedish Orphan Biovitrum är verksamt påverkas i allt större utsträckning av prispress

Den ökade kostnaden för hälso- och sjukvård i många länder medför att stater och andra betalare blir mer kostnadsmedvetna, vilket medför att Swedish Orphan Biovitrum och hälsovårdsindustrin i stort verkar under stark prispress. På de flesta marknader där Swedish Orphan Biovitrum är verksamt utövar stater en viss kontroll över prisnivån på läkemedel. Utförandet av denna kontroll och dess effekter varierar från land till land och olika metoder tillämpas på både utbuds- och efterfrågesidan för att kontrollera läkemedelskostnader. Införande av nya eller utökade åtgärder för kostnadskontroll på läkemedel kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets IT-system kan komma att utsättas för haveri, kollaps eller säkerhetsavbrott

Swedish Orphan Biovitrum är beroende av flera IT-system i sin verksamhet. För att kunna återuppta normal verksamhet och för att kunna lindra eventuella förluster har bolaget back-up processer och katastrofplaner för att återfå förlorad information vid en kollaps av IT-systemet. Trots detta kan störningar i verksamheten uppstå och leda till förseningar i tillverkning, produktdistributionen m.m., vilket skulle kunna få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Skattetvister, andra skatterisker och legala tvister

Swedish Orphan Biovitrum är föremål för olika skatteexponeringar till följd av företagsförvärv samt ett flertal betydande omstruktureringar och andra transaktioner som bolaget genomfört eller varit part i, bland annat omstruktureringar innefattande överlåtelse av verksamheter och fastigheter. Bolaget har dotterbolag och betydande försäljning i många länder utanför Sverige vilket innebär att bolaget är exponerat för komplexa regelverk inom skatteområdet både inom och utom Sverige.

Särskilt bestämmelser för sociala avgifter och andra skatter i samband med incitamentsprogram kan vara föremål för olika tolkningar. Swedish Orphan har tidigare haft incitamentsprogram under vilka Swedish Orphan's anställda fick möjlighet

att förvärva aktier i Swedish Orphan. Dessa incitamentsprogram innehöll vissa tillfälliga överlåtelsebegränsningar för de förvärvade aktierna. Risken att Skatteverket antar uppfattningen att all värdeökning på aktierna medan de omfattas av överlåtelsebegränsningar anses vara inkomst av tjänst kan inte uteslutas.

Skatteverket har i april 2008 hemställt hos länsrätten i Stockholms län att Bolaget skall beskattas för ett belopp om omkring 234 miljoner kronor med stöd av lagen mot skatteflykt avseende en fastighetsförsäljning genom kommanditbolag. Bolaget har motsatt sig yrkandet. Vidare har Skatteverket, den 9 oktober 2009, återkommit med en ny skrivelse och med stöd av två domar från regeringsrätten den 29 maj 2009 anförde en ny grund för varför reglerna avseende underprisöverlåtelser, med stöd av skatteflyktlagen, inte skall tillämpas. Swedish Orphan Biovitrum's uppfattning var att Skatteverket inte heller på denna nya grund bör vinna framgång med sin talan. Fastigheten Paradiset 14 överläts under 2004 till ett i allt väsentligt utlandsägt kommanditbolag, Nya Paradiset KB, varefter andelarna i Nya Paradiset KB såldes till en extern part till marknadspris. Fastigheten överläts till Nya Paradiset KB, med stöd av reglerna avseende s.k. underprisöverlåtelser, mot ersättning motsvarande fastighetens skattemässiga värde. Skatteverket har i en skrivelse till länsrätten den 17 april 2008 – med stöd av lagen mot skatteflykt – hemställt att reglerna avseende underprisöverlåtelser inte skall tillämpas. Detta innebär, enligt Skatteverket, att Swedish Orphan Biovitrum till följd av överlåtelsen av fastigheten till Nya Paradiset KB skall beskattas för en kapitalvinst om 234,5 Mkr. Enligt Swedish Orphan Biovitrum's uppfattning är det helt klart att bolaget inte har handlat i strid mot lagstiftningens syfte på det sätt som Skatteverket gjort gällande i nämnda skrivelse. Den 3 mars 2011 meddelade förvaltningsrätten att de bifaller Skatteverkets framställning och förklarar att Swedish Orphan Biovitrum AB med stöd av skatteflyktlagen ska påföras ett belopp om 232,2 Mkr som intäkt vid 2005 års taxering. Bolaget har för avsikt att överklaga.

För det fall bolaget skulle förlora en tvist, kan bolagets underskott från tidigare år således komma att reduceras med betydande belopp. Koncernens underskott från tidigare år uppgår till betydande belopp. Vissa underskott är dock spärrade för utnyttjande mot koncernbidrag under ett visst antal år. Vidare kan underskott i förvärvade koncernföretag ha gått eller komma att gå helt förlorade med ett belopp i storleksordningen 76 miljoner kronor om viss avtalad tilläggsköpeskilling inte utfaller. Även i övrigt kan underskottsavdrag i Koncernen helt eller delvis komma att bortfalla till följd av ägarförändringar. I de fall skattetillägg och mervärdesskatt påförs kan dessa inte kvittas mot underskottsavdrag.

Säljarna av läkemedelsbolaget Arexis, som förvärvades i augusti 2005, har under året framställt ett krav på cirka 325 Mkr. Säljarna gör gällande att Swedish Orphan Biovitrum inte har fullgjort sina förpliktelser enligt det aktieöverlåtelseavtal som

ingicks i samband med förvärvet. Swedish Orphan Biovitrum har bestridit säljarnas krav i samtliga delar. Säljarna har nyligen påkallat skiljeförfarande avseende delar av ovannämnda krav samt en i avtalet reglerad expertprövning av övriga delar.

Risker relaterade till immateriella rättigheter Bioteknik, patentrisker och immateriella rättigheter

Swedish Orphan Biovitrums framgång kommer till stor del att bero på bolagets eller dess licensgivares förmåga att erhålla skydd i USA, EU och andra länder för de immateriella rättigheter som ingår i de produkter som bolaget utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer. Patentsituationen inom området för bioteknik och läkemedel är generellt mycket osäker och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Dessa förhållanden gör det svårt för patentmyndigheterna att korrekt bedöma patentansökta uppfinningar i förhållande till tidigare kända. Det är inte säkert att vare sig Swedish Orphan Biovitrum eller dess licensgivare kan erhålla patent för sina produkter eller sin teknologi. Även om patent utfärdas kan de bestridas, ogiltigförklaras eller kringgås, vilket skulle kunna både begränsa bolagets förmåga att hindra konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter och minska den tid då bolaget får patentskydd för sina produkter. Dessutom är det inte säkert att bolagets och dess licensgivares patent ger tillräckligt skydd mot konkurrenter med liknande produkter eller teknologi. Eftersom patentansökningar i USA och många utländska jurisdiktioner vanligen inte publiceras förrän 18 månader efter att de lämnas in, eller i vissa fall inte alls, och eftersom publiceringar av upptäckter i den vetenskapliga litteraturen ofta sker långt efter de faktiska upptäckterna, kan varken Swedish Orphan Biovitrum eller dess licensgivare vara säkra på att de var först med uppfinningarna i utfärdade patent eller pågående patentansökningar, eller att de var först med att ansöka om skydd för de uppfinningar som beskrivs i patentansökningarna.

Det finns således ingen garanti för att produkter och processer, som i och för sig omfattas av beviljade patent, inte kommer att angripas eller bestridas av konkurrenter eller att beviljade patent inte kan utgöra intrång i konkurrenters patent.

Till exempel för det fall tredje part skulle ha ansökt om patent som omfattar samma produkt eller teknologi som Swedish Orphan Biovitrums, kan bolaget bli tvingat att delta i en process för att avgöra vem som har rätt till patentet. Kostnaden för sådana processer kan vara betydande. Vidare kan bolaget komma att förlora en sådan process och därmed rätten till patentet. Oförmåga att erhålla och behålla tillfredsställande skydd för immateriella rättigheter som ingår i de produkter som bolaget utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer kan ha en väsentlig effekt på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

I Swedish Orphan Biovitrum finns 12 officiellt designerade och/eller godkända säräkemedel. Orfadin® är patentskyddat

till och med 2017 och har marknadsexklusivitet som säräkemedel i Europa till och med februari 2015, med en möjlig förlängning på två år genom en pediatrik undersökningsplan. Orfadin® är patentskyddat i USA till och med 2013. Utfärdade patent för produktionsprocessen för Multiferon® inom EU och USA upphör att gälla mellan 2010 och 2019. Inskränkningar i dessa patent kan ha negativ effekt på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Intrång i annans immateriella rättigheter

De teknologier som Swedish Orphan Biovitrum använder i sin forskning, eller som ingår i målprodukter eller läkemedelskandidater som bolaget strävar efter att utveckla och kommersialisera, kan göra intrång i patent eller patentansökningar som ägs eller kontrolleras av annan. Tredje part kan väcka talan mot bolaget eller dess samarbetspartners, vilket skulle kunna tvinga bolaget att betala betydande skadestånd. Om en stämning som avser patentintrång väcks mot Swedish Orphan Biovitrum eller dess samarbetspartners, skulle det/de kunna tvingas upphöra med eller skjuta upp forskning, utveckling, tillverkning eller försäljning av den produkt eller den läkemedelskandidat som är föremål för stämningen. Till följd härav kan bolaget eller dess samarbetspartners välja att söka, eller tvingas söka, en licens från tredje part och därmed sannolikt tvingas betala licensavgifter och royaltyavgifter. Det är inte säkert att dessa licenser är tillgängliga på acceptabla villkor eller tillgängliga överhuvudtaget. Även om Swedish Orphan Biovitrum eller dess samarbetspartners skulle kunna erhålla en licens kan rättigheterna vara icke-exklusiva, vilket skulle ge bolagets konkurrenter tillgång till samma immateriella rättigheter. Slutligen skulle bolaget kunna förhindras från att kommersialisera en produkt, eller tvingas att upphöra med någon aspekt av sin verksamhet, till följd av anspråk som avser patentintrång, vilket skulle kunna skada verksamheten avsevärt.

Det har förekommit omfattande rättstvister och andra processer avseende patent och andra immateriella rättigheter i läkemedels- och bioteknikbranschen. Utöver talan om intrång mot bolaget kan det bli part i andra patentprocesser och andra tvister, däribland så kallade interference proceedings som tillkännagetts av United States Patent and Trademark Office och återvinningsmål i det europeiska patentverket avseende immateriella rättigheter till bolagets projekt, produkter och teknologier. Swedish Orphan Biovitrum är för närvarande part i två invändningsförfaranden vid den europeiska patentbyrån rörande vissa tredjepartspatent. Inga garantier kan lämnas att resultatet av sådana förfaranden kommer att utfalla till Swedish Orphan Biovitrums fördel. Även om utfallet blir till Swedish Orphan Biovitrums fördel, kan Swedish Orphan Biovitrums kostnader härför komma att bli betydande. Vissa av bolagets konkurrenter har bättre möjligheter att bära kostnaderna för sådana rättegångar och tvister än bolaget på grund av deras väsentligt större ekonomiska resurser. Osäkerhet till följd av att

patenträttegångar eller andra processer inleds och fortsätts kan ha en negativ inverkan på Swedish Orphan Biovitrum's konkurrensförmåga. Patenträttegångar och andra processer kan även uppta en stor del av företagsledningens tid. Av ovan nämnda skäl kan eventuella intrång i annans immateriella rättighet ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Teknologilicenser

Swedish Orphan Biovitrum är part i ett antal teknologilicenser som är viktiga för verksamheten och Bolaget förväntas komma att skaffa ytterligare licenser i framtiden. Bolaget har ingått licensavtal med Amgen, Pfizer, Syntonix/Biogen Idec och ett flertal andra samarbetspartners. Dessa licenser ålägger Swedish Orphan Biovitrum vissa skyldigheter när det gäller kommersialisering, milstolpsersättningar, royaltyintäkter, försäkringar och annat. Om bolaget inte uppfyller dessa skyldigheter kan licensgivaren ha rätt att säga upp licensen, vilket skulle innebära att bolaget inte skulle kunna marknadsföra de produkter respektive licens gäller. Uppsägning av licenser kan ha en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Företagshemligheter och kunskap

Utöver patenterade produkter och teknologier använder Swedish Orphan Biovitrum egen teknologi, egna processer och egen kunskap som inte skyddas av patent. Bolaget strävar efter att skydda sådan information, bland annat genom sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. Det är inte säkert att sådana avtal skyddar mot läckage av konfidentiell information eller att avtalen ger tillräcklig kompensation vid avtalsbrott. Dessutom kan bolagets företags- och affärshemligheter på annat sätt bli kända eller utvecklas självständigt av konkurrenter.

Om Swedish Orphan Biovitrum's egen interna information och kunskap av någon orsak inte kan skyddas, kan det få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphan Biovitrum's verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Medarbetare

Värden och kultur

Swedish Orphan Biovitrum kombinerar avancerad forskning med kommersiella affärsresultat. Vår verksamhet ställer höga krav på såväl medarbetare som på en innovativ och högpressterande företagskultur. Våra värderingar – engagemang, innovation, och resultatfokus – är viktiga förutsättningar för att nå våra mål. Värderingarna kommer bland annat till uttryck i vårt ledarskap och avspeglas exempelvis i utvärderingen av medarbetarnas insatser. Vi arbetar efter en specifik process för målstyrning och uppföljning, Performance Management Process. Chef och medarbetare sätter gemensamt upp indi-

viduella mål för året baserat på företagets övergripande mål. Det är viktigt för engagemanget att varje medarbetare har en förståelse för företagets uppdrag och mål och för hur den egna prestationen bidrar till dessa. I slutet av året utvärderas insatserna och en prestationsbedömning görs.

Kompetensutveckling och innovation

Swedish Orphan Biovitrum är ett kunskapsintensivt företag. Kompetensutveckling är avgörande för att utveckla vår projektportfölj, dels för att stärka produktionsprocessen, dels för lanseringen av produkter. Medarbetarnas kompetensutveckling är kopplad till de individuella målen, vilka är baserade på verksamhetens och projektens behov. Många medarbetare deltar aktivt i akademiska nätverk och får på så sätt tillgång till nya forskningsrön som positivt bidrar till verksamheten.

Löner och förmåner

Goda anställningsvillkor är en av förutsättningarna för att Swedish Orphan Biovitrum ska kunna rekrytera och behålla kompetenta medarbetare. Swedish Orphan Biovitrum erbjuder därför konkurrenskraftiga löner och förmåner. Företaget arbetar efter principen att lönesättningen skall vara individuell och differentierad och lönesättning sker utifrån lokalt överenskomna lönekriterier.

Mångfald och jämställdhet

Medeltalet anställda under 2010 uppgick till 508 (433) personer, med en bra balans mellan män och kvinnor.

För oss är det en självklarhet att alla ska erbjudas samma möjligheter och bemötande oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnisk tillhörighet. Vi ska också vara ett företag där arbetsliv och privatliv ska kunna förenas inom ramen för verksamheten.

Hälsa och friskvård

Swedish Orphan Biovitrum eftersträvar en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande, och under 2010 var sjukfrånvaron inom företaget knappt två procent. De anställda erbjuds ett årligt friskvårdsbidrag att använda till olika friskvårdsaktiviteter.

Arbetsmiljö

Swedish Orphan Biovitrum strävar efter att fullt ut följa alla arbetsmiljörelaterade lagar och regler och har ett systematiskt arbetsmiljöarbete som är integrerat med miljö- och kvalitetsarbetet. Vår gemensamma arbetsmiljö- och miljöpolicy markerar arbetsmiljöns betydelse. Miljöpolicyen finns på Swedish Orphan Biovitrum's hemsida, www.sobi.com, formella arbetsmiljöansvaret är delegerat i linjen. Varje skyddsområde har en miljögruppsamordnare som stödjer de ansvariga cheferna i arbetet med att skapa en god arbetsmiljö. De sammanställer i samarbete med chefer, skyddsombud och övriga medar-

tare handlingsplaner för miljöarbetet. Inom skyddsområdet utförs regelbundna riskinventeringar och skyddsronder riktade mot ergonomi, kemikalier, GMM, elsäkerhet och strålskydd. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2010.

Respekt för regler på arbetsmarknaden

Swedish Orphan Biovitrum följer och respekterar reglerna på arbetsmarknaden och de avtal som tecknats mellan arbetsmarknadens parter. Vi har ett konstruktivt samarbete med fackförbund och arbetsgivarorganisationer och relationerna är goda.

Ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att godkänna styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2012. Med ledande befattningshavare avses i detta sammanhang Swedish Orphan Biovitrums verkställande direktör och de vid var tid till honom rapporterade chefer som också ingår i företagets ledning samt styrelseledamot i den mån anställnings- eller konsultavtal ingås.

Motiv

Swedish Orphan Biovitrum skall erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. Ersättningen till ledande befattningshavare skall kunna bestå av fast lön, rörlig lön, pension och andra sedvanliga förmåner. Långsiktiga incitamentsprogram kan erbjudas som ett komplement till ovan och föreläggs då årsstämman för godkännande. Ersättningarna baseras i huvudsak på befattningsnivå, prestation och bolagets respektive personens uppfyllelse av i förväg uppställda mål.

Fast lön

Den fasta lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare skall vara marknadsmässig och avspegla de krav och det ansvar som arbetet medför. Den fasta lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare revideras en gång per år, per den 1 januari.

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

Rörlig lön

Den rörliga lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare skall baseras på bolagets uppfyllelse av i förväg uppställda mål. Dessa mål sätts i syfte att främja bolagets/koncernens utveckling, värdeskapande och

finansiella tillväxt på lång sikt och skall vara utformade så att de inte uppmuntrar till ett överdrivet risktagande. Rörlig lön skall maximalt kunna uppgå till 50 procent av den fasta lönen för den verkställande direktören och 30 – 50 procent av den fasta lönen för övriga ledande befattningshavare.

Långsiktiga incitamentsprogram

Långsiktiga incitamentsprogram skall kunna utgöra ett komplement till fast lön och rörlig lön. Programdeltagarna nomineras efter bl.a. kompetens, prestation och för att behålla nyckelpersoner i bolaget. Utfallet beror på hur vissa förutbestämda prestationskrav uppfylls. Målet med att ha långsiktiga incitamentsprogram skall vara att skapa ett långsiktigt engagemang i Swedish Orphan Biovitrum, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Swedish Orphan Biovitrums långsiktiga framgång och värdeskapande liksom att skapa möjligheter att attrahera och behålla ledande befattningshavare och nyckelpersoner. För mer information om Swedish Orphan Biovitrums befintliga incitamentsprogram, se Swedish Orphan Biovitrums årsredovisning 2010 not 14.

Övriga ersättningar och anställningsvillkor

Pensionsförmånerna för den verkställande direktören och de övriga ledande befattningshavarna skall i första hand utgöras av premiebaserade pensionsplaner, men kan även vara förmånsbestämda enligt kollektivavtal.

Anställningsavtal för de ledande befattningshavarna skall kunna sägas upp med en ömsesidig uppsägningstid om maximalt 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida utbetalas ett avgångsvederlag om maximalt 18 månadslöner. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag, inklusive ersättning för eventuell konkurrensbegränsning, ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år. Vid en väsentlig förändring av verksamheten har även den anställde, under vissa förutsättningar, möjlighet att säga upp anställningen med rätt till avgångsvederlag enligt ovan under maximalt 12 månader. Den verkställande direktören skall ha rätt till ett avgångsvederlag motsvarande 18 månadslöner i händelse av uppsägning av anställningen på grund av en ägarförändring i bolaget som innebär att mer än 50 procent av aktierna i bolaget ägs av en aktieägare. Det totala avgångsvederlaget för samtliga personer i ledningsgruppen är dock begränsat till gällande månadslön för de återstående månaderna fram till 65 års ålder.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen har rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Avvikelser från tidigare antagna riktlinjer

Styrelsen har med stöd av de av årsstämman 2010 antagna riktlinjerna avvikit från nämnda riktlinjer gällande konsultavtal

med styrelseledamot. Avvikelsen innebär att ett anställningsavtal ingåtts med styrelseordförande.

Information om tidigare beslutade ersättningar som inte förfallit till betalning vid årsstämmans prövning av förslaget till riktlinjer

Redan beslutade ersättningar till ledningen faller inom ramen för riktlinjerna.

Ersättningspolicy 2010

Riktlinjer avseende ersättning och andra anställningsvillkor för Swedish Orphan Biovitrum som beslutades vid årsstämman 2010 återfinns under not 14 – anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse.

Aktie- och optionsprogram

Swedish Orphan Biovitrum har för närvarande två aktiva optionsprogram och tre aktieprogram. Programmen finns närmare beskrivna under not 14.

Personaloptionsprogram 2006/2011

I maj 2006 emitterades 150 000 teckningsoptioner, med syfte att användas inom ett optionsprogram till vissa nyckelpersoner. Varje teckningsoption berättigar till teckning av 3,78 aktier¹. Teckningskurs per aktie enligt dessa optioner är 58,21 kronor¹ och teckningsoptionerna har en löptid till den 31 maj 2011. Optionerna tilldelas och berättigar till intjänande av lika många teckningsoptioner. Intjänande av teckningsoptioner sker med 1/3 av det totala antalet allokerade teckningsoptioner per år under de tre första åren. Optioner och efterföljande teckningsoptioner tilldelas kostnadsfritt (utan vederlag).

Under 2010 har inga optioner återlämnats och inga optioner har tilldelats. Antal utestående optioner per bokslutsdagen uppgår till 15 000.

Personaloptionsprogram 2007/2012

På årsstämman 2007 fattades beslut om införande av personaloptionsprogram 2007/2012. Inom ramen för personaloptionsprogrammet skall personaloptioner kunna utges med rätt att förvärva högst 567 000 aktier i bolaget. Varje personaloption skall kunna utnyttjas till och med den 1 april 2012 för förvärv av 1,89 aktier¹ i Swedish Orphan Biovitrum mot betalning av ett lösenbelopp motsvarande 58,21 kronor¹ per aktie. Rätten att förvärva nya aktier enligt personaloptionerna skall kunna utnyttjas med 1/3 av hela antalet tilldelade personaloptioner från och med det datum som infaller ett år efter tilldelningen ("årsdatum") och med ytterligare 1/3 vid vart och ett av de två därpå följande årsdatumen, allt under förutsättning att innehavaren vid respektive angivet tillfälle fortfarande är anställd i bolaget och inte har blivit avskedad eller uppsagd från sin anställning i bolaget.

Total 300 000 personaloptioner i detta program har tilldelats och per bokslutsdagen uppgår antal utestående till 300 000.

Aktieprogram 2008

På årsstämma 2008 fattades beslut om antagande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram 2008. Aktieprogram 2008 omfattar chefer och nyckelpersoner i Swedish Orphan Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 422 280 aktier¹ i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Antalet aktier som deltagare i programmet kan komma att erhålla baseras på utvecklingen av Swedish Orphan Biovitrumaktien beräknat över en treårig mätperiod. Programmet implementerades under 2008 och mätperioden sträcker sig mellan 26 november 2008 t o m den 25 november 2011.

Aktieprogram 2009

På årsstämma 2009 fattades beslut om antagande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram 2009. Aktieprogram 2009 omfattar chefer och nyckelpersoner i Swedish Orphan Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 322 148 aktier¹ i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Antalet aktier som deltagare i programmet kan komma att erhålla baseras på utvecklingen av Swedish Orphan Biovitrumaktien beräknat över en treårig mätperiod. Programmet implementerades under 2009 och mätperioden sträcker sig mellan 10 juni 2009 t o m den 9 juni 2012.

Aktieprogram 2010

På årsstämman 2010 fattades beslut om införande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram. Aktieprogram 2010 överensstämmer i huvudsak med tidigare års aktieprogram men har ändrats på så sätt att Aktieprogram 2010 förenas med ett krav på att deltagarna investerar i Swedish Orphan Biovitrum-aktier och innehar dessa aktier under hela intjänandeperioden om tre år. Programmet omfattar chefer och nyckelpersoner, vilka erhåller möjlighet till tilldelning av stamaktier i Swedish Orphan Biovitrum med förutsättning att berörda medarbetare investerar i Swedish Orphan Biovitrum-aktier samt med förutsättning att berörda medarbetare förblir anställda under hela intjänandeperioden. Förutsatt att ovan nämnda krav är uppfyllda kan berörda medarbetare erhålla Swedish Orphan Biovitrum-aktier vederlagsfritt motsvarande det antal aktier medarbetaren investerat i inom ramen för Aktieprogram 2010 ("Matchningsaktier") samt ytterligare Swedish Orphan Biovitrum-aktier beroende på om av styrelsen fastställda mål för värdeskapande uppfylls ("Prestationsaktier"). Aktieprogram 2010 implementerades i slutet av 2010 och mätperioden sträcker sig mellan 13 december 2010 och 12 december 2013 och kan medföra en maximal total tilldelning om 510 547 aktier i Swedish Orphan Biovitrum.

1) Justerat för den emission som slutfördes i januari 2010.

Förändringar i företagets ägarstruktur

VD och sex av företagets ledande befattningshavare har under 2010 inskrivet i sina anställningsavtal en klausul som ger vissa rättigheter vid en väsentlig förändring i verksamheten, t ex att verksamheten övergår till ny dominerande ägare. För VD, Martin Nicklasson, gäller att denne har rätt att avsluta sitt uppdrag med sex månaders uppsägningstid och erhålla avgångsvederlag motsvarande 18 månadslöner. För de sex av företagets ledande befattningshavare som har sådan klausul inskriven är motsvarande rättighet att avsluta sina anställningar med upp till 12 månaders lön.

Miljöinformation

Swedish Orphan Biovitrum's miljöledningssystem baseras på standarden ISO 14001, men företaget är inte certifierat. Systemet omfattar även svenska arbetsmiljöbestämmelser. Miljöledningssystemet är integrerat i verksamheten med formellt ansvar delegerat i linjen. Swedish Orphan Biovitrum's ledning fastställer en miljöpolicy för att ytterligare understryka vikten av miljöarbetet. Policyen finns på Swedish Orphan Biovitrum's hemsida www.sobi.com.

Gällande lagar och regler hanteras i ett datasystem där de är kopplade till interna kontrolldokument/rutiner. Under 2010 har de interna kontrolldokument/rutinerna för miljöledning, avfallshantering, kemikaliehantering, händelserapportering och farligt gods reviderats. Anpassningen till REACH och CLP-förordningarna har ingått som en del i detta arbete. Riskinventeringar, skyddsronder och handlingsplaner för 2010 har genomförts respektive upprättats på avdelningsnivå.

Swedish Orphan Biovitrum's produktionsanläggningar i Stockholm och Umeå har tillstånd för miljöfarlig verksamhet enligt miljöbalken med villkor för utsläpp till vatten. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas årligen i miljörapporter till de lokala tillsynsmyndigheterna. Under 2010 har inga överträdelser av villkoren rapporterats. Anmälningspliktig verksamhet, enligt samma regler, finns i Solna.

