

Års- och  
hållbarhets-  
redovisning

**2018**

# Innehåll

## Introduktion

Det här är Sobi	2
Vd-ord	6
Sobis marknad inom sällsynta sjukdomar	8

## Verksamhetsöversikt

Strategi	10
Möta patientens behov	15
Innovation	30
Tillverkning och tillhandahållande av biologiska läkemedel	34
Vi förverkligar visionen	36
Vårt ansvar	40

## Historia och finansiell översikt

Sobis historia	42
Aktien	44
Fem år i sammandrag	47

## Rapportering

Förvaltningsberättelse	50
Finansiella rapporter	64
Noter	74

## Bolagsstyrning

Styrelseordförande har ordet	107
Bolagsstyrningsrapport	108
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	115
Styrelse	116
Verkställande ledning	118
Revisionsberättelse	120

## Hållbarhet

Hållbarhetsstyrning	123
GRI-index	130
Revisorns yttrande om hållbarhetsrapporten	133

## Övrig information

Årsstämma 2019	134
Definitioner	135
Ordlista	136

Detta är Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2018. Den formella årsredovisningen omfattar sidorna 50–106. Hållbarhetsrapporten som ingår på sidorna 12–13, 15–17, 30–31, 34–41, 58–63 och 123–133 utgör bolagets och koncernens lagstadgade hållbarhetsrapport som krävs enligt Årsredovisningslagen 6 kap. 11§. Redovisningen utgör också vår rapportering till FN:s Global Compact, Communication on Progress.





# sällsynt **styrka**

## **Ett specialiserat biofarmaceutiskt företag inriktat på sällsynta sjukdomar**

På Sobi tillför vi något sällsynt till området för sällsynta sjukdomar. Genom att omvandla klinisk forskning till behandlingar som förändrar livet för patienter, och utan dröjsmål tillhandahålla läkemedel till människor som behöver dem, bidrar vi till att göra läkemedel mer tillgängliga och skapar möjligheter för patienter och deras vårdgivare.

# Det här är Sobi

Sobi är ett internationellt biofarmaceutiskt företag inriktat på sällsynta sjukdomar. Som ett integrerat företag har vi omfattande förmågor som sträcker sig över hela värdekedjan, från upptäckt, utveckling och tillverkning av läkemedel, till tillhandahållande och stöd åt patienter. Vår plan är att fortsätta skapa en bredare, men samtidigt fokuserad forsknings- och utvecklingsportfölj.

## Haemophilia, Immunology och Specialty Care

Våra behandlingar finns inom områdena hemofili, immunologi och nischläkemedel. Användningen av våra rekombinanta behandlingar med förlängd halveringstid för hemofili A respektive hemofili B, som är utvecklade tillsammans med Sanofi (tidigare Bioverativ), ökar snabbt i takt med att de blir accepterade som standardbehandling i allt fler länder. Under 2018 har vi även skapat en stark immunologiportfölj och har viktiga nischläkemedelsbehandlingar inom områdena för genetik och metabolism.

## Patienter i över 70 länder

Utifrån vårt globala huvudkontor i Stockholm omfattar organisationen 19 länder och levererar behandlingar till patienter i över 70 länder runt om i världen. Europa och Mellanöstern – som tillsammans med Nordafrika och Ryssland utgör EMENAR-regionen – är kärnmarknaderna för vår hemofiliverksamhet. Samtidigt har förvärven under 2018 kraftigt stärkt vår affärsverksamhet och närvaro i Nordamerika, vilket skapar balans till våra framgångar i Europa.

## Ett integrerat biofarmaceutiskt företag

Vi täcker hela värdekedjan, från idéskapande och forskning till preklinisk och klinisk utveckling, tillverkning och tillhandahållande av biologiska läkemedel, reglerings- och tillsynsfrågor, till distribution och tillgänglighet för patienterna. Vår kommersiella framgång innebär att vi kan återinvestera i forskning och utveckling av nya behandlingsmetoder som förändrar livet för personer med sällsynta sjukdomar.

Genom att effektivt omvandla vår kliniska forskning till banbrytande behandlingar bidrar vi till att göra läkemedel tillgängliga snabbare och öppnar nya möjligheter för patienter, anhöriga och vårdgivare.

Vårt fokus, vårt kunnande och vår framgångsrika erfarenhet av att föra läkemedel för sällsynta sjukdomar till marknaden tillsammans med vår förmåga att finna kreativa affärsutvecklings- och licensieringslösningar, gör oss till en idealisk partner för bioteknikföretag med lovande läkemedelskandidater som har betydande effekt i små patientpopulationer.

## Patienternas behov främst

I alla våra partnerskap sätter vi patienternas behov främst, med vetskapen om att bra

läkemedel blir bra affärer. Genom strategiska partnerskap kan vi skapa värde för alla parter – patienter och deras anhöriga, hälso- och sjukvårdssystem, betalande myndigheter, våra medarbetare, investerare och läkemedelsindustrin – och leverera nya behandlingar till de människor som behöver dem.

## Ansvarsfull prissättning

Ansvarsfull prissättning är en avgörande faktor för tillgång till behandling. Det innebär att balansera rollen som ett hållbart företag med att vara en hållbar del av hälso- och sjukvårdssystemet. Vår kontinuerliga dialog med intressenter för sällsynta sjukdomar, tillsynsmyndigheter och betalande myndigheter gör att vi kan skapa kraftfulla värdeerbjudanden och produktvalideringar som gör det möjligt att effektivt och ansvarsfullt tillhandahålla behandlingar till patienter.

Tillsammans med våra partners och intressenter säkerställer vi att våra lösningar tillgodoser behoven hos personer som lever med sällsynta sjukdomar samtidigt som vi bidrar till hållbar tillväxt.

Vi tillför något sällsynt till sällsynta sjukdomar – en tro på styrkan av fokus, kraften av att vara snabbtänkta och potentialen hos de människor vi finns till för.

# 70

Vi tillhandahåller medicin till patienter i över 70 länder

# 935

Medarbetare

# 9 139

MSEK i intäkter

# Fokus är styrka

Som ett specialiserat biofarmaceutiskt företag är vi inriktade på sällsynta sjukdomar. Detta fokus ser vi som en styrka. Med över 80 års erfarenhet har Sobi mycket att erbjuda inom utveckling och kommersialisering av läkemedel.



## Forskning

Forskning och utveckling gör det möjligt att utveckla innovativa behandlingar samt att utvärdera externa projekt och produkter för att sedan vidareutveckla dem internt.

## Utveckling

Vi täcker hela utvecklingsprocessen från preklinisk och klinisk utveckling, till studier i klinisk vardag efter godkännandet.

## Tillverkning

Utöver vår egen biologiska läkemedelstillverkning arbetar vi med 15 kontraktstillverkare i Europa och USA.

## Regelverk och säkerhet

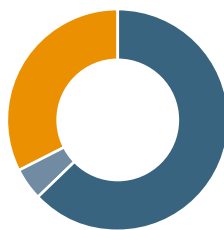
Patientsäkerhet är av yttersta vikt och vägledande i regleringsfrågor, inklusive frågor avseende distribution och tillhandahållande. Stringenta system för biverkningsrapportering och produktsäkerhet stödjer patientsäkerheten.

## Kommersialisering och patientens tillgång till behandling, över hela världen

Vår sälj- och marknadsorganisation fortsätter att öka sin marknadsnärvaro och ansvarar för frågor såsom tillgång till behandling, ansvarsfull prissättning och utbildning av vårdpersonal.

# +40%

Intäktsstillväxt 2018



## Andel av totala intäkter, per affärsområde

- 66% Haemophilia
- varav 5% från läkemedelstillverkning
- 34% Specialty Care

# Året i siffror

2018 var ett år av imponerande tillväxt. Intäkterna steg med mer än 40 procent jämfört med föregående år, och rörelseresultatet, EBITA, ökade med 74 procent. Produktförsäljningen inom Haemophilia mer än fördubblades och vi uppnådde dubbelsiffrig tillväxt inom Specialty Care.

## Nyckeltal

MSEK	2014	2015	2016	2017	2018
Totala intäkter	2 607	3 228	5 204	6 511	9 139
Bruttovinst	1 548	2 007	3 651	4 657	6 723
Bruttomarginal, %	59	62	70	72	74
Rörelsekostnader	1 873	1 861	2 518	3 057	3 601
EBITA	-44	433	1 543	2 053	3 571
EBIT	-325	146	1 133	1 600	3 122
Årets resultat	-270	83	802	1 149	2 418
Resultat per aktie, SEK	-1,01	0,31	2,99	4,27	8,97
Kassaflöde från den löpande verksamheten	234	507	343	1 333	2 090
Eget kapital per aktie, SEK	16,6	17,3	19,8	24,6	33,1
Soliditet, %	71	56	54	61	53
Utdelning	0	0	0	0	0
Antal heltidstjänster	589	702	760	800	902

# 40%

Intäkstillväxt

# 74%

EBITA-tillväxt

## Översikt över de största produkterna med hänsyn till intäkter

### Haemophilia

MSEK	2018	2017	Förändring, %
Elocta®	3 261	1 557	109
Alprolix®	974	363	168
Manufacturing	436	559	-22
Royalty <sup>1</sup>	1 341	1 203	12
<b>Summa</b>	<b>6 012</b>	<b>3 682</b>	<b>63</b>

1. Se sidan 82 för detaljer.

### Haemophilia

Produktförsäljningen mer än fördubblades. De länder som i huvudsak bidrog till denna tillväxt var Frankrike, Italien, Storbritannien och Tyskland.

### Specialty Care

MSEK	2018	2017	Förändring, %
Kineret®	1 320	1 142	16
Orfadin®	899	862	4
Övrigt	908	825	10
<b>Summa</b>	<b>3 127</b>	<b>2 829</b>	<b>11</b>

### Specialty Care

Specialty Care visade en stark utveckling över hela portföljen. Kinerets stabila tillväxt fortsatte i alla regioner för helåret 2018.

# Året i korthet

Förvärv bidrog till att lyfta Sobi till en ny nivå 2018. Synagis® kommer att stärka vår närvaro på den nordamerikanska marknaden, där verksamheten nästan kommer trefaldigas jämfört med 2018. Förvärvet av rättigheterna till emapalumab och Synagis skapar ett starkt andra ben inom immunologi som balans till vår framgång inom hemofili.

## Haemophilia

### KV 1

Irland blir första landet i Europa där varje person med hemofili har tillgång till behandling med förlängd halveringstid (EHL) efter att nya leveransavtal tecknats med Sobi.

Sobi blir det första företaget i Frankrike att tillhandahålla EHL-behandlingar för både hemofili A och hemofili B.

### KV 2

Data som publicerats på WFH:s, World Federation of Hemophilia, världskongress i Glasgow visar på förbättring av livskvaliteten för patienter som behandlas profylaktiskt med Elocta och Alprolix, hemofilibehandlingar med förlängd halveringstid.