Swedish Orphan Biovitrum har under 2010 haft tillstånd från Arbetsmiljöverket för hantering av tioacetamid. Till Arbetsmiljöverket har tidigare anmälts användning av smittämnen i riskklass 2 samt innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, GMM, där det görs en årlig uppdatering. Under 2010 lämnades en nyanmälan om innesluten användning av GMM för verksamhet som flyttat till Karolinska Institutet Science Park. Företaget har även införelsetillstånd för animaliska biprodukter från Jordbruksverket och tillstånd för hantering av brandfarlig vara. Swedish Orphan Biovitrum är anslutet till REPA. 2010 fick Swedish Orphan Biovitrum miljöstraffavgift pga att kontrollrapporten för 2008 för en köldmedieanläggning inkom tre dagar för sent.

Anpassningen till nuvarande regelverk har hittills inte påverkat Swedish Orphan Biovitrum's konkurrensförmåga eller verksamhet negativt, men bolaget kan inte förutsäga effekterna av framtida regleringar.

Intäkter och resultat

Flerårsöversikt

Belopp i Mkr	2010	2009	2008	2007	2006
Rörelsens intäkter	1 906,7	1 297,0	1 140,6	1 256,4	1 201,1
Resultat rensat från engångsposter	-16,7	32,4	60,4	79,0	92,7
Kostnader för sålda varor och tjänster	-685,7	-375,7	-264,7	-348,8	-293,8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-479,9	-569,4	-670,6	-694,3	-650,4
Rörelseresultat	-10,3	16,2	-386,2	55,1	54,6
Finansiella poster – netto	-82,2	16,3	20,2	23,9	39,6
Årets resultat	-104,5	32,4	-335,4	79,0	92,7
Resultat per aktie ¹ (kr)	-0,53	0,33	-3,67	0,87	1,01
Resultat per aktie efter utspädning ¹ (kr)	-0,53	0,32	-3,67	0,85	0,93
Antal aktier, tusental	212 181	50 396	49 815	45 623	45 623
Soliditet	61,4%	48,2%	49,8%	74,6%	66,5%

¹ Resultat per aktie har justerats för fondemissionselement i den emission som slutfördes i januari 2010.

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för 2010 uppgick till 1 906,7 Mkr jämfört med 1 297,0 Mkr för 2009 och fördelar sig enligt följande:

Belopp i Mkr	2010	2009
Produktförsäljning	1 262,4	564,8
Kommissionsintäkter	123,0	127,3
Tillverkning och kontraktutveckling	388,0	376,5
Royaltyintäkter	109,7	165,7
Utlicensierings- och milstolpsintäkter	23,6	62,6
Övrigt	–	0,1
Rörelsens intäkter	1 906,7	1 297,0

ReFacto®

Intäkterna från ReFacto® minskade till 587,1 Mkr under 2010 jämfört med 617,8 Mkr under 2009. De totala tillverkningsintäkterna för helåret blev 388 Mkr (362,5 Mkr). Royaltyintäkterna för försäljning av ReFacto® minskade till 109,7 Mkr (165,7 Mkr). Kommissionsintäkterna minskade marginellt till 89,4 Mkr (89,7 Mkr).

För helåret har de totala ReFacto-intäkterna varit 6% lägre i fast växelkurs (CER) jämfört med förra året, främst till följd av lägre royaltynivå för ReFacto AF/Xyntha® jämfört med ReFacto. Under 2010 slutfördes övergången till ReFacto AF/Xyntha®.

Kineret®

Den globala försäljningen av Kineret minskade till 422,3 Mkr under 2010 jämfört med 440,8 Mkr under 2009.

Försäljningen i Europa påverkades av obligatoriska pris-sänkningar och rabatter, som införts av myndigheterna i flera länder. Som ett resultat av förväntade lägre priser har lagerneddragningar på distributörs- och grossistnivå blivit märkbara, vilket påverkade försäljningen negativt.

Dessa faktorer till trots har den globala helårsförsäljningen av Kineret ökat med 3% (CER), mycket tack vare den ökade nordamerikanska försäljningen med 12% (CER) jämfört med 2009. Relansering i Europa pågår för att öka försäljningen av Kineret. Full effekt av denna väntas först under 2011.

Orfadin®

Den globala försäljningen av Orfadin ökade till 321,8 Mkr under 2010 jämfört med 310 Mkr under 2009.

På helåret har försäljningen av Orfadin ökat med 30% (CER) i USA och 12% (CER) i Europa. Tvingande prissänkningar eller rabatter har endast haft en minimal inverkan på priset för Orfadin i Europa.

Kepivance®

Den globala försäljningen av Kepivance minskade till 94,8 Mkr under 2010 jämfört 109,9 Mkr under 2009.

Minskningen jämfört med föregående år beror till stora delar på att den europeiska regulatoriska myndigheten EMA beslutade om en restriktion för den godkända indikationen samt de obligatoriska rabatter eller prissänkningar som genomförts av vissa nationella myndigheter.

Den fortsatt goda efterfrågan i Nordamerika har ökat försäljningen med 3% i CER under året.

Yondelis®

Den globala försäljningen av Yondelis minskade till 40,6 Mkr under 2010 jämfört med 43,9 Mkr under 2009.

Lanseringen av en andra indikation inom området äggstockscancer pågår.

Ammonaps®

Den globala försäljningen har maginellt minskat till 69,1 Mkr under 2010 jämfört med 69,9 Mkr under 2009. Detta kan i huvudsak förklaras av negativa valutakurseffekter, prispress samt av varubrist hos tillverkaren under senare delen av 2010. På helårsbasis har produkten vuxit med 9% (CER) jämfört med 2009.

Willfact®

Försäljningen av Willfact har under 2010 uppgått till 13,1 Mkr. Försäljning sker för närvarande i Tyskland, där läkemedlet godkänts, samt genom licensförskrivning till ett fåtal patienter i andra länder. Försäljningen väntas öka ytterligare under 2011 sedan marknadsgodkännanden nyligen erhållits i de nordiska och baltiska länderna samt i delar av Central- och Östeuropa.

Kostnader

Kostnaden för sålda varor och tjänster har ökat till följd av förvärvet av Swedish Orphan och produktförsäljningens ökade

andel av de totala intäkterna. Bruttomarginalen minskade under 2010 dels beroende på lägre licens- och milstolpsbetalningar och lägre Royaltyintäkter i och med övergången till Refacto AF, samt en förändrad produktmix och ökade kostnader för Tech Transfer projektet avseende Kineret. Bruttomarginal exklusive licens- och milstolpsbetalningar uppgick till 63,5% (69,6%).

Forsknings- och utvecklingskostnaderna minskade med 16% under 2010 jämfört 2009, och uppgick till 479,9 Mkr (569,4 Mkr). Detta till följd av det omkonstruerade samarbetsavtalet med Biogen Idec gällande projekten rFIXFc och rFVIIIc samt utförsäljningen av dotterbolaget CBT.

Försäljnings- och administrationskostnaderna ökade under året. De europeiska dotterbolagen expanderade sin verksamhet i och med integrationen av produkterna Kineret och Kepivance i deras existerande produktportföljer, och fortsatte samtidigt investeringarna i övriga nyckelprodukter. Även i USA har rekryteringen av lokal marknadspersonal fortsatt under 2010, för att i slutet av året ha nått nära planerad kapacitet. Till viss del motverkades kostnadsökningarna av positiva valutakurseffekter i Europa och USA.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar på produkträttigheter och jämförelsestörande poster (EBITA) uppgick till 371,9 Mkr (273,6). Rörelseresultatet för 2010 uppgick till -10,2 Mkr (16,3 Mkr). Exklusive jämförelsestörande poster uppgick rörelseresultatet till 77,5 Mkr (16,3 Mkr). Finansnettot under 2010 var -82,2 Mkr (16,3 Mkr).

Årets resultat för 2010 uppgick till -104,4 Mkr (32,4 Mkr).

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick den 31 december 2010 till 38,5 Mkr (306,6 Mkr). Av dessa var 38,5 Mkr (129,6 Mkr) banktillgodohavanden och 0 Mkr (128,6 Mkr) placeringar i värdepapper med löptid på mindre än tre månader från anskaffningstidpunkten. Dessa kortfristiga placeringar klassificeras som likvida medel. År 2009 fanns förutom likvida medel även andra kortfristiga placeringar, med en löptid på mer än tre månader, uppgående till 48,4 Mkr.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -215,1 Mkr (58,9 Mkr).

Investeringar

Koncernens investeringar i anläggningstillgångar under 2010 uppgick till 1 934,1 Mkr (346,5 Mkr), varav 1 811,3 Mkr avser immateriella anläggningstillgångar till huvudsaklig del knutna till förvärvet av Swedish Orphan. Av- och nedskrivningar uppgick till 355,1 Mkr (109,7 Mkr).

Skatter

Koncernen har ackumulerade underskottsavdrag, merparten har inte redovisats som tillgång. Detta innebär att bolagets skattesats avviker från svensk skattesats. Swedish Orphan Biovitrum's skattekostnad uppgick till 12 Mkr (0 Mkr). Årets skattekostnad uppgick till 38,5 Mkr (0 Mkr) och den uppskjutna skatten återfördes med 26,5 Mkr (0 Mkr).

Moderbolaget

Moderbolaget rapporterade för helåret 2010 intäkter uppgående till 1 185,9 Mkr (1 297,0 Mkr), ett rörelseresultat på -17,1 Mkr (36,4 Mkr) och ett nettoresultat på -104,7 Mkr (70,4 Mkr). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2010 till 9,1 Mkr (per den 31 december 2009 306,4 Mkr).

Eget kapital i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) per den 31 december 2010 uppgick till 4 375,9 Mkr (per den 31 december 2009 1 326,1 Mkr).

Framtidsutsikter

En betydande osäkerhet kring utvecklingen av makroekonomin globalt, valutaosäkerheten samt rådande budgetproblem i flertalet Europeiska länder under 2011 och dessa faktorer påverkan på läkemedelsmarknaden främst i Europa gör att någon prognos för det kommande året inte kommer att lämnas. Vi förväntar oss en god volymtillväxt, främst från lanseringsprodukterna, men prissänkningarna för läkemedel i Europa under 2010 får full effekt under 2011 och den starka svenska valutan gentemot USA-dollar och Euron väntas minska tillväxten i SEK jämfört med den underliggande volymutvecklingen.

Sju produktlanseringar (Ruconest™, Willfact®, Promixin®, Yondelis®, Multiferon®, Kineret® och Removab®), produktutvecklingsaktiviteter, samt framgångarna i forskningsportföljen (rFVIIIIFc, rFIXFc och Kiobrina®) skapar en stark grund för lönsam tillväxt. Den ökade satsningen på marknadsföring och försäljning genom utbyggnad av dotterbolagen i Europa, stärkt närvaro i USA och expansion av distributörsnätverket för våra produkter i resten av världen fortsätter enligt plan.

Vi har stor tilltro till att produkterna i sen utvecklingsfas, rFVIIIIFc, rFIXFc och Kiobrina®, skall nå marknaden inom några år. Dessutom har vi ökat våra aktiviteter inom affärsutveckling för att sluta ytterligare samarbetsavtal, licensavtal samt kunna göra förvärv. För att öka lönsamheten har ett internt projekt initieras där vi ser över vårt arbetssätt, rutiner och prioriteringar för att eliminera mindre nödvändiga kostnader.

Mot bakgrund av detta är vårt långsiktiga affärsmål att nå intäkter på 5 miljarder 2015 och en EBITA marginal på 30%.

Händelser efter balansdagen

- Den 11 januari 2011 ingick Swedish Orphan Biovitrum och BL&H Co Ltd ett distributionsavtal för produkterna Orfadin och Kevipance i Sydkorea. Detta var ytterligare ett steg i den geografiska expansionen av Sobis produkter. Enligt avtalet kommer BL&H att ansvara för registrering och distribution av produkterna i Sydkorea. Då den sydkoreanska läkemedelsmyndighetens registreringsprocess är anpassad till produkter som redan godkänts av FDA eller EMA, väntas registrering ca ett år efter inlämnad ansökan. Licensförskrivning kan inledas redan under 2011.
- Den 27 januari 2011 tillkännagavs att ett distributionsavtal tecknats med Fresenius Biotech för att distribuera Removab i Norden, Polen, Tjeckien, Slovakien, Slovenien, Rumänien, Bulgarien, Ungern, Estland, Lettland och Litauen under sju år. Removab godkändes för försäljning av Europeiska kommissionen i april 2009 för behandling av malign ascites i samband med cancer. Produkten har hittills lanserats i Tyskland, Österrike och Frankrike. Removab är en innovativ produkt som har ett betydande värde för patienter med stora medicinska behov. Dessutom passar Removab väl in i Sobis portfölj av cancerprodukter, t.ex Yondelis som distribueras i ungefär samma territorier.
- Den 22 februari 2011 tillkännagavs förändringar i Swedish Orphan Biovitrum's ledningsgrupp och en förstärkning av affärsutvecklingsfunktionen. Förändringarna visar på bolagets fortsatta engagemang för in tillväxtstrategi som bygger på att lansera produkter som både kommer från den egna utvecklingsportföljen som innehåller flera projekt i sen klinisk fas och att fortsätta att offensivt bilda attraktiva partnerskap med andra läkemedels- och bioteknikföretag samt via distributionsavtal, incenseringar och förvärv. Genom att bredda koncernledningen avspeglas Sobis internationella fokus då många av medlemmarna har stor internationell erfarenhet.
- Den 3 mars 2011 meddelade Förvaltningsrätten att de bifaller Skatteverkets framställning att Swedish Orphan Biovitrum AB med stöd av skatteflyktslagen ska påföras ett belopp om 232,2 Mkr som intäkt vid 2005 års taxering avseende andel av ersättning vid Fastighetsbolaget Paradiset KB:s avyttring av fastigheten Paradiset 14 till Nya Paradiset KB. Bolaget har för avsikt att överklaga.

Förändringar i eget kapital

Koncernens eget kapital per den 31 december 2010 uppgick till 4 342,4 Mkr jämfört med 1 352,8 Mkr den 31 december 2009.

Under året har 159 129 238 aktier emitterats i samband med förvärvet av Swedish Orphan. 2 373 300 aktier emitterades då skuldebrev konverterades, 282 425 aktier emitterades i samband med en milstolpsbetalning samt 1 552 949 C-aktier emitterades i samband med införandet av Aktieprogram 2010.

Ägare

Totalt hade Swedish Orphan Biovitrum vid årets slut 8 661 (5 562) aktieägare. Investor AB var största ägare med 40,2 procent av kapitalet och 40,5 procent av rösterna vid årets slut. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 78,5 procent av kapitalet och 79,2 procent av rösterna.

Aktieägare	Antal aktier	Andel kapital %	Andel röster %
Investor AB	86 075 332	40,2%	40,5%
Omnibus Account W FD: OM80	19 468 748	9,1%	9,2%
MPM Funds	14 195 424	6,6%	6,7%
Livförsäkringsbolaget Skandia	8 465 139	4,0%	4,0%
SEB Private Bank S.A., NQI	7 353 377	3,4%	3,5%
Handelsbanken Fonder inkl XACT	6 516 204	3,0%	3,1%
Nordea Bank Norge Nominee	4 504 422	2,1%	2,1%
Orkla ASA	4 475 933	2,1%	2,1%
Swedbank Robur Fonder	4 256 928	2,0%	2,0%
ABN AMRO Nordic Ventures	2 728 551	1,3%	1,3%
Apoteket AB's Pensionsstiftelse	2 600 000	1,2%	1,2%
Andra AP-Fonden	2 144 202	1,0%	1,0%
JPM Chase NA	2 039 040	1,0%	1,0%
SEB Investment Management	1 774 236	0,8%	0,8%
AMF – Försäkringar och Fonder	1 562 800	0,7%	0,7%
Swedish Orphan Biovitrum AB (C-aktier, röstvärde 1/10)	1 552 949	0,7%	0,1%
Biovitrum Treasury AB (C-aktier, röstvärde 1/10)	515 585	0,2%	0,0%
Övriga	44 020 943	20,5%	20,7%
Summa	214 249 813	100,0%	100,0%

Aktiekapital

Swedish Orphan Biovitrums aktiekapital uppgick vid årets slut till 117 558 199 kronor fördelat på 214 249 813 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 kronor. Utgivna aktier är fördelade på 212 181 279 stamaktier och 2 068 534 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar.

I samband med Aktieprogram 2008, Aktieprogram 2009 samt Aktieprogram 2010 utgav bolaget C-aktier och bolaget har per bokslutsdagen 2 068 534 C-aktier.

C-aktier medför endast rätt till utdelning av bolagets utdelningsbara vinst med ett belopp som skall motsvara 10% per år beräknat på aktiens kvotvärde. Samtliga aktier medför lika rätt till bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av en likvidation.

Bolagets egna aktier

Swedish Orphan Biovitrum har under året förvärvat 1 552 949 egna aktier av aktieslag C. Köpeskillingen för aktierna har uppgått till 852 098 kronor vilket motsvarar ett värde per aktie om 0,55 kronor. Posten egna aktier motsvarar 1,0 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Anskaffningen av aktierna grundar sig på det långsiktiga aktieprogrammet ("Aktieprogram 2010").

Till höger följer en sammanställning över aktiekapitalets och antal aktiers utveckling i bolaget.

Swedish Orphan Biovitrumaktien

Swedish Orphan Biovitrums aktiekurs steg under året med 45,7 procent, från 27,80 kronor per aktie i början av året till 40,50 kronor vid slutet av året. Börsvärdet uppgick till 8,6 miljarder kronor vid utgången av 2010. Swedish Orphan Biovitrum-aktien ingår i Stockholmsbörsens branschindex OMX Stockholm Pharma, Biotech&LifeS PI, vilket under samma period stigit med 0,5 procent. Högsta betalkursen under året var 47 kronor (6 april 2010) och den lägsta noteringen var 27,80 kronor (15 januari 2010).

1) Justerad för fondemissionselementet i den emission som slutfördes i januari 2010.

Aktiekapitalets och antal aktiers utveckling

		Förändring antal aktier	Förändring aktiekapital kronor	Totalt aktiekapital kronor	Totalt antal aktier
jan 2001	Registrering av firma	-	-	10 000 000	10 000 000
maj 2001	Fondemission	1 880 000	1 880 000	11 880 000	11 880 000
jul 2001	Nyemission	11 880 000	11 880 000	23 760 000	23 760 000
apr 2006	Inlösen av aktier	-4 514 400	-4 514 400	19 245 600	19 245 600
apr 2006	Fondemission	2 405 700	4 514 400	23 760 000	21 651 300
aug 2006	Split 2:1	21 651 300	-	23 760 000	43 302 600
sep-dec 2006	Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	2 320 100	1 273 032	25 033 032	45 622 700
jun 2008	Nyemission i samband med tilläggsköpeskilling Arexis AB	142 422	78 147	25 111 179	45 765 122
sep 2008	Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	250 502	137 450	25 248 628	46 015 624
sep 2008	Nyemission i samband med Aktieprogram 2008	284 000	159 237	25 407 865	46 299 624
nov 2008	Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	30 642	16 786	25 424 651	46 330 266
dec 2008	Nyemission i samband med förvärv av Amgen produkter	3 768 516	2 064 393	27 489 044	50 098 782
maj/jun 2009	Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	581 534	319 086	27 808 130	50 680 316
sep 2009	Nyemission i samband med Aktieprogram 2009	231 585	127 372	27 935 502	50 911 901
jan 2010	Nyemission i samband med förvärvet av Swedish Orphan	159 129 238	87 313 411	115 248 913	210 041 139
maj 2010	Konvertering skuldebrev	2 373 300	1 301 495	116 550 408	212 414 439
aug 2010	Nyemission	282 425	155 693	116 706 101	212 696 864
oktober 2010	Nyemission i samband med aktieprogram 2010	1 552 949	852 098	117 558 199	214 249 813
	<i>Varav i eget förvar</i>				2 068 534



Bolagsstyrningsrapport 2010

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), nedan kallat "Swedish Orphan Biovitrum" är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm, noterat på NASDAQ OMX Stockholm AB. Utöver de regler som följer av lag eller annan författning tillämpar bolaget Svensk kod för bolagsstyrning. Bolaget tillämpar koden utan avvikelser. Denna bolagsstyrningsrapport avser verksamhetsåret 2010. Denna rapport utgör en del av bolagets förvaltningsberättelse och är granskad av bolagets revisorer.

Swedish Orphan Biovitrums bolagsordning och mer information om hur Swedish Orphan Biovitrum styrs finns tillgänglig på www.sobi.com under rubriken: Om oss/About us.

Årsstämma

Bolaget tillämpar inte några särskilda arrangemang i fråga om bolagsstämman funktion, varken på grund av bestämmelser i bolagsordningen eller, så vitt är känt för bolaget, aktieägaravtal. Av bolagsordningen framgår att årsstämma skall hållas i Stockholm. Swedish Orphan Biovitrum har inte funnit att aktieägarkretsens sammansättning motiverar särskilda åtgärder för att aktieägare skall kunna följa årsstämman på distans.

Årsstämman 2010

Vid årsstämman den 27 april 2010 valdes intill årsstämman 2011 styrelseledamöterna Bo Jesper Hansen, som också valdes till ordförande, Hans Glemstedt, Adine Grate Axén, Lennart Johansson, Wenche Rolfsen, Michael Steinmetz och Hans Wigzell. Vidare beslutade stämman om bland annat arvode för styrelsens ordförande och styrelsens stämموvalda ledamöter, se sid 45, Styrelsens arvoden.

Stämman beslutade också om ett nytt prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram 2010 innefattande beslut om riktad

emission av C-aktier. Avslutningsvis bemyndigades styrelsen att återköpa emitterade C-aktier. Samliga beslut fattades enhälligt.

Protokollet från årsstämman 2010 finns tillgängligt på bolagets hemsida. www.sobi.com.

Aktieägare, aktiekapital, aktie och rösträtt

Totalt hade Swedish Orphan Biovitrum vid årets slut 8 661 aktieägare. Investor AB hade då 40,2 procent av kapitalet och 40,5 procent av rösterna och de 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 78,5 procent av kapitalet och 79,2 procent av rösterna. Ingen annan aktieägare än Investor AB har ett direkt eller indirekt aktieinnehav i bolaget som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Bolagets bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagets bolagsordning saknar särskilda bestämmelser avseende tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordning.

Styrelsens avsikt för närvarande är att använda eventuella framtida vinster i Swedish Orphan Biovitrum för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten, varför styrelsen inte ämnar föreslå någon utdelning inom överskådlig framtid. För vidare information om bolagets aktiekapital, se sid 40, Aktiekapital.

Valberedning

Valberedningen har till uppgift att till årsstämman lämna förslag på stämμοordförande, antalet stämموvalda ledamöter, styrelseordförande och övriga styrelseledamöter. Valberedningen ska även ge rekommendationer till årsstämman

avseende ersättning till ordförande och övriga styrelseledamöter och eventuell ersättning för kommittéuppdrag samt i förekommande fall lämna förslag på revisor, revisorssuppleant och revisorsarvodering.

Valberedningen skall, enligt de instruktioner och stadgar för valberedningen som årsstämman den 27 april 2010 antagit, bestå av fyra personer varav tre skall representera de tre största ägarna i bolaget den vecka som föregår offentliggörandet av bolagets delårsrapport för tredje kvartalet. Den fjärde personen skall enligt samma beslut vara styrelsens ordförande. Valberedningens sammansättning skall offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Efter kontakter med bolagets största aktieägare i enlighet med vad som följer av valberedningens stadgar, har valberedningen som skall bereda förslag till årsstämman 2011 sammansatts och har bestått av:

- Petra Hedengran, representerar Investor (valberedningens ordförande)
- Roger Johanson, representerar Skandia Liv
- Åsa Nisell, representerar Swedbank Robur Fonder AB
- Bo Jesper Hansen, i sin roll som styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Valberedningen har inför årsstämman 2011 haft tre möten.

Styrelse

Styrelsens arbetsuppgifter

Styrelsens uppgift enligt aktiebolagslagen är att ansvara för koncernens organisation och förvaltning samt för att kontrollen av bokföring, medelsförvaltning och ekonomiska förhållanden i övrigt är betryggande. Styrelsen beslutar om övergripande mål, strategier, finansiell struktur, policier, tillsättande av VD och ersättning till ledningen, förvärv, försäljningar och större investeringar. Styrelsen godkänner och fastställer årsredovisning och delårsrapporter och föreslår eventuell utdelning till årsstämman.

Utöver detta utvärderar styrelsen det arbete som VD och den operativa ledningen utför, tillser att det finns effektiva system och rutiner för uppföljning och kontroll av verksamhet och ekonomisk ställning jämfört med uppsatta mål. Till grund för arbetet ligger den arbetsordning för styrelsen som styrelsen antagit, samt den VD-instruktion 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.

Antal möten

Styrelsen sammanträder minst fem gånger per år, oftast i samband med årsstämman och vid offentliggörandet av delårs- och helårsbokslut. Vid behov inplaneras ytterligare möten eller telefonkonferenser. Vid minst ett av styrelsemötena per år görs en djupare strategisk genomgång av verksamheten. För

2011 har styrelsen sammanlagt planerat för fem möten och tre telefonkonferenser.

Kommittéer och utskott

Inom styrelsen finns kommittéer för revision, ersättningar och vetenskapliga frågor. Dessa är inrättade för att effektivisera styrelsens arbete genom att bereda vissa frågor innan de behandlas av styrelsen. Ledamöterna till kommittéerna utses vid konstituerande styrelsemöte och arbetsinstruktionerna för kommittéerna ingår i styrelsens arbetsordning.

På styrelsemötena behandlas löpande frågor som rör uppföljning av övergripande verksamhetsmål, finansiell uppdatering och uppdatering av produkt- och FoU-portföljen och övriga verksamheter samt rapporter från kommittéerna. Utöver dessa frågor upptas en stor del av styrelsens tid av frågor om investeringar, förvärv samt in- och utlicensieringar av läkemedelsprojekt och produkter.

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. Ordföranden skall också tillse att en konstruktiv och aktiv diskussion föregår viktiga beslut och att styrelsens olika medlemmar och kompetenser därvid kommer till tals på ett fruktbart sätt och kan nyttjas. Styrelsens ordförande skall samråda med VD i strategiska frågor, medverka i viktiga externa kontakter och företräda bolaget i ägarfrågor. Ordföranden har dessutom ansvar för att tillse att styrelsens arbete regelbundet utvärderas och att nya styrelseledamöter får adekvat utbildning. Styrelsens ordförande är anställd i bolaget som arbetande ordförande. Hans arbetsuppgifter är, utöver de uppgifter som enligt aktiebolagslagen och Svensk Bolagskod ankommer på ordförande, bland annat att företräda bolaget mot partners och andra intressenter inom läkemedelsområdet samt aktivt medverka i förvärvs- och avtalsförhandlingar. Se vidare not 5 i Årsredovisningen.

Styrelsens sammansättning

Styrelsen har under räkenskapsåret 2010 bestått av sju stämvalda ledamöter vilka valdes på årsstämman den 27 april 2010, samt två arbetstagarrepresentanter och två suppleanter för dessa, utsedda av de fackliga organisationerna. Av ledamöterna, inklusive arbetstagarrepresentanterna, är tre kvinnor.

Swedish Orphan Biovitrum är ett specialistläkemedelsföretag med inriktning på framför allt marknadsföring, utveckling och tillverkning av läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller cirka 60 marknadsförda produkter, samt ett växande antal produkter i sen klinisk utvecklingsfas. För bolaget är det därför av stor vikt att styrelsen har en samlad lång och djup erfarenhet från marknadsföring och forskning inom läkemedelssektorn samt god finansiell kompetens.

	Beroende/ oberoende	Närvaro Styrelsemöten	Närvaro Ersättningskommitté	Närvaro Revisionskommitté	Aktieinnehav ¹⁾
Håkan Åström, ordförande, t o m 26/4	●	7/20	1/6	2/8	--
Bo Jesper Hansen, vice ordförande, ordförande fr o m 27/4	●	17/20	5/6	n/a	7 115 077
Hans Glemstedt	●	18/20	6/6	6/8	6 000
Adine Grate Axén fr o m 27/4	●	13/20	n/a	5/8	--
Lennart Johansson fr o m 27/4	●	13/20	n/a	6/8	10 000
Mats-Olof Ljungkvist t o m 26/4	●	7/20	n/a	2/8	--
Wenche Rolfsen	●	20/20	n/a	n/a	33 400
Peter Sellei t o m 26/4	●	5/20	n/a	1/8	--
Michael Steinmetz	●	19/20	5/6	n/a	--
Hans Wigzell	●	18/20	n/a	n/a	180 000
Catarina Larsson, facklig representant	●	20/20	n/a	n/a	600
Bo-Gunnar Rosenbrand, facklig representant	●	19/20	n/a	n/a	1 050

1) Per 30 december 2010

- Ledamot är att anse som oberoende till bolaget och dess ledning
- Ledamot är att anse som oberoende till större aktieägare
- Ledamot är att anse som oberoende både till bolaget och dess ledning samt till större aktieägare
- Utsedd av arbetstagarorganisation

Styrelse

Bo Jesper Hansen

Ordförande

Född 1958. Med Dr, Fil Dr Köpenhamns universitet. Styrelseledamot sedan januari 2010. Ordförande i Sobis ersättningskommitté. Styrelseledamot i Gambro AB, MipSalus, TopoTarget A/S och Zymenex A/S. Tidigare olika befattningar inom Swedish Orphan International AB sedan 1993, CEO 1998 – 2010. Grundare av Scandinavian Medical Reseach där han också fungerat som medicinsk rådgivare till Synthelabo, Pfizer, och Yamanouchi.

Aktier: 7 115 077

Optioner: 0

Adine Grate Axén

Född 1961. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm. Harvard AMP. Styrelseledamot sedan 2010. Medlem i Sobis revisionskommitté. Ordförande i Nasdaq OMX Stockholms bolagskommitté. Styrelseledamot i EDB Business Partners (ledamot samt ordförande i Audit Committee) och Swedavia. Rådgivare till och arbetande styrelseledamot i 3 Scandinavia. Medlem av Rådgivande Kommittén för försäljning av Statsägda Företag fram till dess avslut 2010. 1994 – 2007 ett flertal ledande befattningar inom Investor AB och medlem i ledningsgruppen 1999 – 2007. Aktier: 0

Optioner: 0

Hans Glemstedt

Född 1962. Civilekonom. Styrelseledamot sedan 2009. Medlem i Sobis revisionskommitté o ersättningskommitté. Medlem i Investors investeringsorganisation sedan 2006. Styrelseledamot i Aleris AB. Tidigare Senior Consultant i McKinsey i 9 år. Över 10 års erfarenhet av private equity och venture capital investments.

Aktier: 6 000

Optioner: 0

Lennart Johansson

Född 1955. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm. Styrelseledamot sedan 2010. Ordförande i Sobis revisionskommitté. Medlem av ledningsgruppen och chef för Operativa Investeringar i Investor AB. Styrelseledamot i Mölnlycke AB och Gambro AB. Tidigare verkställande direktör i b-business partners och Emerging Technologies AB.

Aktier: 10 000

Optioner: 0

Wenche Rolfsen

Född 1952. Farm. dr. Adjungerad professor Farmaceutiska fakulteten, Uppsala Universitet. Styrelseledamot sedan 2004. Medlem i Sobis vetenskapliga kommitté. Styrelseledamot i Aprea (ordförande), Denator (ordförande), Artimplant, Moberg Derma, Industrifonden, Aker Biomarine AS, Norge och Axis Shield, Storbritannien. Tidigare ledande positioner i PharmaciaUpjohn, CEO i Quintiles AB samt Vice President Quintiles Europe, Explorative Clinical Research.

Aktier: 33 400

Optioner: 0

Michael Steinmetz

Född 1947. Fil.dr. Styrelseledamot sedan 2001. Ordförande i Sobis vetenskapliga kommitté och medlem i Sobis ersättningskommitté. Managing Director, Clarus Ventures. Styrelseledamot i Allozyne (ordförande), Heptares, MacroGenics, Oxford Immunotec, TaiGen, TetraLogic och Viradante. Tidigare General Partner i MPM Capitals Funds Bio Ventures I, II och III.

Aktier: 0

Optioner: 0

Hans Wigzell

Född 1938. Med dr, Fil dr. Professor i immunologi. Styrelseledamot sedan 2004. Medlem i Sobis vetenskapliga kommitté. Ledamot av Kungliga Vetenskapsakademien och Ingenjörsvetenskapsakademien. Styrelseledamot i Karolinska Development AB (ordförande), RaySearch AB, Rhenman & Partner Asset Management (ordförande), Intercell AG, HuMabs AG och AVI Biopharma. Rektor för Karolinska Institutet 1995-2003.

Aktier: 180 000

Optioner: 0

Catarina Larsson

Facklig representant

Född 1952. Laboratorieingenjör. Styrelseledamot sedan 2001. Representerar PTK.

Aktier: 600

Optioner: 0

Bo Gunnar Rosenbrand

Facklig representant

Född 1963. Laboratorieingenjör. Styrelsesuppleant 2001 – 2005. Styrelseledamot sedan 2006. Representerar PTK.

Aktier: 1 050

Optioner: 0

Vid tidpunkten för avgivandet av denna rapport är följande ledamöter oberoende i förhållande till bolaget och dess bolagsledning samt i förhållande till bolagets större aktieägare:
Adine Grate Axén
Hans Wigzell
Wenche Rolfsen

Information om ersättning till styrelseledamöterna, beslutade av Årsstämman 2010, återfinns i Årsredovisningen not 14.

Styrelsens arbete under 2010

Styrelsen konstituerade sig den 27 april 2010 och har sammanträtt 20 gånger under 2010. Styrelsens sekreterare har varit Swedish Orphan Biovitrum's chefsjurist Fredrik Berg. Andra tjänstemän i Swedish Orphan Biovitrum har deltagit vid styrelsemötena som föredragande. Under året har styrelsen bland annat behandlat frågor om projektportföljens utveckling, förslag till möjliga förvärv och affärssamarbeten, bolagets framtida strategi samt fattat beslut om förändring i bolagets ledning. Antalet styrelsemöten under året har påverkats bland annat av förvärvet av Swedish Orphan International samt av ett antal ärenden kring kommersiella avtal.

Styrelsens arvoden

Årsstämman den 27 april 2010 beslutade att styrelsearvoden för tiden intill nästa årsstämma totalt skall utgå med 1 755 000 kronor varav ett arvode om 250 000 kronor skall utgå till vardera styrelsens stämموالدا ledamöter med undantag av styrelsens ordförande som inte skall erhålla något styrelsearvode. Arvode för arbete i revisionskommittén om 75 000 kronor skall utgå till kommittéordförande och 40 000 vardera till varje övrig kommittéledamot. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén om 50 000 kronor skall utgå till kommittéordförande och 25 000 kronor vardera till varje övrig kommittéledamot. För arbete i ersättningskommittén skall inget arvode utgå.

Ersättningskommittén

Swedish Orphan Biovitrum's ersättningskommitté har bestått av tre ledamöter: Bo Jesper Hansen (ordförande), Hans Glemstedt och Michael Steinmetz. Av dessa är Hans Glemstedt o Michael Steinmetz oberoende i förhållande till ledningen. Bolagets personaldirektör Maria Berggren är sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom bolaget. I denna uppgift ingår bland annat översyn och förslag till ersättning för ledande befattningshavare och förslag till långsiktiga incitamentsprogram, pensionsplaner och andra ärenden som berör ersättning till bolagets anställda. Ersättningskommittén har under året sammanträtt sex gånger

med närvaro av samtliga tre ledamöter och en gång med närvaro av två ledamöter. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp årlig lönerrevision, bonusutfall för VD och ledande befattningshavare samt föreslagit riktlinjer, nomineringar och tilldelning i långsiktigt incitamentsprogram. Förslag till riktlinjer för ersättningar till VD och ledande befattningshavare kommer att presenteras inför årsstämman i april 2011, för godkännande av aktieägarna.

En specifikation över löner och ersättningar till VD och ledande befattningshavare finns i not 14 i Årsredovisning 2010.

Revisionskommittén

Swedish Orphan Biovitrum's revisionskommitté har bestått av tre ledamöter som är oberoende i förhållande till ledningen, Lennart Johansson (ordförande), Adine Grate Axén samt Hans Glemstedt. Bolagets finansdirektör Lars Sandström är sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Kommitténs huvudsakliga uppgift är att hantera redovisnings-, finansiella, rapporterings- och revisionsfrågor samt frågor om intern kontroll i bolaget. I kommitténs ansvar ingår att årligen diskutera revisorernas förslag till omfattning och metoder för revisionen, förhandsgranska föreslagna förändringar i redovisningsprinciper och justeringar av räkenskapshandlingar som påverkar den finansiella rapporteringen, samråda med ledningen och revisorn avseende efterlevnad av lagar och förordningar i finansiella frågor samt att årligen granska ersättningen till bolagets revisorer. Under året har kommittén sammanträtt sju gånger med närvaro av samtliga tre ledamöter och en gång med närvaro av två ledamöter. Vid dessa sammanträden har kommittén främst diskuterat revisorernas presentationer samt delårsrapporter. Vid fyra av sammanträdena under året har även bolagets valda revisorer deltagit. Vid dessa möten har man bland annat diskuterat revisorernas planering av revisionen, deras iakttagelser och granskning av bolaget, samt ersättning till revisorerna. För mer information om ersättning till bolagets revisorer se årsredovisning 2010, not 15.

Vetenskaplig kommitté

Swedish Orphan Biovitrum's vetenskapliga kommitté har bestått av tre ledamöter, vilka är oberoende i förhållande till ledningen: Michael Steinmetz (ordförande), Wenche Rolfsen, och Hans Wigzell. 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. Kommitténs arbete har under 2010 också omfattat rådgivning i samband med förvärv och inlicensiering av nya forskningsprojekt. Under året har kommittén sammanträtt två gånger, med närvaro av samtliga tre ledamöter.

Företagsledning

Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Den operativa ledningen baseras på den beslutsordning i Swedish Orphan Biovitrum som styrelsen har fastställt. Beslutsordningen anger vilka ärenden som kräver styrelsens godkännande eller bekräftelse. Detta återspeglas sedan i den organisationsform och styrmodell som bolaget arbetar och styrs efter. Vid styrelsesammanträdena är verkställande direktören och, i förekommande fall, även finansdirektören, chefsjuristen samt övriga befattningshavare i Swedish Orphan Biovitrums ledning, föredragande i ärenden som kräver styrelsens behandling. Bolaget har en funktionell organisation och ledningsgruppen består av cheferna för de viktigaste funktionerna som sammanträder en till två gånger i månaden.

Swedish Orphan Biovitrums ledningsgrupp har bestått av nio medlemmar, vid årets slut bestod ledningsgruppen av åtta medlemmar. Ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med djup och gedigen erfarenhet från forskning och utveckling samt produktion och försäljning av läkemedel. Vidare innehar medlemmarna i ledningsgruppen erforderlig kompetens inom ekonomi och finans, juridik, personal och kommunikation.

Den 25 november offentliggjordes att Martin Niklasson skulle lämna posten som VD för bolaget och att Kennet Rooth inträder i rollen som VD till dess en permanent ersättare utsetts. Martin Niklasson lämnade sin befattning den 31 december.

Verkställande Direktör (tillförordnad)

Kennet Rooth

Född 1955. Studier i kemi och biologi vid Stockholms universitet samt ledarskapsutbildning vid INSEAD-CEDEP. 2005 – 2010 Country Manager för Sverige o sedermera Director International Marketing & Sales i Swedish Orphan International. 1989 -2005 olika ledande befattningar på Bristol-Myers Squibb, bl a som Executive Director, Country Manager, Business Unit Manager och produktchef.

Aktier: 188 118

Optioner: 0

För en utförligare presentation av Swedish Orphan Biovitrums ledningsgrupp, se www.sobi.com/Om_oss/Ledande_befattningshavare_samt_Swedish_Orphan_Biovitrums_Årsredovisning_2010_sidan_90.

Ersättningar till ledande befattningshavare

För att attrahera och behålla kompetent och motiverad personal har Swedish Orphan Biovitrum inrättat långsiktiga incitamentsprogram. VD och ledande befattningshavare, samtliga chefer samt ett antal nyckelpersoner har förutom lön en bonus. Bonusen, som följer ett av styrelsen antaget system, baseras både på företagsövergripande och individuella mål. Principer för ersättningar till ledande befattningshavare behandlas i

ersättningskommittén. Bonusutfallet kan maximalt uppgå till 30 – 50 procent av årslönen. För mer information, se Swedish Orphan Biovitrums årsredovisning 2010 not 14.

System för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2010

Inledning

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning för den interna kontrollen. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i bolagets system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen. Under 2010 har arbetet med att effektivisera och utveckla processerna inom ekonomiavdelningen fortsatt. Den interna kontrollmiljön inom Swedish Orphan Biovitrum följer ett etablerat det s.k. COSO-ramverket som består av följande fem komponenter: Kontrollmiljö, Riskbedömning, Kontrollaktiviteter, Information och Kommunikation samt Uppföljning.

Målsättningen med koncernens riskhantering är att:

- ge stöd i det strategiska beslutsfattandet för styrelse och ledning
- förbättra det operativa beslutsfattandet
- höja riskmedvetandet i hela organisationen
- förbättra kontrollen över företagets riskexponering

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för Swedish Orphan Biovitrum-koncernen och bolagets interna kontroll. Kontrollmiljön innefattar huvudsakligen den kultur som styrelse och företagsledning kommunicerar och verkar utifrån.

Kulturen omfattar bland annat värderingar, ledningsfilosofi, rutiner och policies. Nedan följer en utförligare beskrivning av



de ingående komponenterna. Basen för den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen utgörs av kontrollmiljön med organisation, beslutsvägar, befogenheter och ansvar som dokumenteras och kommuniceras i styrande dokument såsom interna policies, riktlinjer, manualer och koder.

Riktlinjerna för Swedish Orphan Biovitrams verksamhet finns samlade på bolagets intranät, som bland annat innehåller:

- Koncernens affärsidé, vision, mission, strategier, mål och värderingar.
- Organisationsstruktur och befattningsbeskrivningar.
- Administrativa processer, riktlinjer och instruktioner såsom befogenheter, attestinstruktioner, riskhantering, inköps- och investeringspolicy, arbetsmiljöprocesser samt redovisnings- och rapporteringsinstruktioner med mera.
- Information om bolagets värderingar, kompetensfrågor samt den reglerade miljö inom vilken bolaget är verksamt.

Riskbedömning

En effektiv riskbedömning förenar Swedish Orphan Biovitrams affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil och långsiktig värdeutveckling och kontroll. En strukturerad riskbedömning och riskhantering möjliggör identifiering av de väsentliga risker som påverkar den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen samt identifiering av var dessa risker finns, det vill säga på vilken nivå i bolaget. Riskhanteringen syftar dels till att minimera antalet riskfaktorer inom den finansiella rapporteringen, dels till att säkerställa att de möjligheter som finns inom företaget tillvaratas på bästa möjliga sätt. Riskhanteringen syftar vidare till att hantera risker vid läkemedelsutveckling och tillverkning samt bioteknik- och patentrisker. Riskbedömningen resulterar i ett antal kontrollmål som stödjer att de grundläggande kraven på de finansiella rapporterna uppfylls.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	Kr 3 530 512 717
Balanserade vinstmedel	Kr 32 312 316
Årets resultat	Kr -104 745 903
Summa	Kr 3 458 079 130

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel, Kr 3 458 079 130, balanseras i ny räkning

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i Kkr	Not	2010	2009
	1-4		
Rörelsens intäkter	6-7	1 906 741	1 296 973
Kostnad för sålda varor och tjänster	8	-685 720	-375 740
Bruttovinst		1 221 021	921 233
Försäljnings- och administrationskostnader	15	-825 605	-302 901
Forsknings- och utvecklingskostnader		-479 925	-569 422
Jämförelsestörande poster		-87 745	-
Övriga rörelseintäkter	10	234 108	43 262
Övriga rörelsekostnader	11	-72 123	-75 998
Rörelseresultat	9, 12, 14, 16, 19, 31	-10 269	16 174
Finansiella intäkter	17	-4 731	28 603
Finansiella kostnader	18	-77 439	-12 340
Finansiella poster – netto		-82 170	16 263
Resultat före skatt		-92 439	32 437
Inkomstskatt	20	-12 012	-
Årets resultat		-104 451	32 437
Övrigt totalresultat¹			
Omräkningsdifferenser		-1 754	-4 097
Totalresultat för året		-106 205	28 340
Resultat per aktie (kr) ²		-0,53	0,33
Resultat per aktie efter utspädning (kr) ²		-0,53	0,32
Antal aktier (stamaktier)		212 181 279	50 396 316
Genomsnittligt antal aktier		198 741 374	50 142 990
Utestående optioner		315 000	335 000
Antal aktier efter utspädning		212 804 979	50 766 316
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		199 371 494	50 793 547

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

2) För beräkning, se vidare under avsnitt "Förändring i koncernens eget kapital. Resultat per aktie har justerats för fondemissionselementet i den emission som slutfördes i januari 2010.

Koncernens balansräkning

Belopp i Kkr	Not	2010-12-31	2009-12-31
TILLGÅNGAR	1-4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	21	5 224 294	1 159 144
Materiella anläggningstillgångar	22	251 446	251 963
Finansiella anläggningstillgångar	24	10 033	102 707
Uppskjuten skattefordran	25	11 800	11 800
Summa anläggningstillgångar		5 497 573	1 525 614
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	26	1 070 434	578 398
Kundfordringar	27,30	322 618	105 203
Övriga fordringar	27	63 564	33 109
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	28	76 892	256 567
Kortfristiga placeringar	29,30	–	48 359
Likvida medel	29,30	38 469	258 280
Summa omsättningstillgångar		1 571 977	1 279 916
SUMMA TILLGÅNGAR		7 069 550	2 805 530
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		117 559	27 936
Övrigt tillskjutet kapital		4 267 494	1 261 336
Reserver		-29 487	-27 733
Balanserat resultat		93 010	62 916
Årets resultat		-106 205	28 340
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		4 342 371	1 352 795
Skulder			
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	25	759 209	48 200
Övriga skulder	32	1 022 452	290 348
Övriga avsättningar	33	188 380	365 645
Summa långfristiga skulder		1 970 041	704 193
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	32	164 286	50 000
Leverantörsskulder		289 367	243 899
Skatteskulder		46 212	568
Övriga skulder		52 204	136 770
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34	196 632	310 221
Övriga avsättningar	33	8 437	7 084
Summa kortfristiga skulder		757 138	748 542
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		7 069 550	2 805 530

Koncernen rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i Kkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Andra reserver	Balanserade vinstmedel	Summa Eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2009	27 489	1 222 312	-23 636	58 819	1 284 984
Totalresultat					
Årets resultat				32 437	32 437
Totalresultat				32 437	32 437
Övrigt totalresultat					
Valutakursdifferenser			-4 097		-4 097
Övrigt totalresultat	-	-	-4 097	-	-4 097
Summa totalresultat	-	-	-4 097	32 437	28 340
Transaktioner med aktieägare					
Aktierelaterad ersättning		5 186			5 186
Återköp av aktier		-153			-153
Emission av aktier	447	33 991			34 438
Summa transaktioner med aktieägare	447	39 024	-	-	39 471
Ingående eget kapital per 1 januari 2010	27 936	1 261 336	-27 733	91 256	1 352 795
Förändring i redovisningsprinciper ¹		-58 753			-58 753
Justerat eget kapital per 1 januari 2010	27 936	1 202 583	-27 733	91 256	1 294 042
Totalresultat					
Årets resultat				-104 451	-104 451
Totalresultat				-104 451	-104 451
Övrigt totalresultat					
Valutakursdifferenser			-1 754	-	-1 754
Övrigt totalresultat	-	-	-1 754	-	-1 754
Summa totalresultat	-	-	-1 754	-104 451	-106 205
Transaktioner med aktieägare					
Aktierelaterad ersättning		8 511			8 511
Återköp av aktier		-852			-852
Emission av aktier	89 623	3 057 252			3 146 875
Summa transaktioner med aktieägare	89 623	3 064 911	-	-	3 154 534
Utgående eget kapital 31 dec 2010"	117 559	4 267 494	-29 487	-13 195	4 342 371

¹) Som en följd av implementeringen av ny redovisningsprincip, IFRS 3, fr.o.m 1 januari 2010, har förutbetalda kostnader i pågående förvärv per 31 december 2009, belastat eget kapital som en justering av ingående balans.

Swedish Orphan Biovitrum's aktiekapital uppgick vid årets slut till 117 558 199 kronor fördelat på 214 249 813 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 kronor. Utgivna aktier är fördelade på 212 181 279 stamaktier och 2 068 534 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar.

I samband med Aktieprogram 2008, Aktieprogram 2009 samt Aktieprogram 2010 utgav bolaget C-aktier och bolaget har per bokslutsdagen 2 068 534 C-aktier.

Swedish Orphan Biovitrum har under året förvärvat 1 552 949 egna aktier av aktieslag C. Köpeskillingen för aktierna har uppgått till 852 098 kronor vilket motsvarar ett värde per aktie om 0,55 kronor. Kvotvärdet för aktierna uppgår per 31 december 2010 till 0,55 kronor. Posten egna aktier motsvarar 1,0 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Anskaffningen av aktierna grundar sig på det långsiktiga aktieprogrammet ("Aktieprogram 2010").

Resultat per aktie

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

	2010	2009
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	-104 451	32 437
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental) ¹	198 741	50 143
Resultat per aktie före utspädning ² (kr per aktie)	-0,53	0,33

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

	2010	2009
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	-104 451	32 437
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental) ¹	199 371	50 794
Resultat per aktie efter utspädning ² (kr per aktie)	-0,53	0,32

1) Skillnaden mellan 198 741 och 199 371 avser utestående optionsprogram.

2) 2009 är justerat för fondemissionselementet i den emission som slutfördes i januari 2010.

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i Kkr	2010	2009
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	-104 451	32 437
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	354 148	16 408
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	249 697	48 845
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning(+) / Ökning(-) av varulager	-399 275	9 265
Minskning(+) / Ökning(-) av rörelsefordringar	245 722	-147 028
Ökning(+) / Minskning (-) av rörelseskulder	-311 252	147 803
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-215 108	58 885
Investeringsverksamheten		
Investering i verksamhet ¹	-1 811 293	-60 809
Avyttring av verksamhet	-	22 714
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-80 692	-62 666
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-42 109	-96 049
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	1 389	2 104
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	-	-1 868
Avyttring av kortfristiga tillgångar	48 359	157 474
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 884 346	-39 100
Finansieringsverksamheten		
Upptagande av lån	1 211 023	-
Emission av aktier	1 415 003	34 438
Återköp av aktier	-852	-153
Amortering av låneskulder	-743 426	-50 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 881 748	-15 715
Förändring i likvida medel	-217 706	4 070
Likvida medel vid årets början	258 280	254 228
Kursdifferens i kassaflödet	-2 105	-18
Likvida medel vid årets slut²	38 469	258 280

1) Investering i verksamhet under 2010 avser främst förvärvet av Swedish Orphan, under 2009 avses förutbetalda kostnader i pågående förvärv.

2) I likvida medel ingår inte kortfristiga placeringar till ett värde av 0 Mkr (48,4) per 31 december 2010.

Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys – koncernen

Belopp Kkr	2010	2009
Betalad och erhållen ränta		
Erhållen ränta	2 212	7 809
Erlagd ränta	34 328	11 538
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m m		
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	355 524	109 664
Nedskrivning finansiell fordran	20 073	–
Orealiserade valutakursdifferenser	-932	-6 765
Realisationsresultat materiella anläggningstillgångar	6 207	-2 095
Realisationsresultat finansiella anläggnings-tillgångar	–	21 540
Omvärdering nuvärde långfristig skuld	2 200	-12 260
Periodisering kostnader optioner	8 513	5 144
Omvärdering finansiella anläggningstill-gångar	–	4 663
Pensioner	13 367	-5 598
Uppskjuten skatt	-26 491	–
Förändringar i omstruktureringsreserv	-18 760	-97 885
Övriga poster	-5 553	–
	354 148	16 408
Förvärv av dotterbolag och andra affärsenheter		
Förvärvade tillgångar och skulder:		
Immateriella anläggningstillgångar	2 707 932	–
Materiella anläggningstillgångar	14 076	–
Varulager	95 546	–
Rörelsefordringar	233 401	–
Likvida medel	122 240	–
Summa tillgångar	3 173 195	–
Uppskjuten skatteskuld	-737 514	–
Rörelseskulder	-245 146	–
Summa avsättningar och skulder	-982 660	–
Köpeskilling	3 744 627	–
Avgår:		
Apportemission	-1 656 760	–
Nuvärdeberäknad bedömd framtida tilläggsköpeskilling	-165 000	–
Utbetald köpeskilling	1 922 867	–
Avgår:		
Likvida medel i den förvärvade verksamheten	-122 240	–
Påverkan på likvida medel	1 800 627	–

Belopp Kkr	2010	2009
Avyttring av dotterbolag och andra affärsenheter		
Avyttrade tillgångar och skulder:		
Materiella anläggningstillgångar	–	1 942
Rörelsefordringar	–	51 854
Likvida medel	–	398
Summa tillgångar	–	54 194
Rörelseskulder	–	4 127
Summa avsättningar och skulder	–	4 127
Försäljningspris		48 551
Avgår:		
Kostnader i samband med avyttringen	–	-25 439
Erhållen köpeskilling		23 112
Avgår:		
Likvida medel i den avyttrade verksamheten	–	-398
Påverkan på likvida medel	–	22 714
Likvida medel		
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och bank	38 469	129 594
Kortfristiga placeringar, jämförda med likvida medel	–	128 686
	38 469	258 280

Ovanstående poster har klassificerats som likvida medel med utgångspunkten att:

- de har en obetydlig risk för värdefluktuationer.
- de kan omedelbart omvandlas till kassamedel.
- de har en löptid om högst 3 månader från anskaffningstidpunkten.