### KV 4

Data som presenterats vid ASH:s, American Society of Hematology, 60:e årliga kongress bekräftar EHL-behandlingarna Elocta och Alprolix bevisade effekt och välkarakteriserade säkerhet över fyra år.

**Totala försäljningsintäkter:**  
4 235 MSEK

**Försäljningstillväxt: 145%**

**Antal nya marknader: 10**

**Elocta and Alprolix – marknadsledare i Frankrike.**

## Specialty Care

### KV 1

Sobi lanserar Ravicti® i Europa och gör framsteg i vården för patienter med ureacykelrubbningar.

### KV 2

Kineret godkänns för behandling av Stills sjukdom i EU.

### KV 3

Sobi stärker verksamheten inom immunologi genom att förvärva de globala rättigheterna till emapalumab från Novimmune.

### KV 4

Sobi förvärvar USA-rättigheterna till Synagis från AstraZeneca och skapar en plattform för global tillväxt. Förvärvet slutfördes i januari 2019.

Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkänner Gamifant® (emapalumab) i USA, den första godkända behandlingen mot primär hemofagocyterande lymfohistocytos (HLH).

**Totala försäljningsintäkter:**  
3 127 MSEK

**Försäljningstillväxt: 11%**

## Forskning & utveckling

### KV 1

FDA godkänner klinisk prövningsansökan och beviljar Fast Track-status för läkemedelskandidaten SOBI003 vid behandling av MPS IIIA.

### KV 2

Preliminära fas 1/2a-data för BIVV001 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN)<sup>1</sup>, presenteras vid WFH-kongressen.

### KV 3

Första patienten doseras i fas 1/2-studien som utvärderar SOBI003 vid behandling av MPS IIIA.

Resultat presenteras från fas 2-studien anaGO med anakinra hos patienter med akut gikt.

### KV 4

Fas 1/2a data för BIVV001<sup>1</sup> som understryker potentialen för veckovis dosering med bibehållen hög faktornivå vid hemofili A presenteras på ASH-kongressen.

Data som stödjer emapalumab som ett innovativt och specifikt riktat behandlingsalternativ för primär HLH presenteras på ASH-kongressen.

**Totalt antal produkter i preklinisk fas: 3**

**Totalt antal produkter klinisk fas: 14**

## Organisation

### KV 1

Torbjörn Hallberg tillträder som ny chefsjurist och Head of Legal Affairs på Sobi.

På Sällsynta dagen (Rare Disease Day) presenteras ett nytt hållbarhetsprogram som har en stark koppling till bolagets strategi att tillhandahålla hållbar tillgång till behandlingar för sällsynta sjukdomar.

### KV 2

Henrik Stenqvist tillträder som CFO och Fredrik Wetterlundh tillträder som Head of Human Resources.

### KV 3

Anne Marie de Jonge Schuermans tillträder som Head of Technical Operations.

**Antal medarbetare<sup>2</sup>:**

935

1. Ett utvecklingsprogram från Sanofi. Sobi har valt att addera BIVV001 till samarbetsavtalet med Sanofi, men har ännu inte utnyttjat optionsrätten.  
2. Antal medarbetare i Sobi vid årets slut.

# Global tillväxt

2018 var ett år av stor förändring för Sobi. Med framstegen inom Haemophilia, förvärven inom Immunology och försäljningstillväxten inom Specialty Care är bolaget idag, på pro forma basis, i princip två och en halv gånger större än i slutet av 2016. Men det är viktigt att förstå att detta ser vi bara som början av vår tillväxtresa.

Våra framgångar visar att vi levererar på samtliga aspekter av strategin. Vi säkerställer den fortsatta tillväxten för bolaget – genom att fortsätta växa starkt inom hemofili, utöka Specialty Care-portföljen med en utökad immunologiverksamhet, expandera i Nordamerika och fortsätta växa i EMENAR, samt genom att stärka vår utvecklingsportfölj. Dessa delar är avgörande för att nå vår vision om att ses som en global ledare i att tillhandahålla innovativa behandlingar som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar.

## De mest förskrivna EHL-behandlingarna

Vi har positionerat Sobi som en ledande aktör inom hemofili på flertalet marknader. Elocta (säljs av Sanofi som Eloctate® i Sanofis territorium) och Alprolix är nu de mest förskrivna behandlingarna med förlängd halveringstid (EHL) i världen<sup>1</sup>. Vi har tagit ett stort steg framåt avseende marknadsandelar för att bli ett av de tre största företagen i Europa, inom såväl hemofili A som B.

Vi – tillsammans med patienter, deras anhöriga, behandlande läkare och betalande myndigheter – har sett hur våra produkter bidrar till att personer med hemofili kan leva ett liv med fler möjligheter och ställa större krav på sin behandling. Och vi ser positiva resultat från fas 1/2a data med BIVV001. Jag förväntar mig att den starka tillväxten för hemofiliverksamheten kommer att fortsätta

i takt med att fler människor söker och får tillgång till våra behandlingar.

Vi har kunnat accelerera Kineret ytterligare och en tillväxt om 16 procent 2018 är ett bevis på detta. Godkännandet av Kineret i Europa för behandling mot Stills sjukdom har bidragit till utvecklingen. Vi förväntar oss ytterligare tillväxt från satsningarna på Kineret i USA.

Dessutom har vi lyckats bibehålla marknadsandelarna för Orfadin trots tilltagande generisk konkurrens.

## Tonvikt på immunologi

Förvärven under 2018 var ett stort steg framåt för bolaget. De hjälper oss definiera vad vi menar med nischläkemedel, och ger bolaget en stark tonvikt på immunologi. På proforma-basis innebär förvärven av rättigheterna till Synagis och emapalumab att mer än 70 procent av Specialty Care-verksamheten kommer att utgöras av immunologi. Detta ger koncernen ett starkt andra ben som jämvikt till våra framgångar inom hemofili.

Förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab förra sommaren var det första stora steget till förändringen. Behandlingen blev godkänd som Gamifant i USA i slutet av förra året som den första godkända behandling för primär hemofagocyterande lymfocytos (HLH). Kliniska data har visat goda resultat. Det är mycket glädjande att vi har en produkt som är så livsavgörande och som

samtidigt har ekonomisk potential att ytterligare förändra bolaget.

Emapalumab skapar betydande tillväxtmöjligheter för bolaget, men innebär också ytterligare investeringar. Lanseringskostnaderna för USA tog vi i fjärde kvartalet, medan framtida investeringar kommer att inriktas på kommersialisering, ansökan om godkännande för primär HLH i EU samt vidareutveckling av emapalumab. Aktiviteter för att utöka indikationerna för emapalumab såsom för sekundär HLH pågår.

## Trefaldigad storlek i Nordamerika

Med förvärvet av Synagis-rättigheterna som offentliggjordes i november 2018 och blev klart i januari 2019, har vi nu ett mycket starkt team i USA på över 270 personer. Detta placerar Sobi på en helt annan skala på den nordamerikanska marknaden, där verksamheten i princip kommer att trefaldigas jämfört med 2018. Under en engagerad ledning har vi ett kompetent team som med ett starkt fokus inom pediatrik kommer att gagna oss väl framöver. Det gladdede mig särskilt att samtliga 133 medarbetare från AstraZeneca som erbjöds anställning på Sobi i samband med Synagis-förvärvet tackade ja. Det ser jag som bevis på att Sobi är en attraktiv arbetsplats.

I båda affärerna kunde vi visa att vi inte enbart är en attraktiv partner, men också att vi kan erbjuda kreativa lösningar som ser till

1. Interna data.



»Vi har lagt grunden och nu måste vi bygga. Med vår kompetens, engagemang, strategi och finansiella styrka är jag övertygad om att vi kommer att lyckas.«



våra affärspartners behov och skapar värde för båda parter.

Den samlade effekten av vår framgång på den kommersiella sidan tryggar en betydande intjäningsförmåga som kan investera i forskning och utveckling, särskilt utveckling i sen fas.

Inom FoU gläds jag över att SOBI003 nu övergått till klinisk fas 1/2-studie och att vi rekryterar framgångsrikt till studien. Hela organisationen har gjort ett fantastiskt jobb i att nå denna viktiga milstolpe och jag är stolt över teamet som visar att vi kan ta en molekyl och potentiell behandling hela vägen från idé till patient.

Som en del av vårt samarbetsavtal med Sanofi har vi sett positiva resultat från fas 1/2-studien med uppföljningsproduktkandidaten BIVV001<sup>1</sup> som använder Fc fusionsteknik och visar oöverträffade nivåer av skydd i faktor-VIII-terapi. Detta läkemedel under klinisk utveckling visar potential att bli en av de främsta produkterna vid behandling av hemofili A. Resultaten bekräftar vårt åtagande att ta en mycket aktiv roll i partnerskapet med Sanofi.

#### Starkare organisation

Under 2018 har vi också stärkt vår ledningsgrupp med Torbjörn Hallberg, Chefsjurist och Head of Legal Affairs, Henrik Stenqvist, CFO samt Fredrik Wetterlundh, Head of Human Resources. I oktober välkomnade vi Anne Marie De Jonge Schuermans som chef för vår nya enhet för Technical Operations vilken samlar en rad funktioner, såsom utveckling, tillverkning och distribution av läkemedel. Anne Marie bygger en teknisk organisation med stark disciplin, bra fokus på kostnader och i en skala som är nödvändig för Sobis framtida verksamhet.

Hela organisationen fortsätter att utvecklas med särskild tonvikt vid utveckling och bevarandet av högpresterande team. Samtidigt som vi bibehåller vårt grundläggande fokus på patienter blir vi bättre på att hävda oss som företag för att konkurrera på marknaden. Detta är en egenskap som vi behöver än mer i takt med att vi ser fler konkurrenter träda in på hemofiliområdet. De vidareutvecklade kärnvärdena för Sobi som vi införde under 2017 och implementerade under 2018 – Care, Ambition, Urgency, Ownership och Partnership – är vägledande principer för vårt dagliga arbete. Det gläder mig att se att medarbetare över hela organisationen har tagit dem till sig i sitt arbete. Kärnvärdena visar vägen och ger oss drivkraft och de har avgörande betydelse för Sobis fortsatta tillväxtresa.

Tillväxten ger oss kraft att ta vårt ansvar att trygga tillgången till våra behandlingar för de människor som behöver dem. Detta är den mest uppenbara aspekten av vårt hållbarhetsarbete, men vi fortsätter också att utvecklas inom områden såsom bolagsstyrning, främjande av etiska partnerskap och etiskt uppförande samt att vara en god samhällsmedborgare på de platser där vi verkar.

Det gläder mig att bekräfta att Sobi fortsätter stödja de tio principerna i FN:s Global Compact inom områdena mänskliga rättigheter, arbetskraft, miljö och antikorrupktion och att vi är engagerade i Global Compact och använder dess principer som del av vår strategi, kultur och dagliga verksamhet.