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i Kkr	Not	2010	2009
	1-4		
Rörelsens intäkter	6-7	1 185 888	1 296 954
Kostnader för sålda varor och tjänster	8	-410 848	-375 740
Bruttovinst		775 040	921 214
Försäljnings- och administrationskostnader	15	-435 792	-308 985
Forsknings- och utvecklingskostnader		-449 804	-570 689
Omstruktureringskostnader		-81 397	-
Övriga rörelseintäkter	10	213 702	43 200
Övriga rörelsekostnader	11	-38 884	-48 338
Rörelseresultat	9, 12, 14, 16, 19, 31	-17 135	36 402
Resultat från andelar i koncernbolag	13	-6 217	17 625
Finansiella intäkter	17	-607	28 705
Finansiella kostnader	18	-80 787	-12 303
Finansiella poster – netto		-87 611	34 027
Resultat före skatt		-104 746	70 429
Inkomstskatt	20	-	-
Årets resultat		-104 746	70 429

Moderbolagets rapport över totalresultatet

Belopp i Kkr	Not	2010	2009
Årets resultat		-104 746	70 429
Övrigt totalresultat		-	-
Totalresultat för året		-104 746	70 429

Moderbolagets balansräkning

Belopp i Kkr	Not	2010-12-31	2009-12-31
TILLGÅNGAR	1-4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	21	833 439	959 672
Materiella anläggningstillgångar	22	237 103	251 963
Andelar i koncernföretag	23	4 413 948	648 979
Finansiella anläggningstillgångar	24	684	21 359
Summa anläggningstillgångar		5 485 174	1 881 973
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	26	927 467	578 398
Kundfordringar	27	136 165	105 203
Övriga fordringar	27	36 271	23 194
Fordringar hos koncernföretag		22 875	11 519
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	28	71 205	256 567
Kortfristiga placeringar	29	–	48 359
Likvida medel	29	9 083	257 977
Summa omsättningstillgångar		1 203 066	1 281 217
SUMMA TILLGÅNGAR		6 688 240	3 163 190
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		117 559	27 936
Reservfond		800 257	800 257
Summa bundet eget kapital		917 816	828 193
Fritt eget kapital			
Överkursfond		3 530 512	464 750
Egna aktier		-1 160	-308
Balanserade vinstmedel		33 473	-36 957
Årets resultat		-104 746	70 429
Summa fritt eget kapital		3 458 079	497 914
Summa eget kapital		4 375 895	1 326 107
Skulder			
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	32	1 022 452	290 348
Övriga avsättningar	33	171 100	365 645
Summa långfristiga skulder		1 193 552	655 993
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	32	164 286	50 000
Leverantörsskulder		237 086	243 899
Skulder till koncernföretag		545 643	428 695
Övriga skulder		5 259	137 338
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34	158 212	314 074
Övriga avsättningar	33	8 307	7 084
Summa kortfristiga skulder		1 118 793	1 181 090
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		6 688 240	3 163 190
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser – moderbolaget			
Ställda säkerheter	35	–	–
Ansvarsförbindelser	35	54 351	78 444

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i Kkr	BUNDET EGET KAPITAL		FRITT EGET KAPITAL		Summa Eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserade vinstmedel	
Ingående eget kapital 1 jan 2009	27 489	800 257	425 614	-37 112	1 216 248
Emission av aktier	447		33 992		34 439
Återköp av aktier				-153	-153
Aktierelaterad ersättning till anställda			5 144		5 144
Årets resultat				70 429	70 429
Utgående eget kapital 31 dec 2009	27 936	800 257	464 750	33 164	1 326 107
Ingående eget kapital 1 jan 2010	27 936	800 257	464 750	33 164	1 326 107
Emission av aktier	89 623		3 057 252		3 146 875
Återköp av aktier				-851	-851
Aktierelaterad ersättning till anställda			8 510		8 510
Årets resultat				-104 746	-104 746
Utgående eget kapital 31 dec 2009	117 559	800 257	3 530 512	-72 433	4 375 895

Swedish Orphan Biovitrams aktiekapital uppgick vid årets slut till 117 558 199 kronor fördelat på 214 249 813 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 kronor. Utgivna aktier är fördelade på 212 181 279 stamaktier och 2 068 534 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar.

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i Kkr	2010	2009
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	-104 746	70 429
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	209 102	-24 631
	104 356	45 798
Betald skatt	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	104 356	45 798
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning(+) / Ökning(-) av varulager	-349 069	9 265
Minskning(+) / Ökning(-) av rörelsefordringar	129 967	-144 883
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	-101 407	149 996
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-216 153	60 176
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterbolag ¹	-1 933 533	-60 809
Avyttring av dotterbolag	-	23 112
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-5 068	-62 666
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-39 428	-96 081
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-	2 104
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	1 372	-1 903
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	-	35
Avyttring/minskning av kortfristiga placeringar	48 359	157 474
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 928 298	-38 734
Finansieringsverksamheten		
Upptagande av lån	1 211 023	-
Emission av aktier	1 415 003	34 437
Återköp av aktier	-852	-152
Amortering av låneskulder	-729 617	-50 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 895 557	-15 715
Förändring i likvida medel	-248 894	5 727
Likvida medel vid årets början	257 977	252 250
Likvida medel vid årets slut	9 083	257 977

1) Förvärv av dotterbolag avser främst förvärvet av Swedish Orphan, under 2009 avses förutbetalda kostnader i samband med pågående förvärv.

Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys – moderbolaget

Belopp i Kkr	2010	2009
Betalda räntor		
Erhållen ränta	2 067	7 811
Erlagd ränta	36 957	11 457
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m m		
Av- och nedskrivningar av tillgångar	184 582	107 574
Orealiserade valutakursdifferenser	-932	-6 765
Omvärdering nuvärde långfristig skuld	6 371	-12 260
Realisationsresultat materiella anläggningstillgångar	1 007	-2 063
Realisationsresultat finansiella anläggningstillgångar	-	-23 114
Omvärdering finansiella anläggningstillgångar	-	4 663
Periodisering kostnader för aktier och optioner	8 513	5 144
Uplupen ränta koncerninternt lån	2 870	-
Resultatandel i kommanditbolag	-	75
Nedskrivning andelar i dotterbolag	1 119	-
Nedskrivning finansiell fordran	19 303	-
Förändringar i omstruktureringsreserv	-18 760	-97 885
Övriga poster	5 029	-
	209 102	-24 631
Likvida medel		
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och bank	9 083	129 291
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	-	128 686
	9 083	257 977

Ovanstående poster har klassificerats som likvida medel med utgångspunkten att:

- de har en obetydlig risk för värdefluktuationer.
- de kan omedelbart omvandlas till kassamedel.
- de har en löptid om högst 3 månader från anskaffningstidpunkten.

Noter

Not 1 Allmän information

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), organisationsnummer 556038-9321, moderbolaget och dess dotterbolag, sammantaget koncernen, är ett publikt börsnoterat internationellt läkemedelsbolag som marknadsför specialistläkemedel i ett flertal regioner.

Intäkter, inklusive royalties och kontraktsarvodet, finansierar större delen av den årliga forskningsbudgeten.

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

Bolaget är sedan den 15 september 2006 noterat vid Stockholmsbörsen på listan för medelstora bolag.

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. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdeметоден, förutom beträffande finansiella tillgångar samt finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som värderas till verkligt värde via resultaträkningen.

Standarder, ändringar och tolkningar som trätt i kraft 2010

IFRS 3 (omarbetad) "Rörelseförvärv"

Gäller från den 1 juli 2009.

Den omarbetade standarden fortsätter föreskriva att förvärvsmetoden tillämpas för rörelseförvärv men med några väsentliga förändringar. Exempelvis redovisas alla betalningar för att köpa en verksamhet till verkligt värde på förvärvsdagen, medan efterföljande villkorade betalningar klassificeras som skulder som därefter omvärderas via resultatet. Innehav utan bestämmande inflytande ("non-controlling interest", benämningen har ersatt tidigare benämningen "minority interest") i den förvärvade rörelsen kan valfritt för varje förvärv värderas antingen till verkligt värde eller till den proportionella andel av den förvärvade rörelsens nettotillgångar, som innehas av innehavare utan bestämmande inflytande. Alla transaktionskostnader avseende förvärv ska kostnadsföras.

Ändringen gäller framåtriktad för förvärv efter tidpunkten för ikraftträdandet. Ändringen av standarden kommer inte att innebära någon förändring för tidigare gjorda förvärv utan påverkar endast redovisningen av framtida förvärv.

Koncernen har tillämpat standarden från och med det räkenskapsåret som påbörjades 1 januari 2010, vilket har haft en effekt i koncernen under 2010 uppgående till 59 Mkr.

IAS 27 (ändring) "Koncernredovisning och separata finansiella rapporter"

Den omarbetade standarden kräver att effekterna av alla transaktioner med innehavarna utan bestämmande inflytande ("non-controlling interest", benämningen har ersatt tidigare benämningen "minority interest") redovisas i eget kapital om de inte medför någon ändring i det bestämmande inflytande och dessa transaktioner ger inte längre upphov till goodwill eller vinster och förluster. Standarden anger också att när ett moderbolag mister det bestämmande inflytandet ska eventuell kvarvarande andel omvärderas till verkligt värde och en vinst eller förlust redovisas i resultaträkningen.

Swedish Orphan Biovitrum har tillämpat IAS 27 (ändring) framåtriktad för transaktioner med innehavare utan bestämmande inflytande från den 1 januari 2010. IAS 27 (ändring) har inte haft någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

Övriga standarder som trätt i kraft under 2010 bedöms inte ha någon effekt för koncernen.

Koncernredovisningen

Allmänt

Koncernredovisningen omfattar moderbolag och dotterbolag.

Dotterbolag

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

Vid upprättandet av koncernredovisningen används förvärvsmetoden. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av det verkliga värdet på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade egetkapitalinstrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventalförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas till verkliga värden på förvärvsdagen, oavsett omfattning på ett eventuellt minoritetsintresse. Skillnaden 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 pga omvärderingen ska redovisas i resultaträkningen. För varje förvärv avgör koncernen om alla 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 anskaffningsvärdet understiger verkligt värde för det förvärvade dotterbolagets tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas mellanskillnaden direkt i resultaträkningen.

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

Redovisningsprinciper för ett dotterbolag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

Segmentrapportering

Rörelsesegment presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens VD

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 verksam (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (kr), 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.

Omräkning av utländska dotterbolag

Utländska dotterbolags tillgångar och skulder fastställs i respektive funktionell valuta, dvs i den primära ekonomiska miljö i vilken företaget befinner sig i. För Swedish Orphan Biovitrum's utländska dotterbolag räknas samtliga tillgångar, avsättningar och övriga skulder om till balansdagens kurs till koncernens rapporteringsvaluta (svenska kronor) och uppkomna valutakursdifferenser redovisas mot övrigt totalresultat. Samtliga poster i resultaträkningen omräknas till årets genomsnittskurs.

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

Intäkter

Rörelsens intäkter

Intäkter från läkemedelsförsäljning redovisas då varorna levereras från bolagets konsignationslager till slutkund.

Kontraktstillverkningsintäkter (ReFacto®) redovisas när varorna levereras till kund, dvs när riskansvaret överförs till kund.

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

Intäkter omfattar även intäkter från licensavtal, såsom utlicensieringsintäkter, milstolpsersättningar och royalties från 3:e part i den normala verksamheten. Enligt milstolpsmetoden betraktas fortlöpande milstolpar separat från initial licensavgift. Initial licensavgift periodiseras över den beräknade löptiden, eftersom den, när den erhålls, någon separat intjänandeprocess inte anses ha fullgjorts. Däremot så anses efterkommande milstolpsbetalningar tillhöra en speciell avklarad del i avtalet. Denna del intäktsredovisas direkt när den erhålls, det vill säga när villkoren i avtalet är uppfyllda.

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

När koncernen har ett åtagande att utföra forsknings- och utvecklingsuppgifter och ersättningen avser tjänster som koncernen tillhandahåller intäktförs dessa i takt med att arbetet utförs. Intäkter från forskningssamarbeten redovisas i den period arbetet utförs. Milstolpsersättningar intäktförs när de förfaller till betalning enligt avtal och betalning erhållits från motpart.

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 som de intjänas. I resultaträkningen redovisas statliga stöd som en minskning av motsvarande kostnader. Swedish Orphan Biovitrum erhåller statliga stöd främst i form av forskningsbidrag från EU. En obetydlig del av Swedish Orphan Biovitrum's projekt finansieras med statligt stöd.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter är intäkter från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posten ingår bl.a. hyresintäkter, avyttring av produkt rättigheter och valutakurseffekter på rörelsefordringar och -skulder. Övriga rörelsekostnader är kostnader från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posten ingår bland annat valutakurseffekter på rörelsefordringar och -skulder.

Jämförelsestörande poster

Transaktioner och beslut av engångskaraktär som påverkar Swedish Orphan Biovitrum's resultat redovisas separat, ("jämförelsestörande poster"). Omstruktureringskostnader i samband med förvärvet av Swedish Orphan inkluderas i detta belopp. Förutom EBIT (rörelseresultat) redovisas Justerat EBITA, som återspeglar intjänandeförmågan för den operativa verksamheten i bolaget. Justerat EBITA motsvarar rörelseresultatet före nedskrivningar av immateriella tillgångar och jämförelsestörande poster rapporterade i Koncernens rapport över totalresultatet. Vid förvärv kan kostnader för omstrukturering uppstå enligt ovan och även inkludera kostnader för dubblade verksamheter och dess avveckling.

Klassificering mm

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

Immateriella anläggningstillgångar

Goodwill

Goodwill utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger verkligt värde på koncernens andel av det förvärvade dotterbolagets/intressebolagets identifierbara nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill på förvärv av dotterbolag redovisas som immateriella tillgångar. 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. Om det verkliga värdet netto på den förvärvade verksamhetens identifierbara tillgångar, skulder och eventalförpliktelser överstiger anskaffningsvärdet redovisas överskottet (negativ goodwill) omedelbart i resultaträkningen.

Produkt rättigheter

Produkt rättigheter i form av licenser och patent redovisas till anskaffningsvärde. Licenser och patent har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för licenser och patent över deras bedömda nyttjandeperiod (5 till 12 år).

Kostnader för forskning och utveckling

Utgifter för ett utvecklingsprojekt redovisas som immateriell anläggningstillgång om företaget kan visa att det är tekniskt möjligt att fullfölja och lönsamt att kommersialisera resultatet och då endast om utgifterna för detta

projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för utvecklingsprojekt över deras bedömda nyttjandeperiod och påbörjas när utvecklingsprojektet börjar generera intäkter. Övriga utvecklingsutgifter redovisas som kostnader när de uppkommer. Swedish Orphan Biovitrum's forskningsutgifter redovisas som kostnader för forskning som kostnader när de uppstår tills det att ett projekt kommit till den fas där det erhållit godkännande av myndighet då de aktiveras.

Förvärvat FoU

Utgifter för förvärvade forsknings- och utvecklingsprojekt redovisas som immateriell tillgång. När ett förvärvat forskningsprojekt börjar generera intäkter, påbörjas avskrivning under förväntad nyttjandeperiod. Forsknings- och utvecklingsprojekten värderas minst en gång per år för att fastställa ett eventuellt nedskrivningsbehov.

Programvara och pågående IT-projekt

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

Kostnader i samband med utveckling eller underhåll av programvara redovisas som kostnad då de uppkommer. Kostnader som har direkt samband med identifierbara och för Swedish Orphan Biovitrum 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 dataprogram som har redovisats som anläggningstillgång skrivs av linjärt under nyttjandeperioden, dock inte överstigande 3 år.

Materiella anläggningstillgångar

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

Alla materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänförs 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

Avskrivning enligt plan på materiella anläggningstillgångar är nyttjandeperioder. Avskrivning sker linjärt över tillgångarnas beräknade nyttjandeperiod. Följande avskrivningsperioder tillämpas:

Maskiner och tekniska anläggningar

Laboratorieutrustning och övriga investeringar	3-7 år
Övriga större investeringar, t ex ombyggnation i fastighet	15 år

Inventarier, verktyg och installationer

Datorer	3 år
Servrar och annan större datorhårdvara	3-5 år
Möbler och installationer	5-10 år

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

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

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

Leasade tillgångar

Leasing klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Leasade anläggningstillgångar där Swedish Orphan Biovitrum står för samma risker och förmåner som vid direkt ägande klassificeras som finansiell leasing. Tillgången redovisas följaktligen som en anläggningstillgång i balansräkningen. Motsvarande förpliktelse av framtida leasingavgifter redovisas som kort- respektive långfristig skuld. De leasade tillgångarna skrivs av enligt plan medan leasingbetalningarna redovisas som ränta och amortering av skulderna. Leasing av tillgångar där uthyraren i allt väsentligt kvarstår som ägare till tillgången klassificeras som operationell leasing och leasingavgiften kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar

Tillgångar som har en obestämd nyttjandeperiod samt immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk, skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. 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 nedskrivning utgör skillnaden mellan redovisat värde och återvinningsvärde där återvinningsvärde definieras som det högsta av en tillgångs nettoförsäljningsvärde och nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där de finns separata identifierbara kassaflöden. Då Swedish Orphan Biovitrum gör bedömningen att koncernens verksamhet utgör en rörelsegren anses koncernen som helhet vara minsta kassagenererande enhet. En nedskrivning reverseras om det har skett en förändring av förutsättningarna som används för att bestämma återvinningsvärdet. En reversering görs som mest upp till ett värde inte överstigande det bokförda värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning, om ingen nedskrivning skulle ha gjorts. Reversering av eventuell nedskrivning på goodwill görs inte. Nedskrivningstest på goodwill och balanserade forsknings- och utvecklingsprojekt beskrivs i not 21.

En tillgång ska skrivas ned om redovisat värde överstiger dess återvinningsvärde, där återvinningsvärdet 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 Swedish Orphan Biovitrum's vägda kapitalkostnad.

Finansiella tillgångar

Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar i följande kategorier: lånefordringar och kundfordringar, finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen, finansiella instrument som hålls till förfall och finansiella tillgångar som kan säljas. Klassificeringen är beroende av för vilket syfte instrumenten förvärvades. Ledningen fastställer klassificering av instrumenten vid den första redovisningen och omprövar detta beslut vid varje rapporteringstillfälle. För närvarande finns finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen samt kundfordringar.

Köp och försäljningar av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, d.v.s. det datum då koncernen förbinder sig att köpa eller sälja tillgången. Finansiella instrument redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader, vilket gäller alla finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen redovisas första gången till verkligt

värde, medan hänförliga transaktionskostnader redovisas i rapport över totalresultat.

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva indikationer på att en finansiell tillgång är i behov av en nedskrivning. Om nedskrivningsbehov finns skrivs tillgångens redovisade värde ned och nedskrivningsbeloppet redovisas i koncernens rapport över totalresultat.

Finansiella tillgångar som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel och kundfordringar. Bland skulder och eget kapital återfinns leverantörsskulder, utgivna skuld- och eget kapitalinstrument samt låneskulder. Valutaderivat redovisas antingen som tillgång eller skuld beroende på valutakursens förändring.

Lånefordringar och kundfordringar

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

Låne- och kundfordringar värderas till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell reservering för värdeminskning.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som innehas för handel. En finansiell tillgång klassificeras i denna kategori om den förväras huvudsakligen i syfte att säljas inom kort. Tillgångar i denna kategori klassificeras som omsättningstillgångar.

Vinster och förluster till följd av förändringar i verkligt värde avseende kategorin finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen, resultatredovisas i den period då de uppstår och ingår i rapport över totalresultatets post övriga rörelseintäkter respektive -kostnader eller, för kortfristiga placeringar, i finansiella intäkter.

Finansiella tillgångar som kan säljas

Finansiella tillgångar som kan säljas är tillgångar som inte är derivat och där tillgångarna 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 värdetförändring på en finansiell tillgång i kategorin finansiella tillgångar som kan säljas redovisas i övrigt totalresultat. När tillgångar i denna kategori säljs eller skrivs ner, förs ackumulerade justeringar av verkligt värde från eget kapital till koncernens rapport över totalresultat som vinster och förluster från finansiella instrument.

Derivatinstrument

Derivatinstrument utgörs, i koncernens fall, främst av valutaterminskontrakt som utnyttjas för att täcka risker för valutakursförändringar. Samtliga derivat marknadsvärderas och marknadsvärdena redovisas i balansräkningen. 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.

Swedish Orphan Biovitrum's transaktionsexponering i utländsk valuta uppkommer på grund av export och import av varor som betalas i utländsk valuta. Valutaexponering avseende framtida prognostiserade flöden säkras vid behov främst genom valutaterminer. Termen redovisas i balansräkningen till verkligt värde. Värdeförändringarna redovisas direkt i resultaträkningen. De säkrade flödena kan vara både kontrakterade och prognostiserade transaktioner. Swedish Orphan Biovitrum har under året inte tillämpat säkringsredovisning.

Upplåning

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

Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om inte koncernen har en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden i åtminstone 12 månader efter balansdagen.

Omsättningstillgångar

Som omsättningstillgångar redovisas fordringar som förfaller inom 1 år från balansdagen.

Varulager

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

Kundfordringar

Kundfordringar värderas till anskaffningsvärde och redovisas till det belopp som de förväntas inflyta efter avdrag för eventuella osäkra fordringar som bedöms individuellt. Kundfordrans förväntade löptid är kort, varför värdet redovisas initialt till nominellt belopp utan diskontering. Eventuell nedskrivning av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader.

Likvida medel

I moderbolagets och koncernens likvida medel ingår koncernens behållning på koncernkonton och övriga bankkonton samt placeringar som har en löptid kortare än tre månader från anskaffningsdatum. Detta innebär att koncernens likvida medel endast är utsatta för en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Då något koncernföretag köper moderbolagets aktier (återköp av egna aktier) reducerar den betalda köpeskillingen, inklusive eventuella direkt hänförliga transaktionskostnader (netto efter skatt), den balanserade vinsten, till dess aktierna annulleras eller avyttras. Om dessa aktier senare avyttras, redovisas erhållna belopp (netto efter eventuella direkt hänförliga transaktionskostnader och skatteeffekter) i balanserad vinst.

Avsättningar

Avsättningar redovisas i balansräkningen när Swedish Orphan Biovitrum 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 Swedish Orphan Biovitrum koncernen verkar, redovisas när en utförlig och formell omstruktureringsplan har fastställts och denna har blivit offentlig-

ligt 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 utträdande. Sådana uppskattningar baseras på aktuellt läge i förhandlingar med de påverkade parterna och/eller deras representanter.

Skulder

Finansiella skulder värderas till verkligt värde med avdrag för eventuella transaktionskostnader. Efter anskaffningstidpunkten värderas lånen till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Långfristiga skulder har en förväntad löptid längre än ett år medan kortfristiga skulder har en kortare löptid än ett år.

Skatter

Skatter i resultaträkningen 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. Beloppen beräknas baserade på de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Temporära skillnader uppstår när det redovisade värdet av innehav i dotterbolag skiljer sig från anskaffningsvärdet. Uppskjuten skatt beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller i skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag som inte förväntas bli beskattade inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas däremot obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital. Uppskjuten skatteskuld redovisas avseende samtliga skattepliktiga skillnader hänförliga till innehav av dotterbolag, utom 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. 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 resultaträkningen utom för de poster som redovisas under övrigt totalresultat eller eget kapital.

Ersättningar till anställda

Swedish Orphan Biovitrum erbjuder pensionsplaner som omfattar samtliga anställda. Inom företaget finns såväl avgiftsbestämda som förmånsbestämda pensionsplaner. VD och ledning omfattas i huvudsak av premiebestämda planer. För övriga anställda tillämpas främst premiebestämda planer och till en mindre del förmånsbestämda planer.

Pensionskostnaderna för de avgiftsbestämda planerna belastar resultatet i takt med att de anställda utför sina tjänster. Förpliktelserna beräknas utan diskontering då betalningarna för samtliga dessa planer förfaller till betalning inom tolv månader.

I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till en separat juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas.

I förmånsbestämda planer bestäms pensionen som en andel av den pensionsgrundande slutlönen, med hänsyn tagen till den anställdes tjäns-

tetid och genomsnittlig slutlön. Koncernen bär risken för att de utfästa ersättningarna utbetalas.

Swedish Orphan Biovitrum har i främst förmånsbestämda pensionsåtaganden. Pensionsförpliktelserna tryggas i Skandia och Alecta samt genom två pensionsstiftelser. Pensionsförpliktelserna i Alecta redovisas som ett avgiftsbestämt pensionsåtagande.

I balansräkningen redovisas nettot av beräknat nuvärde av förpliktelserna och verkligt värde på förvaltningstillgångarna som antingen en avsättning eller en långfristig finansiell fordran. I de fall då ett överskott i en plan inte helt går att utnyttja redovisas endast den del av överskottet som företaget kan återvinna genom minskade framtida avgifter eller återbetalningar.

Beträffande förmånsbestämda planer beräknas pensionskostnaden och pensionsförpliktelserna enligt den s.k. Projected Unit Credit Method. Metoden fördelar kostnaden för pensioner i takt med att de anställda utför tjänster för företaget som ökar deras rätt till framtida ersättning. Beräkningen utförs årligen av oberoende aktuariar. Företagets åtaganden värderas till nuvärdet av förväntade framtida utbetalningar med användning av en diskonteringsränta som motsvarar räntan på förstklassiga företagsobligationer alternativt statsobligationer med en löptid som motsvarar de aktuella åtagandena. De viktigaste aktuariella antagandena anges i not 31.

Vid fastställandet av förpliktelsens nuvärde och verkligt värde på förvaltningstillgångar kan det uppstå aktuariella vinster och förluster. Dessa uppkommer antingen genom att det verkliga utfallet avviker från det tidigare gjorda antagandet, eller att antagandena ändras. Den del av de ackumulerade aktuariella vinsterna och förlusterna, vid föregående års utgång, som överstiger 10 procent av det största av förpliktelsernas nuvärde och förvaltningstillgångarnas verkliga värde redovisas i resultatet över de anställdas genomsnittliga återstående tjänstetid.

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

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

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Sverige tryggas genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering, UFR3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåren 2005-2010 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan.

Särskild löneskatt beräknas främst på premierna till Alecta, Collectum och Skandia. Särskild löneskatt beräknas inte på pensionskostnader som inte är avdragsgilla. Den särskilda löneskatten kostnadsförs löpande under året.

Det förväntade utfallet av rörlig lönedel för koncernen stäms av löpande under året och justering av reserven sker månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfallet.

För att attrahera och behålla kompetent personal har Swedish Orphan Biovitrum inrättat långsiktiga incitamentsprogram. Vid tilldelningstillfället beräknas optionens värde. Företaget redovisar en lönekostnad samt sociala avgifter för de tjänster som den anställda bidrar med. Kostnaderna fördelas linjärt under optionens löptid. En utförligare beskrivning av programmet återfinns under not 14 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare. Även aktiesparprogram används i företagets incitamentsprogram. Kostnader hänförligt till detta redovisas över intjänandeperioden. Värdering av Personaloptions- respektive Aktieprogram sker utifrån vedertagna modeller. För värdering av personaloptionsprogrammen har Black & Scholes modell använts och för Aktieprogrammen har Monte Carlo-simulering använts.

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. Moderbolaget följer även FAR:s rekommendation redR4. De väsentligaste skillnaderna jämfört med reglerna i IAS 19 är hur diskonteringsfaktorn fastställs, att beräkning av den förmånsbestämda förpliktelsen sker utifrån nuvarande lönenivå, utan antaganden om framtida löneökningar, och att alla aktuariella vinster och förluster redovisas i resultaträkningen när de uppstår.

Leasade tillgångar

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna om operationell leasing.

Skatter

I juridisk person redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skattekuld.

Dotterföretag

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

Koncernbidrag

Moderbolagets erhållna och lämnade koncernbidrag redovisas efter ekonomisk innebörd. I de fall koncernbidrag lämnas eller erhålls av skattemässiga skäl redovisas koncernbidraget inklusive dess aktuella skatteeffekt direkt mot övrigt totalresultat. Erhållna koncernbidrag som är att jämställa med utdelning redovisas som intäkt i resultaträkningen.

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

För att upprätta de finansiella rapporterna enligt god redovisningssed

gör styrelsen och företagsledningen bedömningar och antaganden som påverkar företagets resultat och ställning samt lämnad information i övrigt. Bedömningarna och antagandena baseras på historiska erfarenheter och en översyn görs regelbundet.

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

Angivna belopp och siffror inom parentes avser jämförelsesiffror för 2009.

Not 3 Finansiell riskhantering

Risker och riskhantering

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Verksamhet påverkas av ett flertal faktorer som kan ha effekt på företagets resultat och finansiella ställning. I strategin ingår att fortlöpande identifiera och hantera risker så långt det är möjligt. Riskerna kan indelas i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. Nedan beskrivs de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Swedish Orphan Biovitrum utveckling samt hur företaget hanterar dem för att minimera risknivån. Verksamhetsrelaterade risker finns beskrivna i eget avsnitt i förvaltningsberättelsen.

Finansiella risker och policies

Med finansiella risker avses fluktuationer i företagets resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer samt kreditrisker. Swedish Orphan Biovitrum har en övergripande finanspolicy för både företaget och koncernen som reglerar ansvarsfördelningen i finansiella frågor mellan styrelse, VD, finansdirektör, centrala ekonomiavdelningen och övriga koncernbolag. I styrelsen finns en revisionskommitté som bl.a. har till uppgift att bevaka finanspolicyns utformning och vid behov föreslå förändringar för styrelsen. Finanspolicyn präglas av låg risknivå. Syftet är att minimera koncernens kapitalkostnad genom att effektivt hantera och kontrollera koncernens finansiella risker.

Marknadsrisk

Valutarisker

Transaktionsexponering

Bolagets verksamhet är också föremål för valutakursrisker. Huvuddelen av kostnaderna är i svenska kronor medan en betydande del av intäkterna är i andra valutor. Som en följd härav medför sänkta valutakurser på amerikanska dollar och euro eller andra utländska intäktsvalutor gentemot den svenska kronan en negativ påverkan på resultat och finansiella ställning.

För att säkerställa framtida utländska valutaflöden har bolaget antagit följande finanspolicy vad avser valutasäkringar:

- Baserat på prognoser, används naturlig riskgardering (kvittning/netto av inkommande och utgående valutaflöden) så långt möjligt
- Swedish Orphan Biovitrum skall riskgardera nettoexponeringen av utländsk valuta enligt följande:

Valutaflöde	Förväntad tidsperiod	Tillåten riskgardering	Minsta belopp
Känt/Säkert	–	80-100%	1 Mkr
Okänt/Osäkert	<1 år	<50%	1 Mkr

Omräkningsexponering

Koncernens egna kapital påverkas av valutakursförändringarna när det utländska dotterbolagets tillgångar och skulder omräknas till svenska kronor. Säkring av denna exponering bedöms från fall till fall.

Ränterisk

Policyn för finansiell hantering är att begränsa kortfristig påverkan på koncernens resultat och kassaflöde, orsakat av förändringar och fluktuationer på de finansiella marknaderna. Ränterisken kan dels bestå av förändring i verkligt värde, prisrisk, dels förändringar kassaflöde, kassaflödesrisk. Räntebindningen påverkar främst kassaflödesrisken. På koncernens finansiella tillgångar och skulder är räntebindningen normalt kort. Styrelsen kan välja att förlänga räntebindningen i syfte att begränsa effekten av en ränteuppgång.

Kreditrisk

Swedish Orphan Biovitrum's finansiella transaktioner ger upphov till kreditrisk gentemot finansiella motparter. Risken för att en motpart inte fullgör sin förpliktelse begränsas dels genom val av kreditvärdig motpart och dels genom begränsning av engagemang av respektive motpart.

Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att finansiering inte alls kan erhållas eller endast till kraftigt ökade kostnader. Placering av eventuell överskottslikviditet skall endast ske i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet. Placeringar tillåts endast i svenska staten samt banker, finansinstitut och företag som av oberoende värderare fått lägst kreditrating A-. Med hög likviditet menas placeringar som kan omsättas till likvida medel vid varje given tidpunkt.

Följande tabell visar när skulder förfaller:

Förfallstruktur skulder

	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2010				
Låneskuld	214 945	207 789	477 580	119 243
Leverantörsskulder	289 367	–	–	–
Övriga skulder	303 485	–	–	–
Per 31 december 2009				
Låneskuld	56 058	55 168	163 725	91 956
Leverantörsskulder	243 899	–	–	–
Övriga skulder	454 643	–	–	–

Kapitalrisk

Koncernens mål avseende kapitalstruktur är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Kapitalet bedöms i koncernen på basis av koncernens soliditet. Bolagets mål är att ha minst 40 procent soliditet. Soliditeten har ökat jämfört med föregående år. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till förvärvet av Swedish Orphan och den nyemission som skedde i samband med förvärvet.

Soliditet per 31 december 2009-2010 var som följer:

	2010	2009
Eget kapital	4 342 371	1 352 795
Summa tillgångar	7 069 550	2 805 530
Soliditet	61,4%	48,2%

Not 4 Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår diskuteras nedan.

Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar inom Swedish Orphan Biovitrum hänför sig i allt väsentligt till förvärvade produkt rättigheter, förvärvad FoU och så kallad förvärvsgoodwill. Goodwillen hänför sig till förvärven av Arexis och Swedish Orphan.

För goodwill och vid indikation för övriga immateriella tillgångar görs årligen en nedskrivningsprövning. Nedskrivningsprövningen av förvärvade produkt rättigheter och förvärvsgoodwill grundas på återvinningsvärden med viktiga antaganden om försäljningsutveckling och marginal. Vid diskontering till nuvärde används Swedish Orphan Biovitrum's genomsnittliga kapitalkostnad (för närvarande 9 procent före skatt). I den mån ovanstående parametrar förändras negativt kan nedskrivningsbehov uppstå. Swedish Orphan Biovitrum's goodwill uppgick per 31 december 2010 till 1 601 Mkr (25,3). Genomförda nedskrivningsprövningar visade inte på något nedskrivningsbehov.

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

Antagande vid beräkning av pensionsersättningar

Den försäkringstekniska beräkningen av pensionsförpliktelser och pensionskostnader baseras på aktuariella antaganden som specificeras i not 2 och 31.

Varulager**Indirekta produktionskostnader**

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

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

Inkurans

Lager består av råmaterial till tillverkning och färdiga produkter av Kepivance®, Stemgen®, Orfadin® och Kineret® samt färdigvarulager för övriga produkter. På detta lager görs ingen schablonavsättning för inkurans. Lagerhållningen för Kineret®, Kepivance® och Stemgen® 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®, som består av biologiska odlingar med risk för defekta komponenter samt Multiferon®. Produktionen av ReFacto® sker i två moment: odling och rening. Om en viss del av lagret inte godkänns av Swedish Orphan Biovitrum och/eller Pfizers kvalitetsavdelning, gör Swedish Orphan Biovitrum för den del som inte frisläppts, dvs inte godkänts, en inkuransbedömning baserat på historisk inkurans. Swedish Orphan Biovitrum verkar inom läkemedelsbranschen, en bransch som regleras och kontrolleras av ett flertal myndigheter inom och utom Sverige. Dessutom samarbetar bolaget med svenska och utländska externa parter som kontrollerar och utvärderar verksamheten. Externt anskaffat färdigvarulager värderas löpande.

Intäkter

Koncernen bedömer sannolikheten av att framtida ekonomisk nytta kommer att tillfalla koncernen på basis av ett flertal faktorer, inklusive kundens betalningshistorik och kreditvärdighet. Vid vissa tillfällen och behov begär koncernen förskott en s.k. signing fee från kunderna. 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 förskotts rutin redovisas som övriga kortfristiga skulder tills de är intjänade.

Vidare redovisar företaget periodiserade intäkter från licensavtal. Enligt milstolpsmetoden betraktas fortlöpande milstolpar separat från initial licensavgift. Initial licensavgift periodiseras över kontraktets bedömda livslängd, eftersom, när den erhålls, någon separat intjänandeperiod inte anses ha fullgjorts. Däremot så anses efterkommande milstolpsbetalningar tillhöra en speciell avklarad del i avtalet. Denna del ska därför kunna intäktsredovisas direkt när den erhålls, dvs när villkoren i det underliggande avtalet är uppfyllt.

Skatter och legala tvister

Uppskjutna skattefordringar har redovisats i koncernen utifrån bedömningen att de sannolikt kommer att kunna utnyttjas och medföra lägre skattebetalningar i framtiden. Uppskjutna 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. Det finns skattemässiga underskottsavdrag i moderbolaget och ett svenskt dotterbolag. Underskotten förfaller aldrig enligt gällande skattelagstiftning. Uppskjutna skattefordringar redovisas för dessa underskottsavdrag först då det bedöms sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

Forsknings- och Utvecklingskostnader

Bolaget bedriver forskning och utveckling dels i interna projekt och dels tillsammans med externa partners. I de fallen bolagen bedriver projekt med extern partner och båda parterna delar på vissa kostnader görs en uppskattning av kostnaderna i samband med start av projektet. Denna kostnad ligger sedan till grund för avräkning med den 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 kommersialiseringssfas. Utvärdering av projektets utveckling och test av nedskrivning utförs regelbundet, minst en gång per år.

Kostnaderna för intern utveckling kostnadsförs under det år de uppkommer om de inte uppfyller kraven enligt IAS 38 "Intangible Assets" Regelverk och osäkerhet medför i regel att kriterierna inte uppfylls. I de fall där kriterierna emellertid är uppfyllda, aktiveras immateriella tillgångar och skrivs av linjärt. Avskrivning påbörjas då företaget kan visa att det är tekniskt möjligt och lönsamt att kommersialisera resultatet.

Betalningar, som avser projekt och substanser, enligt avtal med tredje part, som i allmänhet har formen av förskottsbetalningar respektive villkorsbestämda betalningar, aktiveras och skrivs av linjärt, räknat från den tid då produkten kan kommersialiseras.

Not 5 Förvärvade verksamheter

Den 14 januari 2010 slutfördes förvärvet av Swedish Orphan vilket medförde att ett nytt specialistläkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar bildats. Affären baseras på affärsmässiga fördelar och en lönsam framtida tillväxt.

Under året har omstruktureringskostnader redovisats med ett belopp om 71,9 Mkr.

Nedan följer en förvärvsanalys för förvärvet av Swedish Orphan.

Belopp i Mkr	Marknadsvärde
Redovisning av köpeskillingen	
Köpeskilling	
- kontant betalning	1 922,9
- nuvärdesberäknad bedömd framtida tilläggsköpeskilling	165,0
- verkligt värde på emitterade aktier	1 656,8
Total köpeskilling	3 744,7
Tillgångar och skulder i den förvärvade verksamheten	
Övriga immateriella anläggningstillgångar	2 707,9
Anläggningstillgångar	14,1
Finansiella anläggningstillgångar	2,3
Övriga tillgångar	448,9
Summa tillgångar i förvärvad verksamhet	3 173,2
Långfristiga skulder	30,8
Pensionsförpliktelser	2,9
Uppskjutna skatteskulder	737,5
Kortfristiga skulder	211,5
Summa skulder i förvärvad verksamhet	982,7
Förvärvade nettotillgångar	2 190,5
Goodwill	1 554,2
Sammanlagd köpeskilling	3 744,7

Goodwill är hänförlig till den etablerade försäljningsstrukturen, marknadsnärvaron i flertalet länder samt de synergieffekter som förväntas uppstå genom samordning av verksamheterna i Swedish Orphan Biovitrum och Swedish Orphan.

Verkligt värde för emitterade aktier baserades på noterad aktiekurs den 14 januari om 28,40 kr. Rörelsens intäkter från Swedish Orphan som ingår i koncernens resultaträkning sedan 14 januari 2010 uppgår till 725 Mkr.

De kostnader som är hänförliga till Swedish Orphan i koncernens resultaträkning är ej möjliga att ta fram pga omstrukturering av verksamheterna för att uppnå synergieffekter. Utgifter kopplade till förvärvet uppstod under 2009 och uppgår till 59 Mkr.

Den framtida tilläggsköpeskillingen är baserad på den förväntade framtida försäljningsvolymen av Multiferon. Tilläggsköpeskillingen är kalkylerad på årlig basis och uppgår till nettovolymen som överstiger en s k High Watermark-summa multiplicerad med tre. Den initiala High Watermark-summan uppgår till 200 Mkr och den maximala tilläggsköpeskillingen till 425 Mkr. Tidsramen på tilläggsköpeskillingen är 60 månader efter vissa godkännanden och kommersiella lanseringar i ett antal europeiska länder, dock inte senare än 31 december 2017.

Belopp i Mkr	
Likvida medel	
- kontant erlagd köpeskillning	-1 922,9
Likvida medel i förvärvad verksamhet	122,2
Påverkan på koncernens likvida medel	-1 800,7

Förvärvsvalet innehåller bland annat ett åtagande av Swedish Orphans dåvarande VD Bo Jesper Hansen att inte konkurrera med Swedish Orphan Biovitrum och dess dotterbolag under en period om tre år från det att förvärvet slutfördes. För detta åtagande har Bo Jesper Hansen under den aktuella treårsperioden rätt till en månatlig ersättning uppgående till cirka 565 000 DKK, från vilken avdrag dock bland annat ska göras för eventuell ersättning som Bo Jesper Hansen erhåller under samma period från Swedish Orphan Biovitrum eller annat koncernbolag enligt anställnings- eller konsultavtal.

Not 6 Fördelning av rörelsens intäkter

Koncernen	2010	2009
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag		
Produktförsäljning	1 262 480	564 780
Kommissionsintäkter	122 984	127 308
Tillverkning och kontraktutveckling	388 025	376 517
Royaltyintäkter	109 652	165 650
Utlicensierings- och milestoneintäkter	23 600	62 616
Övrigt	-	102
	1 906 741	1 296 973

Moderbolaget	2010	2009
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag		
Produktförsäljning	541 627	564 780
Kommissionsintäkter	122 984	127 308
Tillverkning och kontraktutveckling	388 025	376 517
Royaltyintäkter	109 652	165 650
Utlicensierings- och milestoneintäkter	23 600	62 616
Övrigt	-	83
	1 185 888	1 296 954

Not 7 Segmentrapportering

Koncernen redovisar ett rörelsesegment, läkemedelsförsäljning. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens VD. Swedish Orphan Biovitrum redovisar intäkterna fördelade på geografiska områden.

Swedish Orphan Biovitrums enskilt största kund är Pfizer med en omsättning om 388 Mkr (362), vilket motsvarar 20% (28%) av företagets totala intäkter. Swedish Orphan Biovitrum har inte haft någon annan kund för vilka intäkterna överstiger 10 % av företagets totala intäkter under åren 2009 och 2010. Av anläggningstillgångarna återfinns merparten i Sverige, anläggningstillgångar uppgående till materiella värden finns ej utomlands.

Intäkter fördelade på geografiska marknader

Koncernen	2010	2009
Norden ¹⁾	443 730	280 900
Europa	939 564	701 977
Nordamerika	476 857	259 981
Övriga världen	46 590	54 115
Summa intäkter	1 906 741	1 296 973

Moderbolaget	2010	2009
Norden ²⁾	162 967	280 900
Europa	606 451	701 958
Nordamerika	406 803	259 981
Övriga världen	9 667	54 115
Summa intäkter	1 185 888	1 296 954

1) Omsättningen i Sverige uppgick till 196 Mkr (105)

2) Omsättningen i Sverige uppgick till 75 Mkr (105)

Not 8 Kostnad sålda varor och tjänster

Koncernen	2010	2009
Kostnad sålda varor	-685 720	-375 740
	-685 720	-375 740

Moderbolaget	2010	2009
Kostnad sålda varor	-410 848	-375 740
	-410 848	-375 740

Not 9 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar

Koncernen	2010	2009
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för dataprogram	-3 358	-2 527
Patent och licenser	-216 909	-49 297
Byggnader och mark	-336	-
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-19 663	-29 339
Inventarier, verktyg och installationer	-27 832	-28 501
Bilar	-677	-
	-268 775	-109 664
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	-24 954	-30 242
Försäljnings- och administrationskostnader	-230 142	-52 271
Forsknings- och utvecklingskostnader	-13 679	-27 151
	-268 775	-109 664
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Patent och licenser	-78 829	-
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-959	-
Inventarier, verktyg och installationer	-6 615	-
	-86 403	-
Nedskrivningar fördelade per funktion¹		
Försäljnings- och administrationskostnader	-86 403	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	-
	-86 403	-
Moderbolaget	2010	2009
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för dataprogram	-2 437	-2 527
Patent och licenser	-50 036	-49 297
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-19 663	-29 339
Inventarier, verktyg och installationer	-26 043	-26 411
	-98 179	-107 574
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	-23 974	-30 242
Försäljnings- och administrationskostnader	-61 470	-52 271
Forsknings- och utvecklingskostnader	-12 735	-25 061
	-98 179	-107 574
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Patent och licenser	-78 829	-
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-959	-
Inventarier, verktyg och installationer	-6 615	-
	-86 403	-
Nedskrivningar fördelade per funktion²		
Försäljnings- och administrationskostnader	-86 403	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	-
	-86 403	-

1) 8 249 Kkr redovisas på raden "Kostnader för omstrukturering" i resultaträkningen för 2010

2) 7 574 Kkr redovisas på raden "Kostnader för omstrukturering" i resultaträkningen för 2010

Not 10 Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2010	2009
Vidarefakturerade kostnader till partners	6 202	-
Hysesintäkter	483	2 445
Valutakursvinster	90 411	38 311
Resultat från valutasäkringar	-	266
Vinst avyttring anläggningstillgångar	-	2 095
EU-bidrag	-340	128
Avyttring av immateriella tillgångar	134 110	-
Övrigt	3 242	17
	234 108	43 262
Moderbolaget	2010	2009
Hysesintäkter	433	2 445
Valutakursvinster	79 312	38 259
Resultat från valutasäkringar	-	266
Vinst avyttring anläggningstillgångar	-	2 095
Avyttring av immateriella tillgångar	134 110	-
EU-bidrag	-340	128
Övrigt	187	7
	213 702	43 200

Not 11 Övriga rörelsekostnader

Koncernen	2010	2009
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-66 089	-49 199
Realisationsförlust vid avyttring verksamhet	-	-26 956
Utrangeringskostnader	249	-
Avyttring av verksamhet	-6 217	-
Återvunnen utländsk moms	824	822
Övrigt	-890	-665
	-72 123	-75 998
Moderbolaget	2010	2009
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-40 031	-49 160
Utrangeringskostnader	323	-
Återvunnen utländsk moms	824	822
	-38 884	-48 338

Not 12 Leasingavgifter avseende operationell leasing

Avtalade framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Inom ett år	6 863	4 710	3 396	4 710
Mellan ett och fem år	5 839	3 713	1 359	3 713
	12 702	8 423	4 755	8 423
Årets leasingavgifter:	11 707	6 539	5 435	6 534

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Inom ett år	83 517	85 747	76 794	85 747
Mellan ett och fem år	331 787	320 998	326 316	320 998
Senare än fem år	732 347	899 599	732 347	899 599
	1 147 651	1 306 344	1 135 457	1 306 344
Årets hyreskostnader:	91 854	69 595	84 066	64 176

Leasingavtal avseende inventarier har under 2010 ingåtts med Swedbank finans. Den totala kontraktskostnaden för dessa avtal uppgår till 18 Kkr (2 123).

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.

Swedish Orphan Biovitrum baserar sitt ställningstagande på framför allt att nuvärdet av minimileaseavgifterna ej uppgår till en väsentlig del av det verkliga värdet på fastigheten samt att det i övrigt inte finns några övertygande indikationer på att ett finansiellt leasingavtal är för handen.

Swedish Orphan Biovitrum hyrde ut delar av sin verksamhets lokaler i Göteborg under januari och februari. Avtalet är att betrakta som operationell leasing och hyresintäkterna redovisas över hyrestiden.

Not 13 Resultat från andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2010	2009
Resultat från kommanditbolag och övriga bolag	-	-75
Realisationsresultat vid avyttring av andelar	-6 217	23 112
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-	-5 412
	-6 217	17 625

Not 14 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse

Medelantalet anställda

Koncernen	2010	varav män	2009	varav män
Sverige	415	40%	403	41%
Danmark	12	17%	1	-
Finland	10	60%	2	100%
Norge	11	48%	2	100%
Storbritannien	8	73%	25	57%
Frankrike	9	33%	-	-
Tyskland	13	57%	-	-
Italien	8	43%	-	-
Spanien	6	17%	-	-
Ryssland/Baltikum	5	21%	-	-
CEE	11	38%	-	-
Totalt	508	40%	433	42%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

Koncernen och moderbolaget	2010		2009	
	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	266 702	162 258	237 013	135 765
(varav pensionskostnad ¹)		(55 372)		(54 024)
Dotterbolag	110 244	40 230	13 325	2 302
(varav pensionskostnad ¹)		(14 593)		(782)
Koncernen totalt	376 946	202 488	250 338	138 067
(varav pensionskostnad ¹)		(69 965)		(54 806)

¹ Av koncernens och moderbolagets pensionskostnader avser 1 662 Kkr (1 478) gruppen styrelse och VD. Koncernens utestående pensionsförpliktelser till dessa uppgår till 0 Kkr (0).

Fortsättning>

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

	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolaget				
Sverige	35 177	231 525	14 059	216 609
(varav tantiem o.d.)	(122)	(9 127)	(2 382)	(14 035)
Danmark	–	–	–	1 356
Finland	–	–	–	2 652
Norge	–	–	–	2 337
Moderbolaget totalt	35 177	231 525	14 059	222 954
(varav tantiem o.d.)	(122)	(9 127)	(2 382)	(14 035)
Dotterbolag i Sverige				
(varav tantiem o.d.)	1 521	34 274	–	–
(varav tantiem o.d.)	(266)	(3 620)	(–)	(–)
Dotterbolag utomlands				
Danmark	1 525	9 721	–	–
(varav tantiem o.d.)	(109)	(1 102)	(–)	(–)
Finland	1 899	8 292	–	–
(varav tantiem o.d.)	(143)	(697)	(–)	(–)
Norge	1 140	12 354	–	–
(varav tantiem o.d.)	(98)	(777)	(–)	(–)
Storbritannien	1 324	4 940	1 895	11 429
(varav tantiem o.d.)	(111)	(423)	(–)	(70)
Frankrike	1 746	6 288	–	–
(varav tantiem o.d.)	(248)	(945)	(–)	(–)
Tyskland	1 679	8 835	–	–
(varav tantiem o.d.)	(48)	(476)	(–)	(–)
Spanien	840	2 891	–	–
(varav tantiem o.d.)	(153)	(467)	(–)	(–)
Italien	1 164	3 463	–	–
(varav tantiem o.d.)	(114)	(344)	(–)	(–)
Tjeckien	1 085	5 048	–	–
(varav tantiem o.d.)	(122)	(499)	(–)	(–)
Ryssland	–	215	–	–
(varav tantiem o.d.)	(–)	(–)	(–)	(–)
Dotterbolag totalt	13 923	96 321	1 895	11 429
(varav tantiem o.d.)	(1 412)	(9 350)	(–)	(70)
Koncernen totalt	49 100	327 846	15 954	234 383
(varav tantiem o.d.)	(1 534)	(18 477)	(2 382)	(14 105)

Ersättningspolicy 2010

Av årsstämman 2010 beslutade ersättningspolicy framgår det att Swedish Orphan Biovitrum skall erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. Ersättningen till ledande befattningshavare skall kunna bestå av fast lön, rörlig lön, pension och andra sedvanliga förmåner. Långsiktiga incitamentsprogram kan erbjudas som ett komplement till ovan och föreläggs då årsstämman för godkännande. Ersättningarna baseras i huvudsak på befattningsnivå, prestation och bolagets respektive personens uppfyllelse av i förväg uppställda mål.

I Förvaltningsberättelsen på sidan 35 redogörs för riktlinjerna i sin helhet.

Ersättning till VD

Martin Nicklasson tillträdde posten som VD den 14 maj 2007.

Martin Nicklasson erhöll under 2010 4 860 Kkr (4 765 Kkr) i fast lön. Översyn av VD: s lön görs varje år per den 1 januari av styrelsen och företagets ersättningskommitté. Utöver lön utgår en rörlig lön med maximalt 50 procent av fast kontant årslön (baslön), som följer ett av styrelsen antaget system och baseras på företagsövergripande mål. Den rörliga lönen för 2010 uppgår till 122 Kkr (2 382) Kkr.

Swedish Orphan Biovitrum erlagger en premie om 30 procent av den pensionsmedförande lönen till Martin Nicklassons framtida pensionsförmåner. Pensionsmedförande lön under 2010 uppgår till 4 860 Kkr per år och pensionsålder är 65 år.

Martin Nicklasson avgick som VD den 31 december 2010. Martin Nicklasson erhåller en uppsägningslön och ett avgångsvederlag om totalt 24 månader.

Martin Nicklasson deltar i två av Swedish Orphan Biovitrums långsiktiga incitamentsprogram och innehar 300 000 personaloptioner i optionsprogram 2007/2012 samt kan maximalt komma att erhålla 94 589 aktier i Aktieprogram 2008.

Fast och rörlig lön

VD och koncernledning, chefer samt ett antal nyckelpersoner har förutom fast lön också en rörlig del, som följer ett av styrelsen antaget system, baserat på både företagsövergripande mål och individuella mål.

För VD och ledning baseras den rörliga delen till 100 procent på företagsövergripande mål. Nivån per individ ligger mellan maximalt 30-50 procent av grundlön.