#### Uppbyggnad av utvecklingsportföljen

Vi stakar ut riktningen för att utöka portföljen och hitta fler värdeskapande förvärv som kan accelerera tillväxten. Vår vision är att bli ansedda som en global ledare inom området sällsynta sjukdomar. Vi har gjort betydande

framsteg, men vi har fortfarande mer att göra för att nå vår vision.

Vi har nu en forsknings- och utvecklingsportfölj med ett betydande antal tillgångar i sen fas, inklusive BIVV001, finansiella rättigheter till MEDI8897, ytterligare indikationer för emapalumab och fler möjligheter med Kineret. Vi har också stora förhoppningar på SOBI003.

Utöver de genomgripande förändringarna på FoU-sidan har vi Gamifant i lanseringsfas i USA och betydande potential inom hemofili och för Kineret. Dessutom förväntar vi oss att Synagis kan växa ytterligare i vår ägo.

Under kommande månader och år kommer vi fortsätta söka efter fler tillgångar i sen fas som kommer att diversifiera bolaget ytterligare, framförallt inom områdena hematologi och immunologi.

Jag är stolt över att arbeta med alla fantastiska medarbetare här på Sobi. Jag vill tacka mina kollegor för allt arbete de har lagt ner under detta krävande och händelserika år och för deras fortsatta driv och engagemang.

Och jag vill tacka våra aktieägare för deras stöd och förtroende under 2018 och framåt.

Vi har lagt grunden, nu måste vi bygga. Det är en stor utmaning som vi står inför. Med vår kompetens, engagemang, strategi och finansiella styrka är jag övertygad om att vi kommer att lyckas.

Sammanfattningsvis var 2018 ett framgångsår då vi tog stora steg framåt mot vår vision. Men det var bara början.

#### Guido Oelkers

Verkställande direktör

1. Ett utvecklingsprogram tillhörande Sanofi. Sobi har valt att addera BIVV001 till samarbetsavtalet med Sanofi, men har ännu inte utnyttjat optionsrätten.

# Sällsynta sjukdomar

Det finns uppskattningsvis 6 000–8 000 sällsynta sjukdomar i världen och över 300 miljoner människor<sup>1</sup> som lever med en sällsynt sjukdom. Eftersom bara cirka 500 av dessa sjukdomar har godkända behandlingar finns stora medicinska behov. På Sobi är vi specialiserade på sällsynta sjukdomar eftersom det är där vi kan göra störst skillnad i människors liv.

Området för sällsynta sjukdomar är olikt alla andra medicinska områden. En sällsynt sjukdom definieras i Europa som en sjukdom som påverkar färre än en person per 2 000. I USA definieras en sällsynt sjukdom som ett tillstånd som drabbar färre än 200 000 personer enligt Orphan Drug Act 1983 (USA:s sällsällsmedelslagstiftning). Eftersom läkare kanske aldrig tidigare sett tillståndet, kan många gå odiagnostiserade under lång tid.

Cirka 75 procent<sup>2</sup> av de identifierade sällsynta sjukdomarna drabbar barn, och många har en förödande effekt på förväntad livslängd och livskvalitet. Uppskattningsvis 35 procent av barnen med en sällsynt sjukdom kommer inte att uppleva sin femte födelsedag, och sällsynta sjukdomar tros svara för cirka 35 procent av dödsfallen under det första levnadsåret.

Omkring 80 procent av de sällsynta sjukdomarna är ärftliga, med någon defekt i generna som styr hur våra kroppar fungerar. Till följd av detta kan kroppen till exempel inte tillverka ett viktigt enzym eller ett protein, eller så kan det egna immunförsvaret angripa kroppens system.

Eftersom sällsynta sjukdomar oftast är genetiska sjukdomar, tenderar de att vara

livslånga. Behandlingen är ofta fokuserad på att lösa problemet som orsakas av den defekta genen och att lindra symptomen så att den berörda personen ska kunna leva ett mer normalt liv.

Priset för sällsällsmedel är relativt högt jämfört med behandlingar riktade mot större patientgrupper. Den totala kostnaden för sällsällsmedel inom sjukvårdssystemet är emellertid inte så hög som den kan uppfattas, särskilt med tanke på det stora värde de tillför patienterna.

## Sällsynta utmaningar

Området för sällsynta sjukdomar medför också särskilda utmaningar – vetenskapliga, medicinska och kommersiella. De sträcker sig från att förstå en sjukdoms biologi, att identifiera molekyler som kan bli framgångsrika behandlingar, utveckla de komplexa biofarmaceutiska processerna för att tillverka läkemedlet, utforma och utföra kliniska prövningar i extremt små patientgrupper, erhålla myndighetsgodkännanden, förhandla om prissättning och subvention, till att arbeta med hälso- och sjukvårdspersonal och patienter för att garantera tillgång till läkemedel för de människor som behöver

behandling. I varje skede drar vi nytta av vår kompetens och erfarenhet, arbetar tvärfunktionellt och med externa intressenter för att uppnå bästa möjliga resultat.

Ett exempel är vårt sätt att arbeta med tillsynsmyndigheter för att få ut behandlingar till patienter så snabbt som möjligt. I små studier, kan processen påskyndas om en kandidatbehandling visar betydande fördelaktiga resultat för patienterna i studien. Både den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA kan tillåta sådana genombrottsterapier att snabbbehandlas i godkännandeprocessen genom att ge dem prioritet vid prövningsförfarandet. SOBI003 är ett exempel på detta och har beviljats Fast Track-status av FDA.

Den tillväxt vi har upplevt under de senaste åren visar att det som gynnar patienter också kan gynna verksamheten. Vi fokuserar på små patientgrupper och är dimensionerade i förhållande till det. Vi kan sällsynta sjukdomar, därför koncentrerar vi våra ansträngningar på dem. Vid bedömningen av en potentiell behandling tittar vi på hur vårt kunnande och vår kapacitet kan spela en betydande roll, och hur vi kan skilja oss från mängden.

1. Global Genes, [www.globalgenes.org](http://www.globalgenes.org)

2. EURORDIS, [www.eurordis.org](http://www.eurordis.org)



Att vara först med att tillhandahålla ett nytt särsläkemedel till patienter ger fördelar. Tillsynsmyndigheterna kan bevilja ensamrätt på marknaden för en viss tid, vilket gör att företaget kan få avkastning på sina investeringar i forskning och utveckling samt den regulatoriska processen. Med stöd i en solid vetenskaplig grund, och kunskap kring mekanismerna för godkännande, prissättning och ersättning, kan en ny behandling lanseras utan fördröjning och nå patienter på kortast möjliga tid.

#### Vår storlek är en styrka

Vi är tillräckligt stora för att investera i innovation och ge omfattande stöd på alla marknader där vi finns, men har flexibilitet och smidighet för att kunna agera snabbt. Som ett integrerat biofarmaceutiskt företag arbetar vi i tvärfunktionella team mellan våra discipliner. Genom att tidigt ha med specialister som jobbar med tillgänglighet för patienter, i exempelvis utvecklingsprocesser, myndighetsgodkännanden och prissättningsförhandlingar, kan vi snabbare förse patienter med behandling. Våra team inom kommersiell och medicinsk verksamhet samt forskning arbetar tillsammans med vårdpersonal,

externa forskare och andra intressenter för att öka förståelsen av patienters och vårdgivares föränderliga behov. Detta ger oss också möjlighet att exempelvis lära oss hur nya beredningsformer bättre kan uppfylla nya patientbehov. Vi återinvesterar också intäkter för att utveckla nya behandlingar.

Vår nära kontakt med patienter och vårdgivare gör det möjligt att identifiera andra icke-medicinska åtgärder för att möta otillfredsställda behov. Det kan handla om utbildningsprogram, kännedom om sjukdomen och överbyggande finansieringsinitiativ.<sup>1</sup>

#### Behandlingar som når fler

Vetenskapliga framsteg gör att vi och andra företag i branschen kan identifiera och utveckla nya behandlingar för fler av dessa 6 000–8 000 identifierade sällsynta sjukdomar. I USA godkände FDA 80 nya särsläkemedelsbehandlingar under 2017, med 59 godkännanden inom de första åtta månaderna av 2018<sup>2</sup>, de högsta siffrorna sedan införandet av lagstiftningen Orphan Drug Act 1983. Detta i sin tur uppmuntrar vårdpersonal att identifiera fler patienter.

Den lilla storleken på enskilda patientgrupper med sällsynta sjukdomar, och den oftast höga graden av engagemang bland patienterna, anhöriga och vårdgivare, kan också stimulera användningen av nya behandlingar. Sådana välinformerade och tätt nätverkande intressentgrupper kring sjukdomar delar information om nya behandlingar, och välinformerade patienter har lättare för att diskutera tillgängliga behandlingar med sin läkare. Många människor med sällsynta sjukdomar – som historiskt varit, och ofta fortfarande är åsidosatta inom sina hälso- och sjukvårdssystem – får allt större möjligheter att få tillgång till behandlingar som kan förbättra deras liv.

I många länder med mindre utvecklade vårdssystem, leder förbättrad ekonomi och bättre infrastruktur till utbyggnad av screeningprogram, som möjliggör upptäckten av sällsynta sjukdomar. I många fall kan tidig diagnos och behandling förhindra långsiktiga skador och försämrad livskvalitet.

1. [www.sobi.com](http://www.sobi.com)  
2. [www.iqvia.com](http://www.iqvia.com)

# Vi gör verklighet av vår tillväxtstrategi

Sobis strategi bygger på bolagets vision att bli en global ledare i att tillhandahålla behandlingar som förändrar livet för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Under 2018 gjorde vi stora framsteg inom samtliga fyra strategiområden.

Vår tillväxtstrategi bygger på fyra hörnstenar:

- Öka tillgängligheten till våra hemofili-behandlingar
- Utvidga Specialty Care-verksamheten
- Stärka positionen i EMENAR och växa i Nordamerika
- Stärka forskningsportföljen.

Strategin bygger på vår starka ställning som ett integrerat biofarmaceutiskt företag som täcker hela värdekedjan för behandling av sällsynta sjukdomar i EMENAR och Nordamerika.

Vi fortsätter att investera i vår starkt växande marknadsposition inom hemofili. Efter att ha sett de fördelar våra behandlingar med förlängd halveringstid innebär för personer med hemofili A och B, är det en angelägenhet att fler människor får tillgång till dessa behandlingar genom sina lokala hälso- och sjukvårdssystem. Den fortsatt starka

kommersiella tillväxten inom detta område genererar betydande intäkter och gör det möjligt för oss att investera ytterligare inom hemofiliområdet.

Genom att utvidga vår Specialty Care-portfölj skapar vi en bättre balans för den totala verksamheten, samtidigt som vi säkerställer hållbar tillväxt både på kort och lång sikt. Under 2018 har vi genom förvärv skapat en stark verksamhet inom immunologi: dessa behandlingar kommer att, tillsammans med våra andra produkter inom området Specialty Care, dra nytta av vår omfattande kommersialiseringsplattform i Europa och vår stärkta närvaro i Nordamerika. Med tillskotten av nya behandlingar till våra Immunology- och Specialty Care-portföljer kan vi förse patienter med ytterligare behandlingar som gör betydande skillnad.

Genom kraftig expansion i Nordamerika, i kombination med fortsatt tillväxt i EMENAR-

regionen, skapar vi en verksamhet som bättre speglar den geografiska balansen på den globala marknaden för sällsynta sjukdomar. Tillväxten i båda regionerna stärker vår kommersiella plattform och bidrar till vår finansiella kapacitet.

Vi fortsätter att göra framsteg och expandera vår forsknings- och utvecklingsportfölj. Med våra pågående satsningar inom FoU utvecklar vi nya behandlingar internt och tar in externa läkemedelskandidater i sen fas som riktar sig mot betydande otillfredsställda medicinska behov. Dessa skapar synergi-effekter i vår portfölj och utvecklar en potential för framtida tillväxt.

Kombinationen av vår och våra partners styrkor skapar unika möjligheter att tillföra mervärde inom området sällsynta sjukdomar.

## Vi förverkligar vår strategi

Öka  
tillgängligheten  
till våra hemofili-  
behandlingar

### Resultat

- 109 procent försäljningsökning för Elocta.
- 168 procent försäljningsökning för Alprolix.
- 10 nya marknader inom vårt territorium erhöll pris och subventionsgodkännanden.

Utvidga  
Specialty Care-  
verksamheten

- Förvärvet av Synagisrättigheter medför ytterligare diversifiering inom immunologi.
- Förvärv av de globala rättigheterna till emapalumab.
- Emapalumab godkändes som Gamifant i USA.
- 16 procents ökning av Kineret-försäljningen i NA och EMENAR.
- Kineret godkänd för Stills sjukdom och lanserat i EU.

Stärka  
positionen i  
EMENAR och växa  
i Nordamerika

- Förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab stärker vår geografiska närvaro, särskilt i USA.
- Förvärvet av Synagis nästan trefaldig vår kommersiella verksamhet i USA och gör det möjligt att utöka vår närvaro utöver Synagis.

Stärka  
forskningsportföljen

- Starka data från fas 1/2-studien med BIVV001 presenterades.
- Förvärvade rättigheterna till 50 procent av framtida avkastning från läkemedelskandidaten MEDI8897 i USA.
- Första patienten till SOBI003 fas 1/2-studien registrerades i augusti 2018.
- Huvudresultaten från fas 2-studien anaGO med anakinra offentliggjordes.

#### FINANSIELLA UTSIKTER 2018

Intäkter: 7 500–7 700 MSEK  
EBITA: 2 500–2 700 MSEK  
Bruttomarginal på minst 70 procent

#### FINANSIELLA RESULTAT 2018

Intäkter: 9 139 MSEK  
EBITA: 3 571 MSEK  
Bruttomarginal 74 procent

#### UTSIKTER FÖR 2019

Intäkter: 12 500–13 000 MSEK  
EBITA: 5 000–5 300 MSEK

# Sobis värdeskapande

## Vår vision och mission ►

### Vision

Vår vision är att bli ansedd som en global ledare i att tillhandahålla innovativa behandlingar som betydligt förändrar livet för människor som lever med sällsynta sjukdomar.

### Mission

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

## För vem ►

Vi erbjuder behandlingar som förändrar livet för människor med sällsynta sjukdomar. Dessa personer, deras anhöriga, hälso- och sjukvården och samhället i stort gagnas av en hållbar tillgång till behandling.

Genom god affärsutövning genererar vi en stabil avkastning på investeringarna och återinvesterar i ytterligare FoU och affärsutveckling.

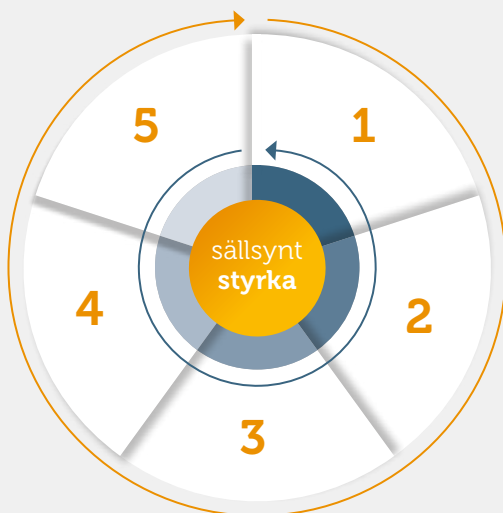
## Input ►

- Sällsynta sjukdomar – stora otillfredsställda medicinska behov, gynnsam lagstiftning och växande marknad
- Patientmedverkan och insikt i patienters erfarenhet
- Kvalificerad personalstyrka med inriktning på sällsynta sjukdomar och biologiska läkemedel
- Tillverkningsanläggningar
- Immateriella rättigheter och innovationskapital
- Förtroendekapital – partnerskap och nätverk
- Patentskyddade och licensierade produkter
- Stark intjäningsplattform och finansiella resurser
- Geografisk närvaro i EMENAR och Nordamerika

## Intressenter ►

- Patienter, anhöriga, vårdgivare och patientorganisationer
- Tillsynsmyndigheter samt hälso- och sjukvårdssystem
- Betalande myndigheter och försäkringsbolag
- Läkemedelsföretag
- Hälso- och sjukvårdspersonal samt experter
- Kapitalmarknaden
- Aktieägare

## Affärsmodell ►



### EN INTEGRERAD PROCESS

→ Vi använder en integrerad process, från egen forskning inom proteinkarakterisering, utveckling och industriell tillverkning av biologiska läkemedel, till att tillhandahålla varaktig tillgång till behandlingar för sällsynta sjukdomar.

← Insikter om patientens resa, och patientföreträdares samt hälso- och sjukvårdssystemens behov förs kontinuerligt tillbaka in i processen för att förbättra vårt behandlingsutbud.

1. Forskning
2. Utveckling
3. Tillverkning
4. Regelverk och säkerhet
5. Kommersialisering och patientens tillgång till behandling

### Värde för intressenter ▶

- Tillgång till behandlingar som väsentligen förändrar livet avsevärt för personer med sällsynta sjukdomar.
- Behandlingar med stark evidensgrund och ökat kunskapsutbyte med intressegrupper för patienter och sällsynta sjukdomar.
- Minskade ojämlikheter och betydande förbättringar i tillvaron för personer som lever med sällsynta sjukdomar.
- God affärssed bidrar till att motverka korruption.
- Strategiska partnerskap och integrerade, effektiva och innovativa processer som skapar värde för aktieägare.
- Finansiell styrka skapar värde samt möjliggör återinvestering i forskning & utveckling.
- Hållbar tillväxt på kort och lång sikt.
- Engagerade och kompetenta medarbetare. Skapar arbetstillfällen och kvalificerad arbetskraft.

# 507 MSEK

Total bolagsskatt för 2017, erläggs 2018

# 12%

Procentuell andel av intäkter som återinvesteras i FoU för att leverera potentiella framtida behandlingar mot sällsynta sjukdomar

# >70

Antal länder med tillgång till Sobis behandlingar

# 935

Antal Sobi-anställda vid årsskiftet 2018

# 88%

Fler patienter som får våra hemofilibehandlingar

# 8,97

Resultat per aktie, SEK

# 72%

Aktiekursutveckling

### MÅL FÖR HÅLLBAR UTVECKLING

FN definierar sina 17 mål för hållbar utveckling för att skapa universiella principer för att stoppa alla former av fattigdom, skydda vår planet samt bekämpa ojämlikhet och orättvisa. Företag kan och måste spela en viktig roll för att uppnå dessa mål. Samtidigt som vår verksamhet stödjer flera av målen, baserat på vår väsentlighetsanalys och tillväxtstrategi, har vi under 2018 fokuserat på tre av dessa mål:



Att förbättra global hälsa genom att göra behandlingar för sällsynta sjukdomar mer tillgängliga är vårt dagliga arbete. Vi bidrar till att åstadkomma förbättrad hälso- och sjukvård, som även skyddar mot ekonomisk risk, tillgång till grundläggande hälso- och sjukvård av god kvalitet liksom tillgång till säkra, effektiva och ekonomiskt överkomliga grundläggande läkemedel och vaccin för alla människor.



Öppenhet vad gäller affärsetik och korruption utgör grunden för starka samarbeten kring kvalitativ forskning, utveckling och tillverkning. Vi arbetar aktivt för att förhindra korruption i alla former och med att säkerställa efterlevnad av våra etiska normer i alla våra affärsförbindelser.



Genom strategiska partnerskap kan vi skapa värde för flera olika parter i samhället – patienter och deras anhöriga, hälso- och sjukvårdssystem, betalande myndigheter och försäkringsbolag, våra medarbetare, investerare och läkemedelsindustrin. Vi ser partnerskap – med hälsovårdsmyndigheter, patientorganisationer och andra intressenter – som en nödvändighet för att ge varaktigt tillgång till behandling.

## Grundläggande principer

### Viktiga parametrar att ta hänsyn till när vi utvecklar nya behandlingar mot sällsynta sjukdomar

#### Efterfrågan/behov ▶

##### Incidens och prevalens

Finns det ett stort otillfredsställt medicinskt behov? Är tillståndet livshotande eller funktionsnedsättande? Hur många personer påverkar det? Hur kan patienter identifieras? Finns det kunskap om biologin? Är tillståndet en sjukdom eller ett syndrom av relaterade sjukdomar? Hur uppkommer och utvecklas rubbningen? Vad är prognosen för patienter? På vilket sätt skulle den nya behandlingen kunna göra betydande skillnad?

##### Nuvarande standardbehandling

Finns det någon behandling som används idag? Om så är fallet, vad är deras säkerhets- och effektprofiler? Finns det allvarliga biverkningar? Gör nuvarande behandlingar betydande skillnad, eller lindrar de symtomen? Skulle en ny behandling innebära ett komplement till eller ersätta befintlig behandling?

##### Framtidsanalys

Finns det några andra potentiella behandlingar under utveckling för närvarande? Kan vår potentiella behandling utvecklas ytterligare? Finns det möjlighet att utvidga det godkända användningsområdet till andra indikationer eller patientgrupper?

#### Genomförbarhet ▶

##### FoU kapacitet

Stämmer den nya behandlingen överens med profilen för vår expertis inom forskning och utveckling? Är detta något vi kan forska på och utveckla internt? Skulle vi kunna genomföra den FoU som krävs genom partnerskap?

##### Klinisk och regulatorisk planering

Finns det några kliniska hinder att bedriva studier? Vilka är de validerade effektmåten som mäter klinisk nytta? Finns det historiska kliniska data att tillgå, inom Sobi eller externt? Vilka nya data krävs? Är det sannolikt att behandlingen kommer att godkännas av tillsynsmyndigheterna? Vilka kliniska effektmått kräver de? Kommer studierna att vara blindade eller inte? Vilka säkerhetskrav ställs? Hur lång tid tar studierna?