För övriga chefer och nyckelpersoner baseras den rörliga delen till 30 procent på företagsövergripande mått och till 70 procent på individuella mål. Nivån för respektive individ ligger mellan 5-30 procent av den fasta lönen och betalas ut årligen som kontant ersättning och gäller för föregående år. Den rörliga delen är pensionsgrundande och beräkning sker enligt Alectas beräkning, på 3 års genomsnitt.

Det förväntade utfallet stäms av löpande under året och justering av reserv sker månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfall av rörlig lön.

Pensioner för ledningen

Swedish Orphan Biovitrums pensionsplan för högre chefer är i huvudsak en premiebestämd plan. Det innebär att Swedish Orphan Biovitrum erlagger premier motsvarande 27 procent av den anställdes pensionsgrundande lön till pensionsändamål för den anställde. Den anställde är ansluten till ITP-planen och chefsplanen utgör den alternativa ITP: n. Premien till Alecta ingår i det avtalade premieutrymmet. Den pensionsgrundande lönen är maximerad till 50 inkomstbasbelopp.

I samband med övergången från förmånsbestämd till premiebestämd pension har individuella överenskommelser med högre procentsatser än 27 procent träffats. Det gäller 3 personer som har premier om 30-35 procent och i dessa fall har dessutom premien till Alecta för ITP-planens grundförmån exkluderats och betalas utöver överenskommen premienivå.

Härutöver har 1 person förmånsbestämd alternativ ITP och 1 person ligger kvar i en förmånsbestämd chefsplan.

Den förmånsbestämda chefsplanen innebär 60 års pensionsålder med förmånsnivå enligt ITP-planen samt, utöver det, 32,5 procent i pension på lönedelar mellan 30 och 50 inkomstbasbelopp. Planen innefattar dessutom en garanti som garanterar den anställde 50 procent i pension om den anställde avgår från sin tjänst med full tjänstetid vid uppnådd pensionsålder.

> Fortsättning Not 14

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

	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument mm	Övrig ersättning	Summa
2010							
Styrelsens ordförande ¹	–	–	–	–	–	8 687	8 687
Övriga ledamöter i styrelsen²							
Håkan Åström ³	325	–	–	–	–	–	325
Mats-Olof Ljungkvist ³	100	–	–	–	–	–	100
Adine Grate Axén	193	–	–	–	–	–	193
Lennart Johansson	217	–	–	–	–	–	217
Wenche Rolfsen	275	–	–	–	–	–	275
Michael Steinmetz	300	–	–	–	–	–	300
Hans Wigzell	275	–	–	–	–	–	275
Hans Glemstedt	277	–	–	–	–	–	277
Peter Sellei ³	100	–	–	–	–	–	100
Verkställande direktör							
Martin Nicklasson ⁴	4 860	122	1 662	244	907	16 633	24 428
Andra ledande befattningshavare⁵	13 783	1 397	5 096	344	4 018	–	24 638
	20 705	1 519	6 758	588	4 925	25 320	59 815

1) Förförsvalet avseende Swedish Orphan innehåller ett åtagande för Bo Jesper Hansen att inte konkurrera med Swedish Orphan Biovitrum och dess dotterbolag under en period om tre år från det att förvärvet slutfördes, se vidare Not 5.

Bo Jesper Hansen är anställd som arbetande styrelseordförande och uppstår en månatlig ersättning uppgående till cirka 565 000 DKK, vilket i sin helhet dras av från den ersättning på samma belopp som Bo Jesper Hansen har rätt till i enlighet med förförsvalet.

2) Information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten på sid 45.

3) Håkan Åström, Mats-Olof Ljungkvist och Peter Sellei ingick i bolagets styrelse under stämмоåret 2009. Ersättningen avser utfört arbete under denna period.

4) Övrig ersättning för VD inkluderar avgångsvederlag och uppsägningslön om totalt 24 månader.

5) Med andra ledande befattningshavare avses Swedish Orphan Biovitrums ledningsgrupp i vilken 8 (7) personer förutom VD ingår.

	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument mm	Övrig ersättning	Summa
2009							
Styrelsens ordförande	983	–	–	–	–	–	983
Övriga ledamöter i styrelsen							
Mats-Olof Ljungkvist	292	–	–	–	–	–	292
Anders Hultin ¹	92	–	–	–	–	–	92
Wenche Rolfsen	275	–	–	–	–	–	275
Michael Steinmetz	300	–	–	–	–	–	300
Toni Weitzberg ¹	83	–	–	–	–	–	83
Hans Wigzell	275	–	–	–	–	–	275
Hans Glemstedt	167	–	–	–	–	–	167
Peter Sellei	200	–	–	–	–	–	200
Verkställande direktör							
Martin Nicklasson	4 765	2 382	1 478	233	2 534	–	11 392
Andra ledande befattningshavare²	11 939	4 000	5 977	177	2 928	381	25 402
	19 371	6 382	7 455	410	5 462	381	39 461

1) Anders Hultin och Toni Weitzberg ingick i bolagets styrelse under stämмоåret 2008. Ersättningen avser utfört arbete under denna period.

2) Med andra ledande befattningshavare avses Swedish Orphan Biovitrums ledningsgrupp i vilken 7 (7) personer förutom VD ingår.

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

	2010	2009
Moderbolaget och Dotterbolagen		
Moderbolaget		
Löner och andra ersättningar	49 997	32 006
(varav tantiem)	(854)	(6 382)
Pensioner	5 563	7 455
Antalet personer (exkl. arbetstagarrepresentanter)	16	17
Dotterbolagen		
Löner och andra ersättningar	16 983	1 809
(varav tantiem)	(2 077)	–
Pensioner	2 587	87
Antalet personer	12	1
Koncernen		
Löner och andra ersättningar	66 980	33 815
(varav tantiem)	(2 931)	(6 382)
Pensioner	8 150	7 542
Antalet personer (exkl. arbetstagarrepresentanter)	28	18

Långsiktiga Incitamentsprogram

För att attrahera och behålla kompetent och motiverad personal har Swedish Orphan Biovitrum inrättat långsiktiga incitamentsprogram. Nedan följer en redogörelse över de aktierrelaterade ersättningar som finns i bolaget.

Personaloptionsprogram 2006/2011

Swedish Orphan Biovitrum emitterade 150 000 teckningsoptioner i maj 2006, med syfte att användas inom ett optionsprogram till vissa nyckelpersoner. Efter emission 2009 berättigar varje teckningsoption till teckning av 3,78 aktier. Teckningskurs per aktie enligt dessa optioner är 58,21 kronor och teckningsoptionerna har en löptid till den 31 maj 2011.

Tilldelning har skett efter beslut i Swedish Orphan Biovitrums ersättningskommitté. Optionerna tilldelas och berättigar till intjänande av lika många teckningsoptioner. Intjänande av teckningsoptioner sker med 1/3 av det totala antalet allokerade teckningsoptioner per år under de tre första åren. Optioner och efterföljande teckningsoptioner tilldelas kostnadsfritt (utan vederlag). Tilldelade optioner upphör att gälla och berättiga till teckningsoptioner om anställningen av någon anledning upphör.

Under 2010 har ingen ny tilldelning skett i optionsprogram 2006/2011.

Optioner

	2010	2009
Utestående per 1 januari	35 000	40 000
Tilldelade under perioden	–	–
Inlösta under perioden	–	–
Återlämnade under perioden	-20 000	-5 000
Utestående per 31 december	15 000	35 000
Inlösningsbara per 31 december	15 000	35 000

Vid kostnadsföring av optionsprogram 2006/2011 beräknas intjänande ske linjärt, vilket innebär att det totalt antalet tilldelade optioner kostnadsförs med 1/3 per år.

Värderingsparametrar per utgivandetidpunkt var följande:

Värderingsparametrar	Utgivandetidpunkt	
	Maj 2006	September 2006
Aktiekurs (kr)	70,65	83,74
Lösenpris (kr)	58,21	58,21
Volatilitet (procent)	30	30
Utdelning (kr)	Ingen förväntad utdelning	Ingen förväntad utdelning
Risfri ränta (%)	3,55	3,51
Verkligt värde per option (kr)	29,40	39,70

Personaloptionsprogram 2007/2012

På årsstämman 2007 fattades beslut om införande av personaloptionsprogram 2007/2012. Inom ramen för personaloptionsprogrammet skall personaloptioner kunna utges med rätt att förvärva högst 567 000 aktier i bolaget. Varje personaloption skall kunna utnyttjas till och med den 1 april 2012 för förvärv av 1,89 aktier i Swedish Orphan Biovitrum mot betalning av ett lösenbelopp motsvarande 58,21 kronor.

Rätten att förvärva nya aktier enligt personaloptionerna skall kunna utnyttjas med 1/3 av hela antalet tilldelade personaloptioner från och med det datum som infaller ett år efter tilldelningen ("årsdatum"), och med ytterligare 1/3 vid vart och ett av de två därpå följande årsdatumen. Allt under förutsättning att innehavaren vid respektive angivet tillfälle fortfarande är anställd i bolaget och inte har blivit avskedad eller uppsagd från sin anställning i bolaget.

För att säkerställa att bolaget kan fullgöra sitt åtagande till personaloptionsinnehavare vid utnyttjande av personaloptionerna har bolagsstämman även beslutat att till det helägda dotterbolaget Swedish Orphan Biovitrum Treasury AB emittera 300 000 teckningsoptioner till nyteckning av aktier. Dessa teckningsoptioner skall användas av bolaget för att täcka åtaganden gentemot personaloptionsinnehavaren vid utnyttjande av personaloptionerna.

Optioner

	2010	2009
Utestående per 1 januari	300 000	300 000
Tilldelade under perioden	–	–
Inlösta under perioden	–	–
Återlämnade under perioden	–	–
Utestående per 31 december	300 000	300 000
Inlösningsbara per 31 december	300 000	200 000

Vid kostnadsföring av optionsprogram 2007/2012 beräknas 100 000 av de tilldelade optionerna ha en intjäningstakt på 1 år, ytterligare 100 000 optioner har en intjäningstakt på 2 år, och de sista 100 000 optionerna har en intjäningstakt på 3 år. Detta innebär att en proportionellt större del av kostnaden redovisas under programmets första år.

Följande indata har använts i beräkningen av kostnad för program 2007/2012, vid tidpunkt för utgivande:

- Aktiekurs 73,06 kronor.
- Lösenpris 58,21 kronor.
- Volatilitet 30 procent.
- Ingen förväntad utdelning.
- Riskfri ränta om 3,95 procent

Verkligt värde per option uppgår till 30,97 kronor.

Swedish Orphan Biovitrum har valt Black & Scholes modell som optionsvärderingsmodell. Vid valet av modell har bolaget beaktat samma faktorer som kunniga och intresserade parter som är oberoende av varandra skulle beakta. Viktiga faktorer i den underliggande modellen har varit följande:

- lösenpriset
- optionens livslängd
- nuvarande pris på de underliggande aktierna
- aktiernas förväntade volatilitet
- förväntade utdelningar samt
- den riskfria räntan under optionens livslängd

Den förväntade volatiliteten är ett mått på omfattningen av prisfluktuationer under en period. Swedish Orphan Biovitrum har beaktat följande faktorer vid uppskattningen av den förväntade volatiliteten:

- Implicit volatilitet för andra företagsinstrument som är föremål för handel och som innebär villkor av optionskaraktär.
- Historisk volatilitet för aktiekursen samt, då bolaget nyligen har börsintroducerats, för liknande företags historiska aktiekursutveckling. Den historiska perioden har varit lika lång som optionernas löptid.
- Den långsiktiga genomsnittliga nivån på volatiliteten.

Optioner tillhörande personalen

	2010	2009
Tilldelade	335 000	1 503 068
Förverkade	-20 000	-586 534
Utnyttjade	-	-581 534
	315 000	335 000

Aktieprogram 2008 och 2009

På årsstämman 2008 fattades beslut om införande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram och på årsstämman 2009 fattades beslut om ytterligare ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram. Programmen är lika till sina villkor. Programmen omfattar chefer och nyckelpersoner, vilka erhåller möjlighet till vederlagsfri tilldelning av stamaktier i Swedish Orphan Biovitrum. Utfallet av Aktieprogram 2008 respektive 2009 beror på hur av styrelsen fastställda mål för värdeskapande kopplat till Swedish Orphan Biovitrum-stamaktiens totalavkastning (aktiens värdeutveckling justerad med hänsyn till utdelning) uppfylls under en period om 3 år från erbjudandet om deltagande i programmen ("mätperioden"). Dessa mål benämns Prestationsvillkor 1 respektive Prestationsvillkor 2.

Prestationsvillkor 1: Swedish Orphan Biovitrum-stamaktiens totalavkastning under respektive mätperiod måste uppgå till minst 15 % för att någon tilldelning av stamaktier under Aktieprogram 2008 respektive 2009 skall kunna ske.

Prestationsvillkor 2: Om Prestationsvillkor 1 har uppfyllts görs en utvärdering av Swedish Orphan Biovitrum-stamaktiens totalavkastning i förhållande till en av styrelsen fastställd grupp av jämförelsebolag. Som ett villkor för att tilldelning av stamaktier skall kunna ske har det fastställts att en miniminivå på totalavkastningen för Swedish Orphan Biovitrum-stamaktien skall motsvara medianvärdet för jämförelsegruppen. Full tilldelning har fastställts att utgå om totalavkastningen för Swedish Orphan Biovitrum-stamaktien motsvarar övre kvartil för jämförelsegruppen (maximinivån) eller överstiger denna nivå. Om miniminivån uppnås kommer tilldelning att utgå med 35 % av det högsta antalet stamaktier enligt vad som tidigare har beskrivits. Om Swedish Orphan Biovitrum-stamaktiens totalavkastning överstiger miniminivån men understiger maximinivån kommer en proportionell tilldelning att ske.

Tilldelning av stamaktier förutsätter att de personer som omfattas av programmet under hela Intjänandeperioden är anställda i Swedish Orphan Biovitrum-koncernen och inte heller vid tidpunkten för tilldelning av de vederlagsfria stamaktierna har sagt upp sin anställning. Uppfylls samtliga i Aktieprogram 2008 och 2009 respektive uppställda villkor, skall tilldelning av stamaktier ske vederlagsfritt efter utgången av respektive mätperiod.

Aktieprogram 2008 implementerades i slutet av 2008 och mätperioden sträcker sig mellan 26 november 2008 och 25 november 2011. Maximalt kan programmet medföra en total tilldelning om 422 280 aktier i Swedish Orphan Biovitrum.

Värdet av prestationsaktierna, med tillämpning av Monte Carlo-simulering, har beräknats på tilldelningsdagen med hänsyn tagen till marknads-villkoren och under antagandet att inga utdelningar förväntas ske under mätperioden. Viktiga indata i modellen var volymviktad genomsnittlig aktiekurs om 48,70 kronor på tilldelningsdagen, volatilitet om 27,1 procent och riskfri ränta om 2,40 procent. Volatiliteten mäts som standardavvikelsen för förväntad avkastning på aktiepriset baseras på en statistisk analys av dagliga aktiekurser för Swedish Orphan Biovitrum-stamaktien under de senaste tre åren. Värderingsmodellen inkluderar även motsvarande historisk volatilitet för jämförelsebolagens aktiekurser under samma period samt korrelationen mellan samtliga aktiekurser.

Kostnadsföring av Aktieprogram 2008 beräknas utifrån följande parametrar:

- Antal aktier 422 280
- Intjäning 36 månader
- Verkligt värde per prestationsaktie 18,63 kronor
- Förväntad personalomsättning om 10 procent bland aktuella medarbetare.

Aktieprogram 2008

	Antal presta-tionsaktier	Värde	Förvärvspris	Förmån
Verkställande direktör, Martin Nicklasson (t o m 2010-12-31)	94 589	1 762 193	-	1 762 193
Andra ledande befattnings-havare i koncernen, 8 st	156 211	2 910 211	-	2 910 211
Summa	250 800	4 672 404		- 4 672 404

Aktieprogram 2009 implementerades i juni 2009 och mätperioden sträcker sig mellan 10 juni 2009 och 9 juni 2012. Maximalt kan programmet medföra en total tilldelning om 322 148 aktier i Swedish Orphan Biovitrum.

Värdet av prestationsaktierna, med tillämpning av Monte Carlo-simulering, har beräknats på tilldelningsdagen med hänsyn tagen till marknads-villkoren och under antagandet att inga utdelningar förväntas ske under mätperioden. Viktiga indata i modellen var volymviktad genomsnittlig aktiekurs om 66,05 kronor på tilldelningsdagen, volatilitet om 29,0 procent och riskfri ränta om 1,74 procent. Volatiliteten mäts som standardavvikelsen för förväntad avkastning på aktiepriset baseras på en statistisk analys av dagliga aktiekurser för Swedish Orphan Biovitrum-stamaktien under de senaste tre åren. Värderingsmodellen inkluderar även motsvarande historisk volatilitet för jämförelsebolagens aktiekurser under samma period samt korrelationen mellan samtliga aktiekurser.

Kostnadsföring av Aktieprogram 2009 beräknas utifrån följande parametrar:

- Antal aktier 322 148
- Intjäning 36 månader
- Verkligt värde per prestationsaktie 30,12 kronor
- Förväntad personalomsättning om 10 procent bland aktuella medarbetare.

Aktieprogram 2009

	Antal prestationsaktier	Värde	Förvärvspris	Förmån
Verkställande direktör, Martin Nicklasson (t o m 2010-12-31)	–	–	–	–
Andra ledande befattningshavare i koncernen, 8 st	112 394	3 385 307	–	3 385 307
Summa	112 394	3 385 307	–	3 385 307

Aktieprogram 2010

På årsstämman 2010 fattades beslut om införande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram. Aktieprogram 2010 överensstämmer i huvudsak med tidigare års aktieprogram men har ändrats på så sätt att Aktieprogram 2010 förenas med ett krav på att deltagarna investerar i Swedish Orphan Biovitrum-aktier och innehar dessa aktier under hela intjänandeperioden om tre år. Programmet omfattar chefer och nyckelpersoner, vilka erhåller möjlighet till tilldelning av stamaktier i Swedish Orphan Biovitrum med förutsättning att berörda medarbetare investerar i Swedish Orphan Biovitrum-aktier samt med förutsättning att berörda medarbetare förblir anställda under hela intjänandeperioden. Förutsatt att ovan nämnda krav är uppfyllda kan berörda medarbetare erhålla Swedish Orphan Biovitrum-aktier vederlagsfritt motsvarande det antal aktier medarbetaren investerat i inom ramen för Aktieprogram 2010 ("Matchningsaktier") samt ytterligare Swedish Orphan Biovitrum-aktier beroende på om av styrelsen fastställda mål för värdeskapande uppfylls ("Prestationsaktier").

De av styrelsen fastställda målen för värdeskapande är kopplade till Swedish Orphan Biovitrum-stamaktiens totalavkastning (aktiens värdeutveckling justerad med hänsyn till utdelning) under en period om tre år från erbjudandet om deltagande i programmen ("mätperioden"). Dessa mål utgör marknadsvillkor enligt IFRS 2 Ersättningar till anställda, och benämns Prestationsvillkor 1 respektive Prestationsvillkor 2 i detta program.

Prestationsvillkor 1: Swedish Orphan Biovitrum-stamaktiens totalavkastning under respektive mätperiod måste uppgå till minst 15 procent för att någon tilldelning av stamaktier ("Prestationsaktier") under Aktieprogram 2010 skall kunna ske.

Prestationsvillkor 2: Om Prestationsvillkor 1 har uppfyllts görs en beräkning av Swedish Orphan Biovitrum-stamaktiens totalavkastning i förhållande till totalavkastningen för en av styrelsen fastställd grupp av jämförelsebolag. Som ett villkor för att tilldelning av stamaktier ("Prestationsaktier") skall kunna ske har det fastställts att en miniminivå på totalavkastningen för Swedish Orphan Biovitrum-stamaktien skall motsvara medianvärdet för jämförelsegruppens totalavkastning. Full tilldelning har fastställts att utgå om totalavkastningen för Swedish Orphan Biovitrum-stamaktien motsvarar övre kvartil för jämförelsegruppens totalavkastning (maximinivån) eller överstiger denna nivå. Om miniminivån uppnås kommer tilldelning att utgå med 35 procent av det högsta antalet stamaktier enligt vad som tidigare har beskrivits. Om Swedish Orphan Biovitrum-stamaktiens totalavkastning överstiger miniminivån men understiger maximinivån kommer en proportionell tilldelning att ske.

Värdet av matchningsaktierna har beräknats på tilldelningsdagen baserat på Swedish Orphan Biovitrum-stamaktiens volymviktade kurs denna dag under antagandet att inga utdelningar förväntas ske under mätperioden.

Värdet av prestationsaktierna, med tillämpning av Monte Carlo-simulering, har beräknats på tilldelningsdagen med hänsyn tagen till marknadsvillkoren och under antagandet att inga utdelningar förväntas ske under mätperioden. Viktiga indata i modellen var volymviktad genomsnittlig aktiekurs om 39,71 kronor på tilldelningsdagen, volatilitet om 32,8 procent och riskfri ränta om 2,06 procent. Volatiliteten mätt som standardavvikelsen för

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

Aktieprogram 2010 implementerades i slutet av 2010 och mätperioden sträcker sig mellan 13 december 2010 och 12 december 2013. Maximalt kan programmet medföra en total tilldelning om 510 547 aktier i Swedish Orphan Biovitrum.

Kostnadsföring av Aktieprogram 2010 beräknas utifrån följande parametrar:

- Antal matchningsaktier 88 851
- Antal prestationsaktier 421 696
- Intjäning 36 månader
- Verkligt värde per matchningsaktie 39,71 kronor
- Verkligt värde per prestationsaktie 20,05 kronor
- Förväntad personalomsättning om 10 procent bland aktuella medarbetare.

Aktieprogram 2010

	Antal prestationsaktier	Antal matchningsaktier	Värde	Förvärvspris	Förmån
Verkställande direktör, Martin Nicklasson (t o m 2010-12-31)	–	–	–	–	–
Andra ledande befattningshavare i koncernen, 8 st	126 127	22 123	3 432 576	–	3 432 576
Summa	126 127	22 123	3 432 576	–	3 432 576

Könsfördelning i styrelse och företagsledning

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

Koncernen	2010	2009
Styrelse		
Män	5	8
Kvinnor	2	1
	7	9
VD och ledande befattningshavare		
Män	7	6
Kvinnor	2	2
	9	8

Sjukfrånvaro i Moderbolaget

Sjukfrånvaron i relation till ordinarie arbetstid är uppdelad per åldersgrupp samt efter kön:

Moderbolaget	2010	2009
29 år samt yngre:	1,00%	1,30%
30-49 år:	1,70%	1,40%
50 år eller äldre	2,30%	1,90%
Total sjukfrånvaro i procent av ordinarie arbetstid:	1,90%	1,60%
varav män	29,60%	26,16%
varav kvinnor	70,40%	73,84%
Andelen av sjukfrånvaron avser sammanhängande frånvaro av 60 dagar eller mer:	29,19%	24,80%

Not 15 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

Koncernen	2010	2009
PwC		
Revisionsuppdrag ¹	2 778	3 454
varav revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	983	1 323
Skatterådgivning	1 459	458
Övriga tjänster	1 761	4 931
	5 998	8 843
Övriga		
Revisionsuppdrag	-	175
Moderbolaget	2010	2009
PwC		
Revisionsuppdrag ¹	1 766	3 454
varav revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	916	1 323
Skatterådgivning	1 345	458
Övriga tjänster	1 761	4 931
	4 872	8 843

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

Not 16 Kostnader fördelade på kostnadslag

Koncernen	2010	2009
Råmaterial och förnödenheter	-467 603	-134 387
Övriga externa kostnader	-681 595	-601 987
Kostnader för ersättningar till anställda	-574 273	-402 025
Avskrivningar och nedskrivningar	-355 524	-109 664
Övriga rörelsekostnader	-72 123	-75 998
	-2 151 118	-1 324 061
Moderbolaget	2010	2009
Råmaterial och förnödenheter	-196 136	-134 387
Övriga externa kostnader	-565 337	-621 672
Kostnader för ersättningar till anställda	-431 786	-391 782
Avskrivningar och nedskrivningar	-184 582	-107 573
Övriga rörelsekostnader	-38 884	-48 338
	-1 416 725	-1 303 752

Not 17 Finansiella intäkter

Koncernen	2010	2009
Ränteintäkter, övriga	-1 206	1 342
Resultat från kortfristiga placeringar	1 623	8 148
Valutakursdifferenser på banktillgodohavanden	-7 981	77
Valutaomvärdering långfristig skuld	2 712	12 269
Valutaomvärdering banklån USD	-	6 764
Övrigt	121	3
	-4 731	28 603
Moderbolaget	2010	2009
Ränteintäkter, övriga	-1 353	1 438
Resultat från kortfristiga placeringar	1 623	8 148
Valutakursdifferenser på banktillgodohavanden	-3 691	86
Valutaomvärdering långfristig skuld	2 712	12 269
Valutaomvärdering banklån USD	-	6 764
Övrigt	101	-
	-607	28 705

Not 18 Finansiella kostnader

Koncernen	2010	2009
Räntekostnader, banklån	-49 722	-11 523
Räntekostnader, övriga	-5 263	-761
Valutaomvärdering av skulder	3 273	-
Förvaltningskostnader	-151	-221
Nuvärdesberäknad tilläggsköpeskillning	-6 100	-
Nedskrivning finansiell fordran	-19 303	-
Övrigt	-173	165
	-77 439	-12 340
Moderbolaget	2010	2009
Räntekostnader, banklån	-49 722	-11 523
Räntekostnader, övriga	-3 411	-723
Valutaomvärdering av skulder	-2 100	-
Förvaltningskostnader	-151	-221
Nuvärdesberäknad tilläggsköpeskillning	-6 100	-
Nedskrivning finansiell fordran	-19 303	-
Övrigt	-	164
	-80 787	-12 303

Not 19 Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet

Koncernen	2010	2009
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	24 322	-10 503
	24 322	-10 503

Moderbolaget	2010	2009
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	39 281	-10 517
	39 281	-10 517

Not 20 Inkomstskatt

Aktuell skattekostnad (-) / skatteintäkt (+)

Koncernen	2010	2009
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	-38 137	-
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-375	-
Totalt redovisad skattekostnad i koncernen	-38 512	-

Uppskjuten skatt avseende:

Avsättning till pensioner	-1 886	-
Förändring i periodiseringsfond och överavskrivningar	-14 319	-
Internvinst i lager	986	-
Avskrivningar av immateriella tillgångar	40 807	-
Övrigt	912	-
Totalt redovisad uppskjuten skatt i koncernen	26 500	-
Totalt redovisad skatt i koncernen	-12 012	-

Moderbolaget	2010	2009
Periodens skattekostnad /skatteintäkt	-	-
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-	-
Totalt redovisad skattekostnad i moderbolaget	-	-

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen	2010	2009
Resultat före skatt	-92 439	32 437
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	24 311	-8 531
Effekt av utländska skattesatser	-676	-
Ej avdragsgilla kostnader	-6 284	-9 205
Ej skattepliktiga intäkter	1 337	1 476
Ränta på periodiseringsfond	-922	-
Justering skatt tidigare år	-5 725	-
Minskning (+)/ ökning (-) av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-24 053	16 261
Redovisad effektiv skatt	-12 012	-

Moderbolaget	2010	2009
Resultat före skatt	-104 746	70 429
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	27 548	-18 523
Ej avdragsgilla kostnader	-1 925	-2 116
Ej avdragsgill nedskrivning andelar i concernbolag	-1 635	-1 423
Ej skattepliktiga intäkter	-	6 082
Minskning (+)/ ökning (-) av underskottsavdrag utan motsvarande minskning / ökning av uppskjuten skatt	-23 988	15 980
Redovisad effektiv skatt	-	-

Gällande skattesats för moderbolaget uppgår till 26,3% (26,3%).