##### Försörjningskapacitet

Har vi egen tillverkningskapacitet för denna behandling? Är det något vi kan tillverka tillsammans med en partner? Kan vi garantera leverans på både kort och lång sikt?

#### Marknadspotential och kommersialisering (ekonomisk bärighet) ▶

##### Potential

Hur många patienter kommer att få nytta av denna behandling? Hur många är berättigade till behandling? Hur länge kommer de vara i behov av behandling?

##### Position

Vad är rådande behandlingsparadigm? Hur ser konkurrenssituationen ut? Kommer denna produkt att vara den första på marknaden? Hur förväntas konkurrenssituationen att utvecklas?

##### Hållbar och varaktig tillgång till läkemedel

Hur kan vi samarbeta med patientgrupper, tillsynsmyndigheter samt betalande myndigheter och försäkringsbolag för att säkerställa att patienter får varaktig tillgång till behandling? Hur kan vår prissättning och våra subventionsansökningar hjälpa fler människor att få tillgång till behandling? Är det en hållbar intäktskälla på lång sikt?



# Behandlingen måste nå hela vägen fram till patienten

Våra patienter kan inte vänta. Många sällsynta sjukdomar gör det absolut nödvändigt att behandlingen når patienterna, för att rädda och förändra liv. Vår erfarenhet inom sällsynta sjukdomar har hjälpt oss att förbättra våra processer och system för att få ut läkemedel utan fördröjning till de människor som behöver dem. Samtidigt är patientsäkerheten alltid högsta prioritet.

På Sobi är vi fast beslutna att hjälpa människor som lever med sällsynta sjukdomar och vi samarbetar med hälso- och sjukvårdssystemen för att göra våra läkemedel tillgängliga för de utsatta patientgrupper som de är avsedda för.

## Insikt och förståelse

De speciella omständigheter som råder kring sällsynta sjukdomar ger upphov till särskilda utmaningar med att få ut behandlingarna till patienterna. Att föra innovativa behandlingar som möter otillfredsställda medicinska behov till marknaden kräver insikt och förståelse, engagemang för partnerskapet samt handlingskraft.

Som vi ser det, bygger denna process på förståelsen av behoven hos människor med sällsynta sjukdomar. Från tidig forskning och vidare genom prissättnings- och subventionsförhandlingar arbetar vi i nära samråd med intressenter i syfte att förbättra livet för patienter och deras anhöriga.

Exempelvis vad gäller klinisk forskning så samarbetar vi med patientföreningar och

vårdpersonal redan från start. Det innebär att vi diskuterar den verkliga sjukdomsbördan för patienter, anhöriga och vårdgivare, för att belysa vad som är viktigt för dem.

Genom att nå dessa insikter tidigt, kan vi säkerställa de rätta kliniska effektmåtten för studien samt att en eventuell framtida behandling verkligen svarar mot det medicinska behovet.

Parallellt arbetar vi med hälso- och sjukvården och tillsynsmyndigheter, för att ge en allsidig bild av vad som är relevant för patienter, läkare och betalande myndigheter. Vårt Regulatory Affairs team – med en sammanlagd erfarenhet på 400 år från läkemedelsindustrin, reglerande organ och relevanta konsulttjänster – bidrar med sin kunskap till utveckling, godkännande och förvaltning av våra produkter. Tidig dialog med olika organ såsom EUnetHTA, EU-nätverket för medicinsk teknologitvärdering, säkerställer kvalitetsdata som möjliggör snabba avancemang genom myndighetsgodkännanden och processer för prissättning och läkemedelssubventioner.

Detta innebär att hela processen samspelar och att förseningar för att inhämta ytterligare information i senare skeden kan undvikas. En smidigare process innebär snabbare tillgång till livräddande behandling.

## Ansvarsfull prissättning

Vi bedriver omfattande intressentundersökningar för att säkerställa att vi anpassar prissättningen på våra läkemedel till det värde som det tillför patienter, hälso- och sjukvårdssystem och betalande myndigheter. Sådan analys omfattar diskussioner kring den godkända användningen och evidenssamlingen med kliniska experter, betalande myndigheter och hälsoekonomiorgan, liksom utvärdering av andra jämförbara läkemedel mot mycket sällsynta, livshotande sjukdomar.

Kombinerat med förståelse för patientbehoven, är inblick i hälso- och sjukvårdssystemens efterfrågan och kravställningar avgörande för att säkerställa att prisnivåerna förhandlas så att de möjliggör verklig hållbar tillgång till behandling.



Vid alla prissättningsbeslut väger vi in tre grundläggande principer:

- Den nytta som innovationen ger patienter
- Påverkan på hälso- och sjukvårdssystemet
- Kostnaderna som krävs för fortsatt innovation och att möta medicinska behov i framtiden.

Våra hemofili behandlingar är ett bra exempel. För att fördelarna med våra behandlingar med förlängd halveringstid skulle göras tillgängliga för så många som möjligt, har vi samarbetat med hälso- och sjukvårdssystemen för att tillämpa en prissättning baserad på årlig paritet med de konventionella behandlingar som finns på marknaden. Detta innebär att våra produkter kan nå alla med hemofili utan betydande merkostnad och utan ytterligare hinder.

#### Trygga global tillgång till behandling

Genom nära samarbete med patientorganisationer, hälsovårdsmyndigheter och

betalande myndigheter har vi fått en djupare förståelse för de specifika utmaningar som området sällsynta sjukdomar står inför i olika länder och regioner runt om i världen.

Med kontor i 19 länder som betjänar fler än 70 nationella marknader, har vi experter på plats som vet vilka problem som kan uppstå och som arbetar för att säkerställa att patienter får de läkemedel de behöver.

När det gäller sällsynta sjukdomar är patientgrupperna per definition små. I vissa fall finns det ingen regional patientorganisation, endast en på nationell nivå; i dessa situationer är kunskap om lokala utmaningar avgörande.

Med vår flexibla organisation och vår djupa förståelse kan vi stödja patienter över hela spektrat av sällsynta sjukdomar – från ultrasällsynta tillstånd såsom MPS IIIA till den jämförelsevis stora gruppen människor som lever med hemofili. Vare sig behandlingen är den första godkända såsom emapalumab, eller ett innovativt alternativ till befintliga

behandlingar, är det vårt engagemang för personer med sällsynta sjukdomar som driver oss att finna det bästa sättet att förse patienten med behandling.

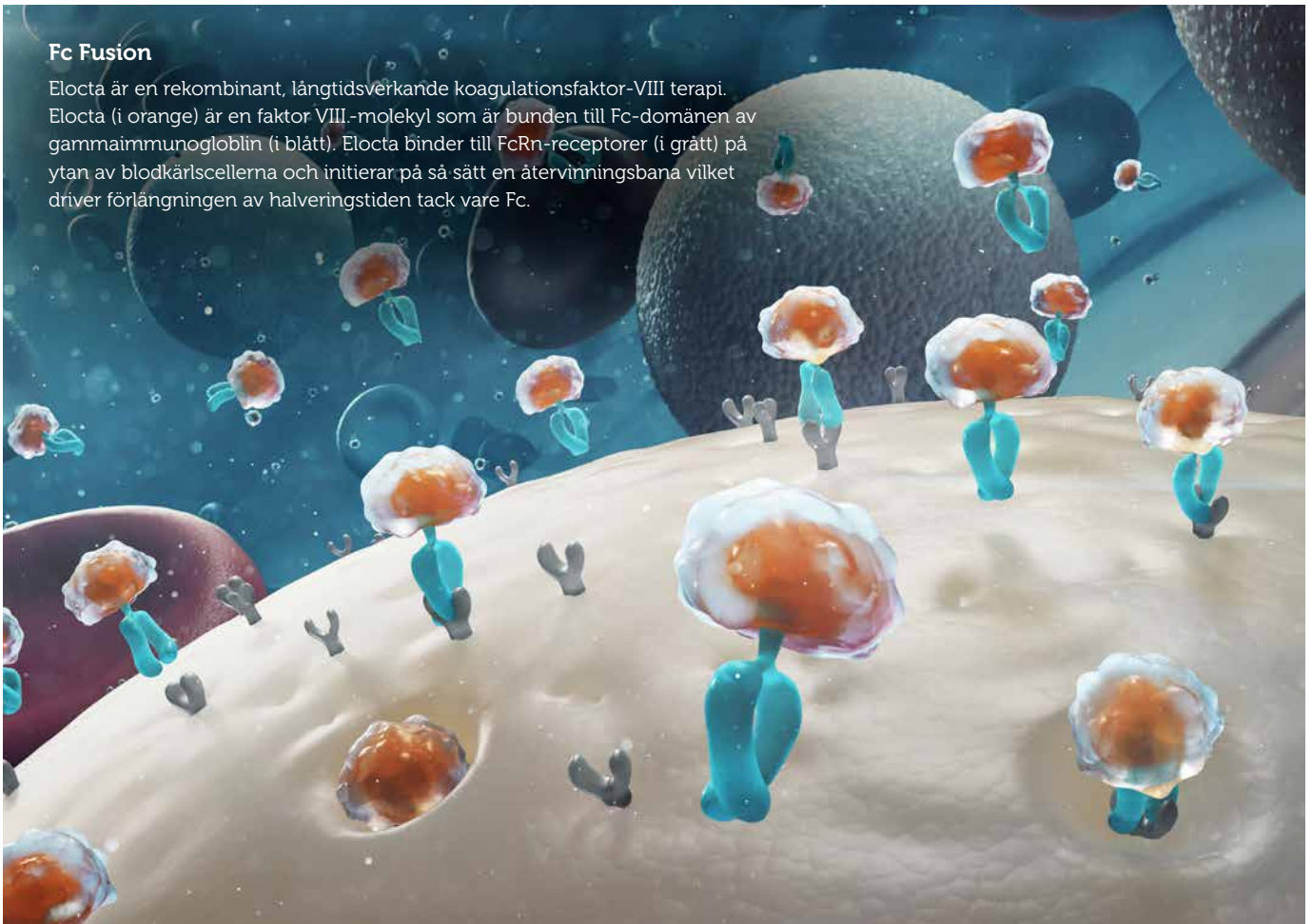
#### Partnerskap och samarbete

Vi anser att partnerskap är absolut nödvändiga i vår strävan att ge hållbar tillgång till behandling runt om i världen. Vårt samarbete med Novimmune resulterade i att emapalumab snabbt godkändes i USA i slutet av 2018 och lanserades under namnet Gamifant, som världens första godkända behandling för primär HLH. Vi samarbetar med flera andra läkemedelsföretag för att föra deras behandlingar till patienter i våra territorier.

Förutom en rad hälsovårdsmyndigheter, betalande myndigheter, forskare och andra organ arbetar vi också med patientföreningar för att stödja initiativ att göra behandlingar tillgängliga i utvecklingsländer och utvecklingsregioner.

### Fc Fusion

Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII terapi. Elocta (i orange) är en faktor VIII-molekyl som är bunden till Fc-domänen av gammaimmunoglobulin (i blått). Elocta binder till FcRn-receptorer (i grått) på ytan av blodkärlscellerna och initierar på så sätt en återvinningsbana vilket driver förlängningen av halveringstiden tack vare Fc.



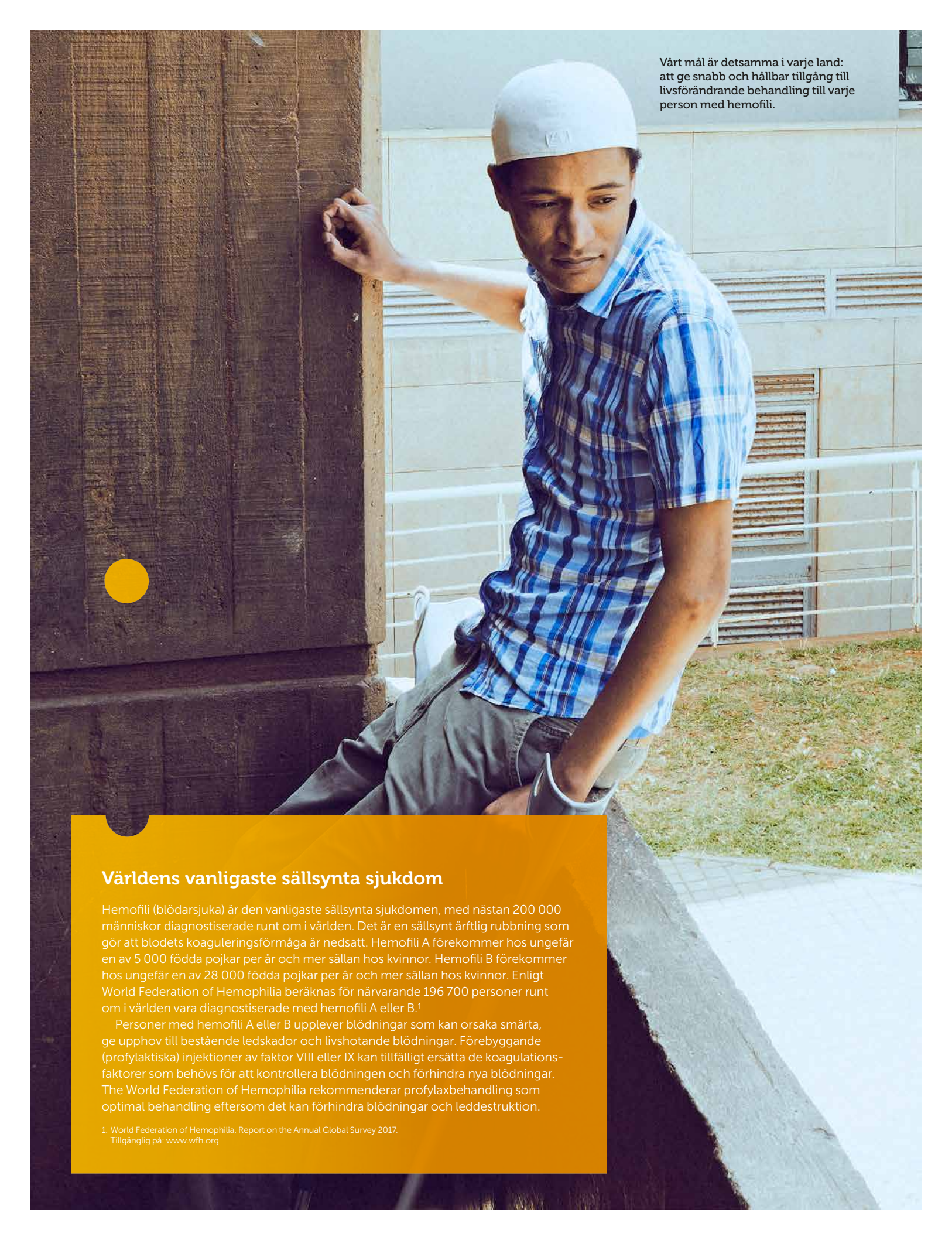
Vårt största sådant åtagande är donationen tillsammans med Sanofi Genzyme, Sanofis nischläkemedelsverksamhet, av 1 miljard internationella enheter av koagulationsfaktorpreparat med förlängd halveringstid för användning i utvecklingsländer: 500 miljoner internationella enheter (IE) har tilldelats World Federation of Hemophilia's Humanitarian Donation Program över en period på fem år med start 2015. Vi var också med som en av de allra första sponsorerna av European Haemophilia Consortium's PARTNERS program, som ska förbättra tillgången till hemofili behandlingar i europeiska länder som för närvarande ger liten eller ingen sådan behandling.

Genom ett patientcentrerat tillvägagångssätt, vår förmåga att arbeta i partnerskap, intern expertis och kapacitet, kan vi uppfylla vårt löfte att tillhandahålla hållbar tillgång till livsförändrande behandlingar för personer med sällsynta sjukdomar.

## Patientsäkerhet och produktkvalitet

Att trygga patientsäkerheten under hela produktlivsrytten är en av våra viktigaste uppgifter. Vi har ett tillförlitligt system för rapportering av biverkningar, farmakovigilans, för våra läkemedel och ser fortlöpande över våra produkters fördelar och riskprofiler. Farmakovigilanssystemet uppfyller alla globala, nationella och lokala regelverk. Det huvudsakliga syftet med systemet är att garantera patientsäkerheten för våra produkter.

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

A young man with a white baseball cap and a blue and white plaid short-sleeved shirt is leaning against a dark wooden wall. He is looking down and to the side with a thoughtful expression. The background shows a light-colored building with a white railing and some greenery.

Vårt mål är detsamma i varje land:  
att ge snabb och hållbar tillgång till  
livsförändrande behandling till varje  
person med hemofili.



## Världens vanligaste sällsynta sjukdom

Hemofili (blödarsjuka) är den vanligaste sällsynta sjukdomen, med nästan 200 000 människor diagnostiserade runt om i världen. Det är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A förekommer hos ungefär en av 5 000 födda pojkar per år och mer sällan hos kvinnor. Hemofili B förekommer hos ungefär en av 28 000 födda pojkar per år och mer sällan hos kvinnor. Enligt World Federation of Hemophilia beräknas för närvarande 196 700 personer runt om i världen vara diagnostiserade med hemofili A eller B.<sup>1</sup>

Personer med hemofili A eller B upplever blödningar som kan orsaka smärta, ge upphov till bestående leddskador och livshotande blödningar. Förebyggande (profylaktiska) injektioner av faktor VIII eller IX kan tillfälligt ersätta de koagulationsfaktorer som behövs för att kontrollera blödningen och förhindra nya blödningar. The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylaxbehandling som optimal behandling eftersom det kan förhindra blödningar och leddestruktion.

1. World Federation of Hemophilia. Report on the Annual Global Survey 2017.  
Tillgänglig på: [www.wfh.org](http://www.wfh.org)

# Haemophilia

Allt fler människor som lever med hemofili A respektive B och deras vårdgivare upptäcker att behandling med Elocta och Alprolix förbättrar livskvaliteten. Det är den främsta orsaken till den fortsatta starka tillväxten för hemofiliverksamheten under 2018.

**A**mbitionen inom Haemophilia står fast: vi kommer att göra vårt bästa för att tillhandahålla våra behandlingar för alla i våra territorier som har ett behov. Allt fler människor får tillgång till Elocta (efmoroctogoc alfa) och Alprolix (eftrenonacog alfa), och allt fler väljer att gå över till dem. Försäljningen av båda produkterna visade en jämn och stark tillväxt på kvartalsbasis under 2018.

Den plattform som vi och Sanofi har utvecklat genom Elocta och Alprolix har förändrat de förväntningar som personer med hemofili A och B ställer på livet.

## Leva ett liv med fler möjligheter

För många personer med hemofili har det huvudsakliga målet med behandling under årens lopp varit säkert skydd mot blödningar. Detta är naturligtvis högsta prioritet, men faktorerättningsbehandling har idag utvecklats bortom enbart blödningsskydd. Utöver blödningsskydd för personer med hemofili kan behandling med förlängd halveringstid också minska smärtan och förbättra ledhälsan (stoppa upprepade blödningar i en specifik led och återställa ledskadan). Den innebär dessutom färre dagar med att behöva oroa sig för sin behandling. Den största fördelen med behandlingar med förlängd halveringstid ses inte längre enbart som en bekvämlighetsfaktor, utan snarare att dessa behandlingar gör det möjligt att leva tryggt och välmående med hemofili.

Under 2018 genomförde vi en omfattande etnografisk studie av personer med hemofili. Trots framsteg de senaste åren berättade många studiedeltagare att de lever med kompromisser och begränsningar. Unga

personer berättade hur de begränsar sina aktiviteter under dagar utan behandling, hur de går miste om möjligheter att umgås med vänner. Vuxna berättade om hur de lever med vardaglig smärta, med stela leder och med begränsningar.

Studien visade att personer med hemofili kan leva ett liv med fler möjligheter när behandlingen uppfyller fyra grundläggande mål. Behandlingen måste:

- Göra så att du känner dig trygg
- Ge skydd mot alla slags blödningar
- Bevara den långsiktiga ledhälsan och minska smärtan; samt
- Ta bort den mentala bördan av hemofili.

Vi anser att varje person med hemofili har rätt att leva väl, att leva ett liv utan begränsningar och kompromisser. Därför har vi en vision om att ge människor ett liv med fler möjligheter.

Under de senaste åren har en ökad grad av förståelse och erfarenhet av Elocta och Alprolix hos personer i alla åldrar spridits över hela intressentsfären för hemofili. Patienter, vårdgivare och läkare utbyter erfarenheter med varandra om lägre nivåer av smärta och högre livskvalitet. Detta har skapat en drivkraft för förändring, vilket lett till att fler människor går över till våra behandlingar.

## Beprövad säkerhet och effekt

Den senaste forskningen<sup>1</sup> som publicerades på American Society of Hematology, ASH:s årskongress i december 2018, bekräftar effekt- och säkerhetsprofilerna för Elocta och Alprolix.

Resultaten från ASPIRE och B-YOND studierna visar att profylaktisk långtids-

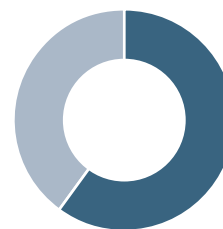
# 6012 MSEK

Totala intäkter, Haemophilia

# +88%

Ökning av patienter som får Elocta och Alprolix

Andel av totala intäkter, per affärsområde



■ 66% Haemophilia

1. Sobis pressmeddelande: På ASH presenteras över fyra års väl bibehållen säkerhet och effekt för Elocta och Alprolix, hemofilioterapi med förlängd halveringstid. [www.sobi.com](http://www.sobi.com)

behandling med Elocta och Alprolix konsekvent förbättrade den årliga blödningsfrekvensen, inklusive ledblödningar i alla patientgrupper och vid ökade doseringsintervall. Inga antikroppar observerades hos någon av deltagarna i de två studierna och den övergripande säkerhetsprofilen överensstämde med de pivotala fas 3-studierna.