Not 21 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest

Koncernen	Goodwill	Forskning & Utveckling ¹	Licenser & patent	Produkt-rättigheter	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT mjukvara	Summa
1 januari – 31 december 2009							
Ingående bokfört värde	25 342	172 239	133 217	690 981	4 229	–	1 026 008
Förvärv	–	126 957	14 657	43 740	4 269	–	189 623
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	-28 317	-4 663	–	–	-32 980
Avskrivningar	–	–	-1 367	-47 930	-2 527	–	-51 824
Omklassificerade ack. avskrivningar	–	–	28 317	–	–	–	28 317
Utgående bokfört värde	25 342	299 196	146 507	682 128	5 971	–	1 159 144
Per 31 december 2009							
Anskaffningsvärde	59 660	408 342	151 344	730 058	32 431	–	1 381 835
Accumulerade av- och nedskrivningar	-34 318	-109 146	-4 837	-47 930	-26 460	–	-222 691
Bokfört värde	25 342	299 196	146 507	682 128	5 971	–	1 159 144
1 januari – 31 december 2010							
Ingående bokfört värde	25 342	299 196	146 507	682 128	5 971	–	1 159 144
Förvärv	1 575 617	10	496 007	2 284 700	4 615	3 297	4 365 348
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	–	–	-684	684	–
Nedskrivningar	–	–	-78 829	–	–	–	-78 829
Avskrivningar	–	–	-54 004	-162 905	-3 358	–	-221 369
Omklassificerade ack. avskrivningar	–	–	–	–	–	–	–
Utgående bokfört värde	1 600 959	299 206	666 431	2 647 173	6 544	3 981	5 224 294
Per 31 december 2010							
Anskaffningsvärde	1 635 277	408 352	813 453	2 849 758	36 362	3 981	5 747 183
Accumulerade av- och nedskrivningar	-34 318	-109 146	-147 022	-202 585	-29 818	–	-522 889
Bokfört värde	1 600 959	299 206	666 431	2 647 173	6 544	3 981	5 224 294
Moderbolaget							
1 januari – 31 december 2009							
Ingående bokfört värde	–	–	131 326	690 981	4 229	–	826 536
Förvärv	–	126 957	14 657	43 740	4 269	–	189 623
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	-28 317	-4 663	–	–	-32 980
Avskrivningar	–	–	-1 367	-47 930	-2 527	–	-51 824
Omklassificerade ackumulerade avskrivningar	–	–	28 317	–	–	–	28 317
Utgående bokfört värde	–	126 957	144 616	682 128	5 971	–	959 672
Per 31 december 2009							
Anskaffningsvärde	–	126 957	147 297	730 058	32 431	–	1 008 427
Accumulerade av- och nedskrivningar	–	–	-2 681	-47 930	-26 460	–	-48 755
Bokfört värde	–	126 957	144 616	682 128	5 971	–	959 672
1 januari – 31 december 2010							
Ingående bokfört värde	–	126 957	144 616	682 128	5 971	–	959 672
Förvärv	–	-23	1 549	–	245	3 297	5 068
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	–	–	-684	684	–
Nedskrivningar	–	–	-78 829	–	–	–	-78 829
Avskrivningar	–	–	-1 366	-48 670	-2 437	–	-52 473
Omklassificerade ackumulerade avskrivningar	–	–	–	–	–	–	–
Utgående bokfört värde	–	126 934	65 970	633 458	3 095	3 981	833 438
Per 31 december 2010							
Anskaffningsvärde	–	126 934	148 846	730 058	31 992	3 981	1 013 495
Accumulerade av- och nedskrivningar	–	–	-82 876	-96 600	-28 897	–	-180 057
Bokfört värde	–	126 934	65 970	633 458	3 095	3 981	833 438

1) Investering i vissa kvarvarande rättigheter i forskningsprogrammet Leptin som såldes till Astra Zeneca under 2009.

> Fortsättning Not 21

Immateriella anläggningstillgångar består främst av produkträttigheter, goodwill, licenser, patent och forskningsprojekt. Till produkträttigheterna finns i vissa fall avtal om royaltyersättningar eller vinstdelning. Dessa kan variera till storlek och är ofta beroende av hur intäkterna utvecklas.

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar Goodwill

Bedömning av värdet av koncernens goodwillposter sker utifrån koncernen, som definierats som den enda kassagenererande enhetens, nyttjandevärde. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under enhetens återstående livslängd.

Produkträttigheter/Forskningsprojekt

Prövning av nedskrivningsbehov av produkträttigheter och forskningsprojekt genomförs vid behov och minst en gång per år. Nedskrivningstest har skett för varje produkt eller projekt separat. Nedskrivningsprövningen baseras på beräkning av framtida nyttjandevärde, vilket bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under enhetens återstående livslängd. För de fall då kontrakt eller patent avseende produkträttigheter löper på längre tid än fem år används kontraktets- respektive patentets löptid som återstående livslängd. De framtida kassaflödena som använts vid beräkningen av respektive enhets nyttjandevärde baseras på en detaljerad genomgång av respektive enhet. De prognostiserade framtida kassaflödena har för samtliga enheter nuvärdesberäknats med en kalkylränta om 12 procent efter skatt. Kalkylräntan grundas på en marknadsmässig bedömning av genomsnittlig kapitalkostnad med hänsyn tagen till den bedömda risknivån i enheternas kassaflöden.

Övriga antaganden avseende avkastningskrav:

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

Marknadens riskpremie: 4 procent

Betavärde: Swedish Orphan Biovitrum's utveckling följer den allmänna ekonomiska utvecklingen i stort och därför har betavärdet beräknats till 1.

Räntekostnad: enligt Swedish Orphan Biovitrum's kostnad för upplåning

Skattesats: enligt skattesatser i Sverige

Viktiga variabler

Swedish Orphan Biovitrum är beroende av hur de forskningsprojekt bolaget driver utvecklas. Swedish Orphan Biovitrum har genomfört en genomgång av respektive projekts prognostiserade framtida kassaflöde. Kassaflödet har sedan justerats för hur stor sannolikheten är att projekten kommer kommersialiseras. Denna procentsats varierar beroende på i vilken utvecklingsfas forskningsprojektet är.

Känslighetsanalys

Övriga nedskrivningsprövningar har gjorts med sådan marginal att företagsledningen bedömer det rimligt att möjliga förändringar i enskilda variabler inte kommer göra att nyttjandevärdet understiger bokfört värde. Det är därför ledningens bedömning att det även med viss variation i de viktigaste variablerna ej kommer att föreligga nedskrivningsbehov.

Not 22 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen	Byggnader och Mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg & installationer	Bilar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari – 31 december 2009						
Ingående bokfört värde	–	73 295	123 432	–	18 790	215 517
I drifttagande av pågående anläggningar	–	1 247	365	–	-1 612	–
Förvärv	–	2 357	4 930	–	88 794	96 081
Avyttringar och utrangeringar	–	-3 885	–	–	–	-3 885
Avskrivningar	–	-29 339	-26 411	–	–	-55 750
Utgående bokfört värde	–	43 675	102 316	–	105 972	251 963
Per 31 december 2009						
Anskaffningsvärde	–	613 086	246 895	–	105 972	965 953
Akkumulerade av- och nedskrivningar	–	-569 411	-144 579	–	–	-713 990
Bokfört värde	–	43 675	102 316	–	105 972	251 963
1 januari – 31 december 2010						
Ingående bokfört värde	–	43 675	102 316	–	105 972	251 963
I drifttagande av pågående anläggningar	–	16 659	81 693	–	-98 352	–
Förvärv av dotterbolag	6 399	–	5 210	2 269	–	13 878
Förvärv	84	17 926	16 434	1 311	7 665	43 420
Avyttringar och utrangeringar	–	-934	-410	-389	–	-1 733
Avskrivningar	-336	-19 663	-27 832	-677	–	-48 508
Nedskrivningar	–	-959	-6 615	–	–	-7 574
Utgående bokfört värde	6 147	56 704	170 796	2 514	15 285	251 446
Per 31 december 2010						
Anskaffningsvärde	6 483	624 367	293 237	2 848	15 285	942 220
Akkumulerade av- och nedskrivningar	-336	-567 663	-122 441	-334	–	-690 774
Bokfört värde	6 147	56 704	170 796	2 514	15 285	251 446
Moderbolaget						
1 januari – 31 december 2009						
Ingående bokfört värde	–	68 973	123 910	–	18 790	211 673
I drifttagande av pågående anläggningar	–	1 247	365	–	-1 612	–
Förvärv	–	2 357	4 930	–	88 794	96 081
Avyttringar och utrangeringar	–	-41	–	–	–	-41
Avskrivningar	–	-29 339	-26 411	–	–	-55 750
Utgående bokfört värde	–	43 197	102 794	–	105 972	251 963
Per 31 december 2009						
Anskaffningsvärde	–	608 055	242 819	–	105 972	956 846
Akkumulerade av- och nedskrivningar	–	-564 858	-140 025	–	–	-704 883
Bokfört värde	–	43 197	102 794	–	105 972	251 963
1 januari – 31 december 2010						
Ingående bokfört värde	–	43 197	102 794	–	105 972	251 963
I drifttagande av pågående anläggningar	–	16 659	81 693	–	-98 352	–
Förvärv	–	17 926	13 837	–	7 665	39 428
Avyttringar och utrangeringar	–	-933	-74	–	–	-1 007
Avskrivningar	–	-19 663	-26 043	–	–	-45 706
Nedskrivningar	–	-959	-6 615	–	–	-7 574
Utgående bokfört värde	–	56 226	165 592	–	15 285	237 103
Per 31 december 2010						
Anskaffningsvärde	–	619 336	283 103	–	15 285	917 724
Akkumulerade av- och nedskrivningar	–	-563 110	-117 511	–	–	-680 621
Bokfört värde	–	56 226	165 592	–	15 285	237 103

Not 23 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2010	2009
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	974 866	914 133
Förutbetalda kostnader pågående förvärv	–	60 808
Inköp	3 767 027	–
Resultatandelar kommanditbolag	–	-75
	4 741 893	974 866
Akkumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	-325 887	-325 887
Årets nedskrivningar	-2 058	–
	-327 945	-325 887
Redovisat värde vid periodens slut	4 413 948	648 979

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 Holding AB, 556613-7674	947 128	100,0	3 804 318
Swedish Orphan Biovitrum International AB, 556329-5624	100	100,0	–
Biovitrum Treasury AB, 556616-7317, Stockholm	1 000	100,0	100
Paradiset B.V., 34209249, Amsterdam, Holland	180	100,0	164
Fastighetsaktiebolaget Paradiset, 556149-2611, Stockholm	900	90,0	90
Hornet Fastighetsbolag KB, 916613-5534, Stockholm	1	1,0	–
Fastighetsbolaget Paradiset KB, 916400-9350, Stockholm	1	1,0	–
Hornet Fastighetsbolag KB, 916613-5534, Stockholm	1	99,0	381 372
Fastighetsbolaget Paradiset KB, 916400-9350, Stockholm	1	99,0	36 140
Nya Paradiset 19 AB, 556603-1943, Stockholm, Sverige	1 000	100,0	100
Fastighetsaktiebolaget Paradiset, 556149-2611, Stockholm, Sverige	100	10,0	–
Arexis AB, 556573-5130, Göteborg, Sverige	1 000	100,0	191 664
Arexis Inffam AB, 556584-4676, Göteborg, Sverige	1 000	100,0	–
			4 413 948

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

Not 24 Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen	2010	2009
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	102 707	34 426
Anskaffning ¹	-60 812	60 830
Förvärv av dotterbolag	2 306	–
Nedskrivning av lån och aktieinnehav	-19 303	–
Lån	–	1 342
Erhållna avbetalningar på lån	-1 372	–
Deposition	–	541
Återlämnad deposition	–	-34
Pensionsmedel	-13 373	5 598
Övrigt	-120	4
Akkumulerade anskaffningsvärden	10 033	102 707
Redovisat värde vid periodens utgång	10 033	102 707

Moderbolaget	2010	2009
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	21 359	19 489
Anskaffning	–	21
Lån	–	1 342
Erhållna avbetalningar på lån	-1 372	–
Nedskrivning av lån och aktieinnehav	-19 303	–
Deposition	–	541
Återlämnad deposition	–	-34
Akkumulerade anskaffningsvärden	684	21 359
Redovisat värde vid periodens utgång	684	21 359

1) Förutbetalda kostnader pågående förvärv

Not 25 Uppskjuten skattefordran och Uppskjuten skatteskuld

Redovisade uppskjutna skattefordringar och -skulder

Koncernen 2010	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Lager	6 326	–	6 326
Förvärvad FoU	–	-49 171	-49 171
Förvärvade produkt-rättigheter	–	-654 627	
Förutbetalad pensionskostnad	–	-1 083	-1 083
Periodiseringsfonder	–	-57 714	-57 714
Övrigt	–	-13	-13
Underskottsavdrag	8 873	–	8 873
	15 199	-762 608	-747 409
Kvittning	-3 399	3 399	–
Skattefordringar/-skulder netto	11 800	-759 209	-747 409

Koncernen 2009	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Förvärvad FoU	–	-45 273	45 273
Förutbetalad pensionskostnad	–	-5 598	5 598
Underskottsavdrag	14 471	–	14 471
	14 471	-50 871	-36 400
Kvittning	-5 598	5 598	–
Skattefordringar/-skulder netto	8 873	-45 273	-36 400

För moderbolaget återfinns ingen uppskjuten skattefordran eller skatteskuld.

Uppskjutna skattefordringar och skulder som inte redovisats

Koncernen	2010-12-31	2009-12-31
Avdragsgilla temporära skillnader	–	–
Skattemässiga underskott	264 417	240 408
	264 417	240 408
Moderbolaget	2010-12-31	2009-12-31
Avdragsgilla temporära skillnader	–	–
Skattemässiga underskott	219 993	196 004
	219 993	196 004

De skattemässiga underskottsavdragen hänför sig till moderbolaget och de svenska dotterbolag som ingick i koncernen innan förvärvet av Swedish Orphan. Underskotten förfaller aldrig enligt gällande skattelagstiftning. Uppskjutna skattefordringar kommer att redovisas för ovanstående poster först då det bedöms sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster. Använd skattesats 26,3 procent per 2010 (26,3).

På grund av omprövning av bolagets deklarationer har beloppen som avser föregående år ändrats.

Som en följd av ett domslut i förvaltningsrätten, avseende försäljningen av fastigheten Paradiset 14, som meddelades 3 mars 2011 kan Swedish Orphan Biovitrum AB komma att eftertaxeras med 232 Mkr och de skattemässiga underskotten skulle därmed reduceras i både moderbolag och koncern. Se sid 32 för mer information.

Förändring av uppskjuten skatt i temporära skillnader och underskottsavdrag

Koncernen 2010	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Förvärvad verksamhet	Belopp vid årets utgång
Lager	–	986	5 340	6 326
Förvärvad FoU	-45 273	364	-4 262	-49 171
Förvärvade produkt-rättigheter	–	40 443	-695 070	-654 627
Förutbetalad pensionskostnad	-5 598	3 712	803	-1 083
Periodiserings-fonder/Över-avskrivningar	–	-14 312	-43 402	-57 714
Övrigt	–	905	-918	-13
Aktiverade underskottsavdrag	14 471	-5 598	–	8 873
	-36 400	26 500	-737 509	-747 409

Koncernen 2009	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Förvärvad verksamhet	Belopp vid årets utgång
Förvärvad Fo U	-45 273	–	–	-45 273
Förutbetalad pensionskostnad	-3 928	-1 670	–	-5 598
Aktiverade underskottsavdrag	12 801	1 670	–	14 471
	-36 400	–	–	-36 400

Not 26 Varulager

Koncernen	2010	2009
Råvaror och förnödenheter	17 025	9 149
Varor under tillverkning	685 785	396 957
Färdiga varor och handelsvaror	367 624	172 292
	1 070 434	578 398

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 387 509 Kkr (134 387). Inkursansreserv uppgår till 13 121 Kkr (6 922).

Moderbolaget	2010	2009
Råvaror och förnödenheter	10 383	9 149
Varor under tillverkning	665 764	396 957
Färdiga varor och handelsvaror	251 320	172 292
	927 467	578 398

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 179 720 Kkr (134 387). Inkursansreserv uppgår till 11 359 Kkr (6 922).

Not 27 Kundfordringar och Övriga fordringar

Koncernen	2010	2009
Kundfordringar	327 433	106 539
Minus: Reservering för osäkra fordringar	-4 815	-1 336
Kundfordringar – netto	322 618	105 203
Skattefordringar	278	26 572
Övriga fordringar	63 286	6 537
Summa övriga fordringar	63 564	33 109
Summa kundfordringar och övriga fordringar	386 182	138 312

Moderbolaget	2010	2009
Kundfordringar	137 794	106 539
Minus: Reservering för osäkra fordringar	-1 629	-1 336
Kundfordringar – netto	136 165	105 203
Skattefordringar	16 840	16 858
Övriga fordringar	19 431	6 336
Summa övriga fordringar	36 271	23 194
Summa kundfordringar och övriga fordringar	172 436	128 397

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

Per den 31 december 2010 var kundfordringar uppgående till 149 004 Kkr (25 639) förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga. Av förfallna kundfordringar per 31 december 2010 har 32 477 Kkr reglerats under januari 2011. Reservering för osäkra kundfordringar uppgår till 4 815 Kkr (1 336) per 31 december 2010.

Förfallna kundfordringar

Koncernen	2010	2009
Förfallet 1-30 dagar	81 753	10 974
Förfallet 31-90 dagar	16 332	6 631
Förfallet 91-120 dagar	5 261	5 472
Förfallet > 121 dagar	45 658	2 562
	149 004	25 639

Moderbolaget	2010	2009
Förfallet 1-30 dagar	46 906	10 974
Förfallet 31-90 dagar	8 037	6 631
Förfallet 91-120 dagar	1 678	5 472
Förfallet > 121 dagar	7 733	2 562
	64 354	25 639

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

Koncernen	2010	2009
SEK	144 004	43 738
NOK	10 219	1 936
DKK	7 443	1 129
USD	46 654	32 595
EUR	156 496	52 951
GBP	14 121	2 927
CHF	149	199
AUD	2 538	1 128
Andra valutor	4 558	1 709
	386 182	138 312

Moderbolaget	2010	2009
SEK	96 211	33 823
NOK	2 016	1 936
DKK	1 468	1 129
USD	34 381	32 595
EUR	32 135	52 951
GBP	534	2 927
CHF	109	199
AUD	2 538	1 128
Andra valutor	3 044	1 709
	172 436	128 397

Not 28 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncern	2010	2009
Upplupna intäkter royalty	3 456	36 784
Upplupna intäkter co-promotion	20 537	33 769
Upplupna intäkter produktförsäljning	–	1 136
Förutbetalda leasingavgifter	1 343	1 651
Förutbetalda hyror	3 675	14 113
Förutbetalda försäkringskostnader	11 966	11 714
Förutbetalda service- och underhållsavgifter	402	733
Förutbetalda IT-Programvara & Licenser	1 546	3 247
Förutbetalda emissionskostnader	–	84 400
Förskott råmateriel tillverkning Kineret	23 203	31 999
Kostnader i projekten FIX och FVIII under 2009		
som enligt avtal ersätts av BiogenIdec	–	26 084
Övriga poster	10 764	10 937
	76 892	256 567

Moderbolag	2010	2009
Upplupna intäkter royalty	3 456	36 784
Upplupna intäkter co-promotion	20 537	33 769
Upplupna intäkter produktförsäljning	–	1 136
Förutbetalda leasingavgifter	1 059	1 651
Förutbetalda hyror	2 195	14 113
Förutbetalda försäkringskostnader	10 514	11 714
Förutbetalda service- och underhållsavgifter	342	733
Förutbetalda IT-Programvara & Licenser	1 457	3 247
Förutbetalda emissionskostnader	–	84 400
Förskott råmateriel tillverkning Kineret	23 203	31 999
Kostnader i projekten FIX och FVIII under 2009		
som enligt avtal ersätts av BiogenIdec	–	26 084
Övriga poster	8 442	10 937
	71 205	256 567

Not 29 Kortfristiga placeringar och Likvida medel

Specifikation av värdepapper

Koncernen	2010		2009	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Kortfristiga placeringar				
Kuponginstrument	–	–	48 359	48 359
	–	–	48 359	48 359
Likvida medel				
Räntefonder	–	–	123 687	123 687
Kortfristiga placeringar likställda med likvida medel	–	–	5 000	5 000
Kassa och Bank	38 469	38 469	129 593	129 593
	38 469	38 469	258 280	258 280

Moderbolaget	2010		2009	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Kortfristiga placeringar				
Kuponginstrument	–	–	48 359	48 359
	–	–	48 359	48 359
Likvida medel				
Räntefonder	–	–	123 687	123 687
Kortfristiga placeringar likställda med likvida medel	–	–	5 000	5 000
Kassa och Bank	9 083	9 083	129 290	129 290
	9 083	9 083	257 977	257 977

Not 30 Finansiella tillgångar per kategori (koncernen)

	Låne- och kundfordringar	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Summa
31 december 2010			
Tillgångar i balansräkningen			
Kundfordringar	322 618	–	322 618
Kortfristiga placeringar	–	–	–
Likvida medel	38 469	–	38 469
Summa	361 087	–	361 087
31 december 2009			
Tillgångar i balansräkningen			
Kundfordringar	105 203	–	105 203
Kortfristiga placeringar	–	48 359	48 359
Likvida medel	258 280	–	258 280
Summa	363 483	48 359	411 842

Not 31 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

Pensionsförpliktelserna beräknas årligen, per balansdagen, på försäkrings-tekniska grunder. I och med förvärvet av Swedish Orphan har en förmånsbestämd pensionsplan för dotterbolaget i Norge tillkommit.

På nedanstående siffror tillkommer särskild löneskatt 24,26 procent i redovisade tillgångar i enlighet med UFR4 (Uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering). För den norska pensionsplanen tillkommer 14,1 procent i arbetsgivaravgifter i redovisade skulder.

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

Pensionsförmåner

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Swedish Orphan Biovitrum AB i Sverige tryggas genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering, UFR3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare.

För räkenskapsåret 2010 har koncernen inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som förmånsbaserad. Pensionsplanen enligt ITP som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som avgiftsbestämd.

Årets avgifter för pensionsförsäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 13 298 Kkr (20 459). Alectas överskott kan fördelas till försäkringstagarna och/eller de försäkrade. Vid utgången av 2010 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 143,0 procent (141,0). Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkrings-tekniska beräkningsåtaganden, vilka inte stämmer överens med IAS19.

Förändringar i den förmånsbestämda förpliktelsen under året är följande:

	2010	2009
Vid årets början	107 725	106 541
Förvärvad verksamhet	7 663	–
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	14 818	15 112
Räntekostnad	4 758	3 446
Aktuariella vinster (-) / förluster (+)	14 639	8 857
Utbetalda pensioner	-861	-120
Avtalspension	–	12 100
Gottgörelser	–	-38 211
Reglering	-12 611	–
Årets omräkningsdifferenser	-573	–
Vid årets slut	135 558	107 725

Förändring i verkligt värde på förvaltningstillgångar under året är följande:

	2010	2009
Vid årets början	94 781	97 432
Förvärvad verksamhet	3 433	–
Förväntad avkastning på förvaltningstillgångar	3 594	4 189
Aktuariella vinster (+) / förluster (-)	668	-2 173
Avgifter från arbetsgivaren	14 638	35 434
Gottgörelser	–	-38 211
Reglering	-10 830	–
Uttag	-1 687	-1 890
Årets omräkningsdifferenser	-257	–
Vid årets slut	104 340	94 781

De belopp som redovisas i resultaträkningen är följande:

	2010	2009
Kostnader avseende tjänstgöring innevarande år	14 818	15 112
Räntekostnad	4 758	3 446
Förväntad avkastning på förvaltningstillgångar	-3 594	-4 189
Amortering av aktuariella vinster/förluster	1 438	2 691
Administrationskostnader	78	-
Avtalspension	7 335	12 100
Summa, ingår i personalkostnader	24 834	29 160

Aktuariella antaganden på balansdagen

Svensk pensionsplan	2010	2009
Diskonteringsränta (statslåneränta)	3,40%	3,90%
Förväntade årliga löneökningar	3,00%	3,00%
Förväntade årliga pensionsökningar	2,00%	2,00%
Förväntad årlig förändring av inkomstbasbelopp	3,00%	3,00%
Förväntad avkastning på förvaltningstillgångar	3,30%	3,30%

Norsk pensionsplan	2010
Diskonteringsränta	3,20%
Förväntade årliga löneökningar	4,00%
Förväntade årliga pensionsökningar	3,75%
Förväntad årlig förändring av inkomstbasbelopp	3,75%
Förväntad avkastning på förvaltningstillgångar	4,60%

De belopp som redovisas i balansräkningen har beräknats enligt följande:

	2010	2009
Verkligt värde på förvaltningstillgångar	104 340	94 781
Verkligt värde på pensionsförpliktelsen	-135 558	-107 725
Nuvärdet av fonderade förpliktelser	-31 218	-12 944
Oredovisade aktuariella vinster (-) / förluster (+)	34 475	29 470
Nettotillgång i balansräkningen	3 257	16 526

Beloppen redovisas i balansräkningen på följande rader:

	2010	2009
Finansiella anläggningstillgångar	5 765	16 526
Övriga avsättningar	-2 508	-
	3 257	16 526

Specifikation av förändringarna i den nettotillgång som redovisas i balansräkningen

	2010	2009
Nettotillgång/skuld vid årets början enligt fastställd balansräkning	16 526	12 022
Förvärvad verksamhet	-2 513	-
Pensionskostnad redovisade över resultaträkningen	-24 834	-29 160
Avgifter från arbetsgivaren	14 716	35 434
Uttag från plantillgångar (-)	-1 687	-1 890
Gottgörelser	861	-
Utbetalda pensioner	188	120
Nettotillgång vid årets slut	3 257	16 526

Den faktiska avkastningen på förvaltningstillgångarna var 4 263 tkr (2 016).