Funktionsnedsättande ledsjukdom, som orsakas av återkommande blödningar i lederna över en längre tid, är en av de vanligaste komplikationerna för personer med hemofili. I ASPIRE och B-YOND, upplevde personer på profylaktisk behandling låga årliga blödningsfrekvenser i lederna även gällande spontana blödningar oavsett dosregim. Dessa resultat stöder slutsatsen att profylaktisk dosering med Elocta och Alprolix ger effektivt skydd och kan kontrollera alla typer av ledblödningar.

Förutom att tillhandahålla kliniska bevis för att stödja den långsiktiga användningen av våra behandlingar, fortsätter vi att utforska effekten av Fc-fusion på ledhälsa. En interim post hoc analys av ASPIRE-studien<sup>1</sup> som publicerades i Haemophilia visar kontinuerligt förbättrad ledhälsa vid profylaktisk behandling med efmoroctocog alfa, oavsett tidigare behandlingsregim och

svårighetsgrad av ledsador samt återkommande blödningar i en och samma led.

#### Faktorsättningsterapi med EHL, en grundpelare inom hemofilibehandling

Vi är fortfarande övertygade om att Alprolix och Eloctas väletablerade säkerhets- och effektprofiler som bekräftats med stöd av flera års data från tusentals patienter i klinisk vardag, samt deras lämplighet för alla patientgrupper och åldrar, ger dem och Sobi en ställning som väl motstår konkurrensen från de behandlingar som nu träder in på marknaden (se ruta).

Vi anser att behandling med faktorsättningspreparat är grundläggande för välbefinnandet hos personer med hemofili och förväntar oss att detta kommer att utgöra huvudbehandlingen under en lång tid framöver. Vi ser betydande tillväxtpotentialer för behandling av hemofili A och B i våra territorier, trots eventuell användning av alternativa behandlingar.

Marknaden för hemofili A-behandlingar värderas till runt 3,5 miljarder USD och 500 miljoner USD för hemofili B-behandlingar i våra territorier. Sobis marknadsandel uppskattas till mellan 15–20 procent.

#### Ökad tillgång till behandling 2018

Elocta finns nu tillgängligt med subvention i 26 länder och Alprolix i 19 länder. Båda produkterna erhöll fem nya subventionsgodkännanden under 2018. Elocta i Kroatien, Polen, Portugal, Slovakien och Tjeckien och Alprolix i Frankrike, Slovakien, Sverige, Ungern och Österrike. En ansökan om godkännande för Elocta i Ryssland lämnades in i juli efter framgångsrika GMP-inspektioner.

#### Vårt mål – behandling för alla

Varje person med hemofili bör ha lika rätt till behandling som leder till ett liv med fler möjligheter och bättre livskvalitet. Människor i olika länder står dock inför olika utmaningar. Därför arbetar vi aktivt för att finna sätt att ge hållbar behandling åt så många personer med hemofili som möjligt. Vårt mål är det samma i varje land: att ge snabb och hållbar tillgång till livsförändrande behandling till varje person med hemofili.

I världen idag får dock endast 30 procent av människor som diagnostiserats tillgång till behandling med koagulationsfaktorpreparat. För att ändra på detta arbetar vi med intressenter för att förbättra tillgången till hållbar behandling. Vårt åtagande omfattar bland andra två viktiga initiativ: World Federation

1. Sobis pressmeddelande: På ASH presenteras över fyra års väl bibehållen säkerhet och effekt för Elocta och Alprolix, hemofilioterapier med förlängd halveringstid. [www.sobi.com](http://www.sobi.com)

## Om Sobis och Sanofis samarbete

Vi samarbetar med Sanofi kring utveckling och kommersialisering av Elocta/Eloctate och Alprolix. Vi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i vårt territorium – i huvudsak Europa, de flesta marknaderna i Mellanöstern, samt Nordafrika och Ryssland.

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

Vårt samarbets- och kommersialiseringsavtal omfattar även BIVV001<sup>1</sup> (tillagt 2014), en faktor VIII-molekyl som använder Fc-fusion och XTEN, en teknik för att förlänga halveringstiden, och BIVV002 (tillagt 2017), ett nytt faktor IX-fusionsprotein som också använder Fc-fusion och XTEN.

BIVV001 är ett Sanofi-utvecklingsprogram. Sobi har valt att lägga till BIVV001 till sitt samarbetsavtal med Sanofi men har ännu inte utnyttjat optionsrätten.

1. De finansiella villkoren i avtalet presenteras utförligt i not 17.

## Tillverkning av koagulationsfaktorer

Som en del av vårt åtagande att tillhandahålla behandlingar för hemofili, fortsätter vi att tillverka läkemedelssubstansen för Pfizers hemofiliprodukt ReFacto AF, som tillverkas enligt god tillverkningsstandard (GMP) i vår tillverkningsanläggning för biologiska läkemedel i Stockholm.

Vi har mer än 35 års erfarenhet av att utveckla hemofili-behandlingar. Baserat på vår erfarenhet från tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF, har vi tillsammans med Biogen/Bioverativ (numera Sanofi) utvecklat processen för storskalig tillverkning av Alprolix.

Som global leverantör erhåller vi tillverkningsintäkter på Pfizers försäljning av ReFacto AF. Volymen minskade under 2018, i enlighet med Pfizers krav.

Läs mer på sidan 51.

of Haemophilia's Humanitarian Donation Program och European Haemophilia Consortium's PARTNERS program.

Som visionära bidragsgivare för WFH:s donationsprogram, har Sobi och Sanofi Genzyme, Sanofis nischläkemedelsverksamhet, åtagit sig att donera 1 miljard internationella enheter, IU, av våra EHL-faktorbehandlingar till människor som lever med hemofili. 500 miljoner IU har öronmärkts till WFH:s donationsprogram över en femårsperiod som startade 2015. Utöver behandlingar och nödvändiga transporter stödjer vi även programmets satsningar på att bygga upp infrastruktur och kompetens i mottagarländerna. Detta kommer göra det möjligt att löpande och hållbart tillhandahålla behandling till personer med hemofili.

Donationsprogrammet har hittills gett stor effekt vilket är mycket tillfredsställande<sup>1</sup>:

- Över 16 800 personer har rapporterats få behandling i 45 länder
- Nästan 2 000 kirurgiska ingrepp inklusive operationer som räddat liv och lem
- Mer än 117 000 akuta blödningar har behandlats.

Över 370 miljoner IU faktorpreparat har redan donerats till WFH och Sobi.

EHC PARTNERS-programmet syftar till att förbättra tillgång till behandling i de länder i Central- och Östeuropa som för närvarande har otillräckliga budgetar för att ge hållbar tillgång på den nivå som rekommenderas av Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM)<sup>2</sup>.

Sobi var ett av de två företag som var allra först att vara med i programmet, vilket syftar till att subventionera behandlingar till länder som åtar sig att öka sina investeringar inom hemofili för att säkra hållbar behandlingstillgång. Vi är glada att nu se andra företag börja stödja PARTNERS-programmet.

I utvecklade länder i vårt territorium samarbetar vi med hälso- och sjukvårdssystemen för att tillämpa en prissättning baserad på årlig paritet med de konventionella behandlingar som är tillgängliga på marknaden. Det innebär att våra produkter kan nå alla med hemofili utan betydande extra kostnader och utan ytterligare hinder.

Inom områden såsom utbildning och stödtjänster samarbetar vi med intressenterna på området – patienter, anhöriga, vårdgivare, läkarkåren och betalande myndigheter. Vårt uppdrag är att hjälpa personer med hemofili att få fler möjligheter.

»Vi ser att allt fler patienter i Frankrike går över till våra hemofilibehandlingar.«

Sofiane Fahmy,  
Head of Southern and  
Western Europe and North Africa



1. [www.wfh.org](http://www.wfh.org)  
2. [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## Korta fakta om Sobis hemofiliportfölj:

### ELOCTA®

Elocta (efmoroctocog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktor VIII-behandling för hemofili A som genom Fc-fusionsteknik ger förlängd cirkulation i kroppen. Elocta är godkänt för behandling av hemofili A hos både vuxna och barn i alla åldrar, och marknadsförs av Sobi i EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz. Sanofi har marknadsföringsrättigheterna för Elocta under namnet Elocate för Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder.

För fullständig förskrivningsinformation, se EMA:s hemsida.

**Totala försäljningsintäkter: 3 261 MSEK**

**Försäljningstillväxt: 109%**

**Antal nya marknader: 5**

### ALPROLIX®

Alprolix (eftrenonacog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktor-behandling för hemofili B med förlängd cirkulation i kroppen genom Fc-fusionsteknik. Alprolix är godkänt för behandling av hemofili B hos både vuxna och barn i alla åldrar, och marknadsförs av Sobi i EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz. Sanofi har marknadsföringsrättigheterna för Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder.

För fullständig förskrivningsinformation, se EMA:s hemsida.

**Totala försäljningsintäkter: 974 MSEK**

**Försäljningstillväxt: 168%**

**Antal nya marknader: 5**

## Behandlingsalternativ för hemofili A och B

Hemofilibehandlingar har genomgått en betydande utveckling under det senaste decenniet. Eftersom hemofili A och B orsakas av brist på faktor VIII (FVIII) respektive faktor IX (FIX), är ersättningsterapi med den saknade faktorn fortfarande standard-behandling vid såväl förebyggande av blödningsepisoder (profylax) som behandling av genombrottsblödningar (vid behovs-behandling).

Faktorkoncentrat producerades ursprungligen från blodplasma, men storskalig produktion blev först möjlig med utvecklingen av rekombinant teknik, som också eliminerar riskerna med att använda sammanslagen humanplasma i tillverkningsprocessen.

En nyare utveckling inom behandling med faktorerersättningspreparat är att använda teknologi för att förlänga den relativt korta halveringstiden för koagulationsfaktorerna

som ger bättre skydd utan att öka behandlingsbördan. Förlängning av halveringstiden kan åstadkommas genom fusion av faktorn till antikroppens Fc-del (IgG) eller albumin, eller med hjälp av tillägg av syntetisk polyetylglykol (PEG). Till skillnad mot FIX, har förlängning av halveringstiden för FVIII hittills begränsats av bindningen av FVIII till von Willebrands faktor (VWF), ett problem som kringgås med utvecklingen av den VWF-oberoende produktkandidat rFVIII-Fc-VWF-XTEN (BIVV001)<sup>1</sup>. Den långsiktiga säkerheten och effekten av faktorerersättningsterapierna med Fc fusion för att förlänga halveringstiden har påvisats i studier inklusive ASPIRE och B-YOND.