Fördelning av tillgångsslag

	2010	%	2009	%
Aktier	44 578	43	41 704	44
Obligationer	47 144	45	42 651	45
Övrigt	12 618	12	10 426	11
Försäkringsbolags reserv	-	0	-	0
Totalt	104 340	100	94 781	100

Övrig information

Den förväntade avkastningen på förvaltningstillgångar fastställdes genom beaktande av förväntad avkastning på de tillgångar som omfattas av den aktuella investeringspolicyn. Förväntad avkastning på placeringar med fast ränta baseras på den avkastning som erhålls om dessa värdepapper hålles till förfall. Förväntad avkastning på aktier baseras på den långfristiga avkastning som förekommer på aktiemarknaden.

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2011 uppgå till 16 611 Kkr.

Per 31 december	2010	2009	2008	2007	2006
Nuvärdet av förmånsbestämd förpliktelse	-135 558	-107 725	-106 541	-86 154	-87 154
Verkligt värde på förvaltningstillgångar	104 340	94 781	97 432	86 199	69 534
Överskott / (Underskott)	-31 218	-12 944	-9 109	45	-17 620
Erfarenhetsbaserade justeringar av förmånsbestämda förpliktelser, vinst (-)/förlust (+)	1 704	11 170	1 030	-808	12 283
Förändring i antaganden för den förmånsbestämda förpliktelser, vinst (-)/förlust (+)	12 935	-2 312	10 080	-8 118	-
Erfarenhetsbaserade justeringar på förvaltningstillgångar, vinst (+)/förlust (-)	668	-2 173	-2 116	2 697	3 139

Not 32 Övriga skulder, långfristiga

Koncernen	2010	2009
Skulder till kreditinstitut (i SEK)	1 022 452	200 000
Skulder till kreditinstitut (i USD)	–	90 348
	1 022 452	290 348

Moderbolaget	2010	2009
Skulder till kreditinstitut (i SEK)	1 022 452	200 000
Skulder till kreditinstitut (i USD)	–	90 348
	1 022 452	290 348

Bolaget har en lånefacilitet uppgående till totalt 1 350 Mkr. Faciliteten är fördelad på 1 100 Mkr i ett 7-årigt lån med rak amortering samt 250 Mkr i en rörlig kredit med samma löptid. Under 2010 har totalt 164 Mkr amorterats och i slutet av året uppgick upplåningen till 1 186 Mkr, varav 164 Mkr redovisats som kortfristig skuld.

I samband med att bolaget förvärvade läkemedlen Kepivance® och Stemgen® och avtalade om en exklusiv licens för Kineret® i slutet av 2008 upptogs två långfristiga lån uppgående till sammanlagt 400 Mkr för att finansiera detta. 300 Mkr tecknades i svenska kronor och motsvarande 100 Mkr tecknades i USD. Under 2010 lades lånet i USD om till ett lån i SEK. Upplåningen var fördelad med 350 Mkr i ett sjuårigt lån med rak amortering med förfalldatum 1 oktober 2015 samt 50 Mkr är utnyttjande av den rörliga krediten. Under 2010 har 50 Mkr amorterats på den del av lånet som upptogs i samband med produktförvärvet.

I samband med förvärvet av Swedish Orphan i början av 2010 upptogs ytterligare lån i SEK om totalt 950 Mkr, varav 800 Mkr är ett sjuårigt lån med rak amortering med förfalldatum 1 oktober 2016 samt 150 Mkr är utnyttjande av den rörliga krediten. Under 2010 har 164 Mkr amorterats på den del av lånet som upptogs i samband med företagsförvärvet.

Säkerheten för banklånen utgörs av pantsättning av framtida royalty-intäkter från ReFacto®. Räntan på lånen uppgår till STIBOR + en marginal.

Vid upptagandet av lånen har bolaget gjort ett åtagande gentemot banken rörande resultat- och skuldsättningsmätt samt, från 2011 och framåt, kassaflödesmätt.

Not 33 Övriga avsättningar

	Koncernen		Moderbolag	
	2010	2009	2010	2009
Avsättning vid årets ingång	372 729	477 231	372 729	477 231
Ingående avsättning förvärvat koncern	30 800	–	–	–
lansspråktagna belopp	-449 754	-92 242	-430 019	-92 242
Omräkningsdifferens i avsättningar	–	-12 260	–	-12 260
Årets avsättningar	243 042	–	236 697	–
Avsättningar vid årets utgång	196 817	372 729	179 407	372 729

Av årets avsättningar tillhör 71 942 Kkr integrationskostnader inom koncernen avseende omstrukturingsprogram. 171 100 Kkr avser förväntad tilläggsköpeskilling för Multiferon, se mer information i Not 5 och Not 35.

	Koncernen		Moderbolag	
	2010	2009	2010	2009
Långfristig del	188 380	365 645	171 100	365 645
Kortfristig del	8 437	7 084	8 307	7 084
Summa avsättningar	196 817	372 729	179 407	372 729

Omstrukturingskostnader i koncernen

Under 2010 har ett omstrukturingsprogram genomförts i samband med förvärvet av Swedish Orphan som slutfördes 14 januari. Organisationen har under året varit föremål för en noggrann genomlysning och ett antal överlappande tjänster har identifierats och personal har antingen omplacerats eller blivit uppsagda. För 2010 uppgår omstrukturingskostnaderna till 71,9 Mkr varav 27,2 Mkr avser personalkostnader, 8,2 Mkr avser avskrivning av materiella och immateriella tillgångar, 16,2 Mkr avser lokalkostnader och resterande 20,3 Mkr avser främst IT-relaterade kostnader.

Not 34 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen	2010	2009
Reservering semesterlöner och bonus inkl sociala avgifter	75 422	60 735
Upplupna sociala avgifter	23 868	26 520
Upplupna kostnader	96 229	93 192
Förutbetalda intäkter	–	423
Transaktionskostnader pågående förvärv	–	45 000
Upplupna emissionskostnader	–	79 357
Upplupna kostnader i samband med försäljning av dotterbolag	–	4 994
Övriga poster	1 113	–
	196 632	310 221

Moderbolaget	2010	2009
Reservering semesterlöner och bonus inkl sociala avgifter	59 532	60 735
Upplupna sociala avgifter	21 424	26 520
Upplupna kostnader	76 156	97 045
Förutbetalda intäkter	–	423
Transaktionskostnader pågående förvärv	–	45 000
Upplupna emissionskostnader	–	79 357
Upplupna kostnader i samband med försäljning av dotterbolag	–	4 994
Övriga poster	1 100	–
	158 212	314 074

Not 35 Ställda säkerheter, ansvarsförbindelser

Moderbolaget	2010	2009
Ställda säkerheter	–	–
Bankgaranti	54 351	78 444

I samband med vissa förvärvs- och inlicensieringsavtal, 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.

Förvärvet av Arexis kan komma att leda till utbetalningar vad avser utvecklingen av Kiobrina, uppgående till cirka 70 Mkr att utbetalas under förut-

sättning att olika definierade mål i utvecklingen uppnås. Se vidare nedan angående krav från Arexis säljare.

Förvärven av produkterna Kineret, Kepivance och Stemgen medförde åtaganden om milstolpsbetalningar. Återstående åtagande avser en försäljningsmilstolpe, som förväntas uppnås 2012, och som uppgår till maximalt 55 MUSD.

Biogen Idec. Under 2010 ingick SOBI ett tilläggsavtal med Biogen Idec i vilket de övertog ansvaret, inklusive risker och finansiering, för utvecklingen av Factor IX:Fc och Factor VIII:Fc produkterna. SOBI har möjlighet att köpa in sig projektet igen mot erläggande av 10 MUSD för respektive produkt. Royaltysättningen respektive betalningarna har i detta avtal justerats under en sexårsperiod efter det att Swedish Orphan Biovitrum påbörjat kommersiell försäljning av produkterna för att ersätta Biogen Idec för deras utvecklingskostnader. Om Biogen Idec inte erhåller full ersättning för sin andel av utvecklingskostnaderna under denna period ska SOBI erlägga mellanskillnaden till Biogen Idec vid utgången av sexårsperioden.

Därtill finns ett fåtal mindre milstolpebetalningar kopplade till distributionsavtal.

Förvärvet av Swedish Orphan International Holding, som genomfördes den 14 januari 2010, innebär att SOBI kan behöva erlägga tilläggsköpeskilling om maximalt 425 Mkr vid definierade försäljningsmål kopplade till Multiferon. Vid upprättandet av förvärsanalysen reserverades det diskonterade värdet av tilläggsköpeskillingen.

I Swedish Orphan Biovitrums låneavtal med Handelsbanken finns ställda säkerheter för upptagna lån. Koncernen har som säkerhet lämnat aktier i alla de dotterbolag som, efter förvärvet av Swedish Orphan International Holding AB i januari 2010, definieras som materiella dotterbolag. Koncernen har även lämnat alla framtida royaltyintäkter relaterade till produkten ReFacto som säkerhet för lånen. Även en företagsinteckning uppgående till 100 Mkr har ställts som säkerhet för upptagna lån.

Not 36 Skatter och legala tvister

Swedish Orphan Biovitrum har en pågående tvist med Skatteverket avseende försäljningen av fastigheten Paradiset 14, bolagets och externa juristers bedömning är att bolaget ej handlat i strid med gällande lagstiftning. Den 3 mars 2011 meddelade dock Förvaltningsrätten att de bifaller Skatteverkets framställan och förklarar att Swedish Orphan Biovitrum AB med stöd av skatteflyktslagen ska påföras ett belopp om 232,2 Mkr som intäkt vid 2005 års taxering. Bolaget har för avsikt att överklaga.

Säljarna av läkemedelsbolaget Arexis, som förvärvades i augusti 2005, har under året framställt ett krav på cirka 325 Mkr. Säljarna gör gällande att Swedish Orphan Biovitrum inte har fullgjort sina förpliktelser enligt det aktieöverlåtelseavtal som ingicks i samband med förvärvet. Swedish Orphan Biovitrum har bestritt säljarnas krav i samtliga delar. Säljarna har nyligen påkallat skiljeförfarande avseende delar av ovannämnda krav samt en i avtalet reglerad expertprövning av övriga delar.

Not 37 Transaktioner med närstående

Lån till närstående

	2010	2009
Lån till ledande befattningshavare i moderbolaget:		
Vid årets början	153	153
Lån som utbetalats under året	–	–
	153	153

De lån som utbetalats till ledande befattningshavare har följande villkor:

- Lånet löper utan ränta. Låntagaren påförs årligen en förmån motsvarande lånebeloppet multiplicerat med statslåneräntan plus en procentenhet per år, vilket motsvarar inkomstskattelagens regler för värdering av lån i svensk valuta med räntesats som står i fast förhållande till marknadsränta eller räntefria lån. Förmånen värderas det datum lånet tas och uppdateras årligen.
- Låntagarna åtar sig att till långivaren, eller order, betala tillbaka hela lånebeloppet vid första av följande tidpunkter:
 - den dag låntagaren slutar sin anställning inom Swedish Orphan Biovitrum-koncernen
 - den 31 maj 2011 när teckningsoptionerna löper ut
 - den dag då låntagaren erhåller leverans av emitterade aktier, till följd av att låntagaren konverterar samtliga teckningsoptioner till aktier

Övrigt

Företaget Orfacare, som har anknytning till styrelsens ordförande, tillhandahåller konsulttjänster beträffande att anskaffa, marknadsföra och distribuera produkter från Swedish Orphan Biovitrum i bland annat Schweiz och Österrike. Konsultkostnaderna uppgår till 3,1 Mkr under 2010. Under 2011 har Swedish Orphan Biovitrum ingått ett avtal med Investor AB att i begränsad omfattning erhålla konsulttjänster. Dessa kommer inte att utföras av Investors representanter i styrelsen.

Not 38 Händelser efter balansdagen

- Den 11 januari 2011 ingick Sobi och BL&H Co. Ltd ett distributionsavtal för produkterna Orfadin och Kepivance i Sydkorea. Detta var ytterligare ett steg i den geografiska expansionen av Sobis produkter. Enligt avtalet kommer BL&H att ansvara för registrering och distribution av produkterna i Sydkorea. Då den sydkoreanska läkemedelsmyndighetens registreringsprocess är anpassad till produkter som redan godkänts av FDA eller EMA, väntas registrering ca ett år efter inlämnad ansökan. Licensförskrivning kan inledas redan under 2011.
- Den 27 januari 2011 tillkännagavs att ett distributionsavtal tecknats med Fresenius Biotech för att distribuera Removab® i Sverige, Danmark, Norge, Finland, Island, Polen, Tjeckien, Slovakien, Slovenien, Rumänien, Bulgarien, Ungern, Estland, Lettland och Litauen under sju år. Removab godkändes för försäljning av Europeiska Kommissionen i april 2009 för behandling av malign ascites i samband med cancer. Produkten har hittills lanserats i Tyskland, Österrike och Frankrike. Removab är en innovativ produkt som har ett betydande värde för patienter med stora medicinska behov. Dessutom passar Removab väl in i Sobis portfölj av cancerprodukter, t.ex. Yondelis®, som distribueras i ungefär samma territorier.
- Den 22 februari 2011 tillkännagavs förändringar i Sobis ledningsgrupp och en förstärkning av affärsutvecklingsfunktionen. Förändringarna visar på bolagets fortsatta engagemang för sin tillväxtstrategi som bygger på att lansera produkter som både kommer från den egna utvecklingsportföljen som innehåller flera projekt i sen klinisk fas och att fortsätta att offensivt bilda attraktiva partnerskap med andra läkemedels- och bioteknikföretag samt via in-licensieringar och förvärv. Genom att ha bredda koncernledningens avspeglas Sobis internationella fokus då många av medlemmarna har stor internationell erfarenhet.
- Den 3 mars 2011 meddelade Förvaltningsrätten att de bifaller Skatteverkets framställning att Swedish Orphan Biovitrum AB med stöd av skatteflyktslagen ska påföras ett belopp om 232,2 Mkr som intäkt vid 2005 års taxering avseende andel av ersättning vid Fastighetsbolaget Paradiset KB:s avyttring av fastigheten Paradiset 14 till Nya Paradiset KB. Bolaget har för avsikt att överklaga.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 28 april 2011 för fastställelse.

Stockholm den 23 mars 2011

Bo Jesper Hansen
Ordförande

Hans Glemstedt

Adine Grate Axén

Michael Steinmetz

Wenche Rolfsen

Lennart Johansson

Hans Wigzell

Catarina Larsson
Arbetsagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetsagarrepresentant

Kennet Rooth
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits 23 mars 2011

PricewaterhouseCoopers AB

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
org.nr 556038-9321

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2010. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 22–86. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen samt för att internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av koncernredovisningen. Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen, koncernredovisningen och förvaltningen på grundval av vår revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisions sed i Sverige. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra oss om att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören

gjort när de upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen samt att utvärdera den samlade informationen i årsredovisningen och koncernredovisningen. Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, och årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av koncernens resultat och ställning. En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker att årsstämman fastställer resultaträkningen för moderbolaget, rapporten över totalresultat för koncernen samt balansräkningen för moderbolaget och för koncernen, disponerar vinsten i moderbolaget enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Stockholm den 28 mars 2010

PricewaterhouseCoopers AB

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Styrelse



Bo Jesper Hansen

Ordförande

Född 1958. Med Dr, Fil Dr Köpenhamns universitet. Styrelseledamot sedan januari 2010. Ordförande i Sobis ersättningskommitté. Styrelseledamot i Gambro AB, MipSalus, TopoTarget A/S och Zymenex A/S. Tidigare olika befattningar inom Swedish Orphan International AB sedan 1993, CEO 1998 – 2010. Grundare av Scandinavian Medical Research där han också fungerat som medicinsk rådgivare till Synthelabo, Pfizer, och Yamanouchi.

Aktier: 7 115 077

Optioner: 0



Adine Grate Axén

Född 1961. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm. Harvard AMP. Styrelseledamot sedan 2010. Medlem i Sobis revisionskommitté. Ordförande i Nasdaq OMX Stockholms bolagskommitté. Styrelseledamot i EDB Business Partners (ledamot samt ordförande i Audit Committee) och Swedavia. Rådgivare till och arbetande styrelseledamot i 3 Scandinavia. Medlem av Rådgivande Kommittén för försäljning av Statsägda Företag fram till dess avslut 2010. 1994 – 2007 ett flertal ledande befattningar inom Investor AB och medlem i ledningsgruppen 1999 – 2007.

Aktier: 0

Optioner: 0



Hans Glemstedt

Född 1962. Civilekonom. Styrelseledamot sedan 2009. Medlem i Sobis revisionskommitté o ersättningskommitté. Medlem i Investors investeringsorganisation sedan 2006. Styrelseledamot i Aleris AB. Tidigare Senior Consultant i McKinsey i 9 år. Över 10 års erfarenhet av private equity och venture capital investments.

Aktier: 6 000

Optioner: 0



Lennart Johansson

Född 1955. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm. Styrelseledamot sedan 2010. Ordförande i Sobis revisionskommitté. Medlem av ledningsgruppen och chef för Operativa Investeringar i Investor AB. Styrelseledamot i Mölnlycke AB och Gambro AB. Tidigare verkställande direktör i b-business partners och Emerging Technologies AB.

Aktier: 10 000

Optioner: 0



Wenche Rolfsen

Född 1952. Farm. dr. Adjungerad professor Farmaceutiska fakulteten, Uppsala Universitet. Styrelseledamot sedan 2004. Medlem i Sobis vetenskapliga kommitté. Styrelseledamot i Aprea (ordförande), Denator (ordförande), Artimplant, Moberg Derma, Industrifonden, Aker Biomarine AS, Norge och Axis Shield, Storbritannien. Tidigare ledande positioner i PharmaciaUpjohn, CEO i Quintiles AB samt Vice President Quintiles Europe, Explorative Clinical Research.

Aktier: 33 400

Optioner: 0



Michael Steinmetz

Född 1947. Fil.dr. Styrelseledamot sedan 2001. Ordförande i Sobis vetenskapliga kommitté och medlem i Sobis ersättningskommitté. Managing Director, Clarus Ventures LLC. Styrelseledamot i Allozyne (ordförande), Heptares, MacroGenics, Oxford Immunotec, TaiGen, TetraLogic och Virdante. Tidigare General Partner i MPM Capitals Funds Bio Ventures I, II och III.

Aktier: 0
Optioner: 0



Hans Wigzell

Född 1938. Med dr, Fil dr. Professor i immunologi. Styrelseledamot sedan 2004. Medlem i Sobis vetenskapliga kommitté. Ledamot av Kungliga Vetenskapsakademien och Ingenjörsvetenskapsakademien. Styrelseledamot i Karolinska Development AB (ordförande), RaySearch AB, Rhenman & Partner Asset Management (ordförande), Intercell AG, HuMabs AG och AVI Biopharma. Rektor för Karolinska Institutet 1995-2003.

Aktier: 180 000
Optioner: 0



Catarina Larsson

Facklig representant

Född 1952. Laboratorieingenjör. Styrelseledamot sedan 2001. Representerar PTK.

Aktier: 600
Optioner: 0



Bo Gunnar Rosenbrand

Facklig representant

Född 1963. Laboratorieingenjör. Styrelsesuppleant 2001 – 2005. Styrelseledamot sedan 2006. Representerar PTK.

Aktier: 1 050
Optioner: 0

Ledande befattningshavare



Kennet Rooth¹⁾

Verkställande Direktör (tillförordnad)

Född 1955. Kemi och biologi vid Stockholms universitet och ledarskapsutbildning vid INSEAD-CEDEP. Kennet började hos Swedish Orphan International 2005 som Country Manager för Sverige. År 2006 blev han Director International Marketing & Sales med ansvar för internationell expansion och etablering av dotterbolag i flera europeiska länder. Från 1989 till 2005 arbetade Kennet på Bristol-Myers Squibb, där han innehade olika befattningar både i Sverige och internationellt, som Executive Director, Country Manager, Business Unit Manager och produktchef. Kennet började sin karriär 1985 som produktspecialist på Ciba-Geigy



Göran Arvidson

Chef för Fusioner och Förvärv

Född 1960. Civilekonom. Göran Arvidson kom till Procordia 1988 som koncerntcontroller och har varit involverad i alla större transaktioner inom Procordia/Pharmacia; förvärvet av Pharmacia 1989, Carlo Erba 1993 och sammanslagningen av Pharmacia och Upjohn 1995 samt förvärvet av Monsanto 1999. Göran har haft olika chefsbefattningar främst inom ekonomi och finans inom Procordia och Pharmacia.



Fredrik Berg

Chefsjurist

Född 1955. Jur Kand. Fredrik Berg började sin juridiska bana på advokatfirman Tisell & Co. och kom till KabiVitrum 1988. Han har sedan dess arbetat som bolagsjurist och ansvarig för olika juristavdelningar inom Procordia, Kabi Pharmacia och Pharmacia & Upjohn. 1996 började han på advokatfirman Lindahl, men rekryterades åter till Pharmacia&Upjohn 1997. Innan Fredrik började på Biovitrum var han chef för Legal/Intellectual Property på Pharmacia AB och General Counsel för Pharmacia Europe, Middle East and Africa.



Maria Berggren

Personaldirektör

Född 1961. Beteendevetare. Maria kommer närmast från Capgemini Sverige AB där hon har haft en tjänst som People Relationship Manager för Technology Services. Som medlem av ledningsgruppen ansvarade Maria för Human Resourcefrågor (HR) för organisationens 850 medarbetare. Maria började 1986 på Ericsson där hon under 10 år innehaft olika ledande HR-befattningar bland annat vid Ericsson Data AB, Ericsson Business Networks AB och Enterprise Networks division. Före sin anställning 2001 på Capgemini Sverige AB arbetade Maria som egen företagare och konsult inom HR, grupp- och ledarutveckling.



Peter Edman

Forskningschef

Född 1954. Doktor och docent i biokemi vid Uppsala universitet. Peter Edman kommer till Biovitrum som Chief Scientific Officer närmast från posten som Vice President and Global Project Director, Global Development vid AstraZeneca. Peter Edman har tidigare haft en rad ledande forskningsbefattningar inom Pharmacia, Astra och AstraZeneca. Han har också haft en befattning som laborator vid Läke-medelsverket. Dessutom har Peter varit professor i farmaceutisk formulering och adjungerad professor i läkemedelsadministrering vid Farmaceutiska fakulteten, Uppsala universitet.



Anders Edvell

Chef för Marknad och försäljning

Född 1969. Läkare, medicine doktor och har en MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Anders har haft ett antal befattningar i svenska och utländska läkemedelsföretag. Han rekryterades som Sverigechef till Swedish Orphan International i augusti 2006 och har sedan i mars 2010 varit regionchef för Nordeuropa inom Sobi. Han har också av och till varit en drivande kraft i Swedish Orphan Internationals affärsutveckling.

¹⁾ Den 25 november tillkännagavs att dåvarande VD Martin Nicklasson skulle lämna bolaget den 31 december 2010. Han ersattes av Kennet Rooth som temporär VD tills dess att rekryteringen av en ny VD slutförts.



Sylvain Forget

Regionchef för Västeuropa

Fransman född 1966, PhD i Farmaci, MBA-examen från ESC of Tours (Frankrike) och examen i Medicinsk marknadsföringsstrategi från SIMI (Köpenhamn). Sylvain började på Swedish Orphan International under 2006 som landschef för Frankrike med ansvar att upprätta Sobis dotterbolag i Paris och är sedan mars 2010 även regionchef för Västeuropa. Sylvain började sin karriär på Glaxo i Frankrike 1990 och har sedan dess haft ett flertal befattningar i olika bolag både i Frankrike och internationellt vilka bland annat inkluderar de två skandinaviska företagen Lundbeck och Novo Nordisk. Sylvain verkar från vårt kontor i Paris.



Stefan Fraenkel

Chef för Affärsutveckling

Född 1972. Ph.D. i internationell ekonomi & management, MBA från Köpenhamns Handelshögskola och Ingenjörsexamen från Chalmers Tekniska Högskola. Stefan har en historik som management konsult samt har innehaft ett flertal nordiska och internationella positioner inom Wyeth Pharmaceuticals. Stefan började på Sobi 2009 och kommer senast från Wyeths huvudkontor i USA.



Lena Nyström

Chef för Tillverkning och Distribution

Född 1956. Civilingenjör i kemi på KTH i Stockholm. Lena började inom processutveckling på Kabi Vitrum 1984. Sedan 1995 har Lena haft olika chefsbefattningar inom processutveckling och tillverkning.



Lars Sandström

Finansdirektör

Född 1972. Civilekonom. Lars började hos Sobi 2010 som ekonomi och finansansvarig. År 2011 blev han finansdirektör. Från 1998 till 2010 arbetade Lars på Scania, där han innehade olika ledande befattningar både i Sverige och internationellt inom ekonomi och finansområdet.



Åsa Stenqvist

Informationsdirektör och ansvarig för Investerarrelationer, (tillförordnad)

Född 1947. Fil kand och DIHR, Stockholms Universitet. Tillträdde som tillförordnad informationsdirektör och medlem av koncernledningen i Husqvarna AB 2006 - mars 2010. Innan dess anställd i AB Electrolux sedan 1982 och var där ansvarig för Investor Relations inom koncernstab Mergers & Acquisitions 1988-1993, chef för koncernstab Investor Relations och Finansiell Information 1993-1999 och chef för Investor Relations och koncernens finansiella kommunikation inom koncernstab Information och Varumärken 1999-2005.



Årsstämma 2010

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas torsdagen den 28 april 2011 kl. 16.00 i Wallenbergsalen vid Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Grev Turegatan 16, Stockholm.

Aktieägare som vill delta i stämman ska dels vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB (före detta VPC) förda aktieboken onsdagen den 20 april 2011, dels vara anmälda till bolaget senast kl. 16.00 onsdagen den 20 april 2010.

Anmälan skall göras 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 skall aktieägare uppge:

- namn
- person-/organisationsnummer
- adress och telefonnummer dagtid
- antal aktier
- i förekommande fall antal biträden som ska medfölja aktieägaren vid stämman

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, tillfälligt inregistrera sina aktier i eget namn i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Sådan omregistrering måste vara verkställd senast onsdagen den 20 april 2011, vilket innebär att aktieägare i god tid före detta datum måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

Ombud mm

Aktieägare som skall företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person skall bestyrkt kopia av registreringsbevis eller motsvarande för den juridiska personen bifogas. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år. Registreringsbevis skall utvisa de förhållanden som gäller på dagen för bolagsstämman och bör i vart fall inte vara äldre än ett år vid tidpunkten för årsstämman.

Fullmakten i original samt eventuellt registreringsbevis bör i god tid innan stämman insändas per brev till bolaget på ovan angivna adress. Formulär för fullmakt tillhandahålls på bolagets hemsida www.sobi.com och kommer även att sändas till aktieägare som så begär och som uppger sin postadress.

Kalendarium

20 april	Delårsrapport jan – mar 2011
28 april	Årsstämma 2011
19 juli	Delårsrapport apr – jun 2011
20 oktober	Delårsrapport jul – sep 2011

Ytterligare finansiell information finns på vår webbplats. 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. Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A
Telefon: 08-697 20 00. Fax: 08-697 23 30
Webbplats: www.sobi.com



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm
Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A
Telefon: 08-697 20 00
Fax: 08-697 23 30
Hemsida: www.sobi.com