När hemofilipatienter utvecklar neutraliserande/hämmande antikroppar mot den intravenöst tillförda faktorn, används immuntoleransinduktion (ITI) som första-

handsbehandling för att eliminera dessa hämmare. För att förebygga eller behandla genombrottsblödningar, kan så kallade by-pass agents såsom FVIII inhibitor bypass agent och rekombinant FVIIa användas. En bispecifik antikropp som imiterar FVIIIa har nyligen godkänts för att förebygga blödningar hos hemofili A-patienter med hämmande antikroppar. Dessa patienter kommer dock fortfarande behöva alternativ eller bypass-terapi för behandling av genombrottsblödningar.

Andra icke-faktorerersättningsbaserade terapier är under utveckling. Genterapi har varit under utredning under ganska lång tid för hemofili A, men är fortfarande under klinisk utveckling och den långsiktiga effekten och säkerheten av denna potentiellt botande metod har ännu inte kunnat fastställas.

1. Ett Sanofi-utvecklingsprogram. Sobi har valt att lägga till BIVV001 till sitt samarbetsavtal med Sanofi men har ännu inte utnyttjat optionsrätten. Referens: Peters R, Harris T. Advances and innovations in haemophilia treatment. Nat Rev Drug Discov. 2018 Jul;17(7):493-508.

## »Tro på dig själv. Du kan uppnå det du vill.«

Alexis Perdikis har ett budskap till personer med hemofili: "Tro på dig själv. Du kan uppnå det du vill. Det är så jag känner, det kommer direkt från hjärtat."

Alexis, 33, är sportjournalist i Aten, Greklands huvudstad.

Han har också svår hemofili A.

Idag lever han ett liv rikt på chanser och möjligheter. "Jag kan gå till jobbet utan att behöva oroa mig för att få en blödning. Jag kan gå och simma, vilket är mycket viktigt för min livskvalitet."

Men livet har inte alltid varit så fritt från begränsningar. I sin ungdom upplevde han många av de inskränkningar som många som växer upp med hemofili känner igen.

"Att växa upp med svår hemofili är jobbigt, rätt tufft helt enkelt. Det är onaturligt för en förälder att behöva säga till sitt lilla barn: du får inte leka, du får inte spela fotboll med dina vänner, du får inte springa, du får inte cykla. Det är som att ha ett stort INTE ovanför huvudet som följer en hela tiden. Gör inte si, gör inte så."

"Det är det ena. Det andra handlar om det psykiska. Hemofili tär på självförtroendet och självkänslan. Man växer upp utan att tro på sig själv. Det är lätt att tänka: 'Jag



Alexis Perdikis är sportjournalist i Aten.

kommer inte att kunna göra det här eller det där'. Det är förmodligen den allra största begränsningen."

Alexis fick vid-behovsbehandling fram till 27 års ålder. Under fem år har han stått på profylax, de senaste två åren med Elocta.

"Det har gjort stor skillnad. För det första var noll blödningar det viktigaste – mindre smärta i leder och muskler, i kroppen överlag."

"För det andra handlar det om den mentala hälsan. Det är en känsla av frihet. Jag känner mig friare. Jag känner att jag kan göra saker jag inte kunde göra innan."

Han betonar vikten av självförtroende och självkänsla hos personer med hemofili. "Det handlar om att tro på sig själv. Att inse att jag kan ha ett normalt jobb precis som alla andra, en flickvän eller en familj. Det är så enormt viktigt."

Under de senaste fem åren har Alexis tjänstgjort som generalsekreterare på det grekiska hemofilisamfundet, Greek Haemophilia Society. Han anser att nationella medlemsorganisationer spelar en viktig roll inom hemofiliområdet: "De är en länk mellan patienter och alla andra intressenter: regering, hälsovårdsmyndigheter, sjukhus, förvaltningar, företag. Patientorganisationer måste hjälpa till att sammanföra dessa olika parter."

När han får frågan om vad en person med hemofili kan förvänta sig av sin behandling, säger Alexis att var och en kan sätta sina egna mål: "Var stark. Använd din inre kraft för att uppnå det du vill. Naturligtvis är bra behandling viktigt. Men i slutändan handlar det om dig och vad du vill uppnå."



»Sobi ses idag som en viktig aktör, som gör verklig skillnad för personer som lever med sällsynta sjukdomar.«

## Armin Reininger

Head of Medical and Scientific Affairs,  
Armin reflekterar över höjdpunkter 2018 och framväxande trender under kommande år.



### Bakgrund

Armin började på Sobi i januari 2017, det senaste steget i hans framstående karriär inom medicin och forskning. Med sin långa erfarenhet inom både blodforskning och transfusionsmedicin har Armin publicerat över 70 vetenskapliga artiklar. Han har också haft ledande befattningar vid Harvard Medical School, Scripps Research Institute, och vid Ludwig-Maximilians-Universität i München där han fortsätter som professor i anatomi. Han har suttit i styrelser och kommittéer i flera internationella organisationer inom områdena trombos och hemostas. När Armin började på Sobi, kom han närmast från en position som Head of Medical Affairs EMEA på Shire/Baxalta.

### Vilka har enligt dig varit höjdpunkterna för hemofili under 2018?

Det viktigaste är att fler människor får nytta av våra behandlingar. I takt med att kunskap om skillnaden våra behandlingar kan göra sprids bland nätverk för patienter och vårdgivare, börjar många att omvärdera sin inställning från att först ha tvekat att byta från konventionell behandling. Viktiga opinionsledare har berättat för oss att de ser stora fördelar för patienter som står på EHL-behandling.

Erfarenheter från klinisk vardag visar att patienter kan ställa högre krav på livet och verkligen leva väl med hemofili. För bara några decennier sedan sade vi åt personer med hemofili att inte röra på sig – stanna hemma, inte göra saker, allt för att undvika blödningar. Detta har förändrats dramatiskt. Nu erbjuder vi dem EHL-produkter som ger dem ett liv med fler möjligheter.

När vi blickar framåt, visar preliminära data som publicerades förra året att BIVV001 visar potential att bygga vidare på utvecklingen vi redan fört framåt inom behandling av hemofili A. Vi fortsätter att stärka vårt partnerskap med Sanofi och jag ser en mycket lovande framtid inom detta område.

### Hur förväntar du dig att konkurrensbilden utvecklas framöver?

Där är en hel del prat om nya behandlingar på väg att godkännas. Jag är helt övertygad om det jag hör från vårdgivare, att faktorkoncentrat som ersätter den saknade koagulationsfaktorn är grundläggande för välbefinnandet hos personer med hemofili. Eloctas och Alprolix

effekt- och säkerhetsprofiler har bekräftats av flera års erfarenhet i klinisk vardag från tusentals patienter. De har med säkerhet fastställts vara lämpliga för alla patientgrupper och åldrar, och ger flexibilitet för att verkligen kunna matcha behandling till förväntat resultat.

Jag får tydlig feedback från läkare att de och deras patienter uppskattar den fysiologiska metoden att ersätta den saknade koagulationsfaktorn: att de kan mäta faktornivån och öka dosen till den nivå som behövs. Därför kvarstår min åsikt att beprövad säker och effektiv behandling med faktorkoncentrat som kan matchas mot individuella behandlingsmål i alla situationer kommer vara huvudbehandlingen även i framtiden.

### Vilka andra betydelsefulla höjdpunkter ser du från 2018?

Emapalumab var definitivt en. Detta är ett stort steg framåt för Sobi. Det bekräftar vårt åtagande inom immunologiområdet och visar hur våra framgångar inom hemofili gör det möjligt för oss att investera för att hjälpa fler barn med stora otillfredsställda medicinska behov. Vårt senaste tillskott, Synagis, uppfyller samma grundläggande ambition. Som en profylaktisk behandling hjälper den för tidigt födda barn till bättre chanser att överleva, och kräver färre sjukhusvistelser och intensivvård när de utsätts för RSV (respiratoriskt syncytialvirus) som orsakar luftvägsinfektioner.

En annan höjdpunkt för mig är sättet som alla inom Sobi – från ledningsgruppen till de många teamen i hela organisationen – arbetar tillsammans för att finna innovativa behandlingar och få ut dem till de människor som behöver dem. Detta är en styrka som funnits länge på Sobi. Vår position idag, som en ledande aktör inom sällsynta sjukdomar, bygger på de många partnerskap vi format under åren, internt såväl som externt, samt på våra kärnvärden som har utvecklats för att spegla de utmaningar vi möter dagligen.

Vi har en tydlig strategi som vi levererar på och en lika tydlig väg framför oss. Vi har verkligen gjort avtryck, i synnerhet inom hemofili, och är inte längre en uppstickare. Sobi ses idag som en viktig aktör, som gör verklig skillnad för personer som lever med sällsynta sjukdomar. Och som läkare är min främsta motivation att försöka göra skillnad varje dag.



## Bättre på att möta patienters behov

Vi arbetar aktivt för att hitta bättre sätt att möta patienters behov. Detta omfattar bland annat medicinsk behovsdriven produktutveckling och innovation. Nya medicinska behov kan uppstå när människor med sällsynta sjukdomar, tack vare de behandlingar vi erbjuder, växer upp och når tonåren och vuxenlivet för första gången.

# Specialty Care

Fler patienter än någonsin blir hjälpta av våra behandlingar. Försäljningen för Specialty Care översteg 3 miljarder kronor för första gången 2018, med en stabil utveckling över hela portföljen. Två större förvärv under 2018 har gett Specialty Care tydligt fokus på immunologi som skapar ett starkt andra ben i Sobiportföljen.

**S**pecialty Care är inriktat på sällsynta sjukdomar och nisch-indikationer samt på behandlingar som syftar till att betydligt förändra livet för patienter.

De två betydande förvärven under 2018 – den globala licensen för emapalumab och rättigheterna för Synagis (palivizumab) i USA – har förskjutit vikten i Specialty Care-portföljen betydligt. Den starka immunologiverksamhet dessa bildar – bestående av emapalumab, Synagis och Kineret (anakinra) – kommer att stå för merparten av försäljningen inom Specialty Care. Vi ser immunologi som ett lovande utvecklingsområde där vi kommer att satsa ytterligare.

Synagis är ett läkemedel godkänt för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av respiratoriska syncytialvirus hos barn med hög sjukdomsrisk. Som viktig behandling för utsatta barn, är Synagis i linje med vår kompetens inom pediatrik och vi är övertygade om att vi kan få ut mer från produkten. Synagis kommer att generera huvudparten av den totala Specialty Care-försäljningen.

Emapalumab, som godkändes som Gamifant i USA i november, för behandling av primär HLH, passar också perfekt in med vår expertis, strategi och infrastruktur. Som den första godkända behandlingen för denna indikation, visar den på vår förmåga att ta fram innovativa lösningar för stora otillfredsställda medicinska behov, och som terapeutiskt koncept visar den potential att expandera till andra indikationer.

I linje med vår strategi kommer den också att generera tillväxt i Nordamerika.

Förvärven innebär omfattande förändring för bolaget på flera sätt och överensstämmer helt med vår strategi:

- **Ny immunologiverksamhet** – Genom att skapa ett starkt andra ben i Sobiportföljen,

Immunologi, möjliggör förvärven en diversifiering av inkomstbasen för att balansera den starka tillväxten inom hemofili.

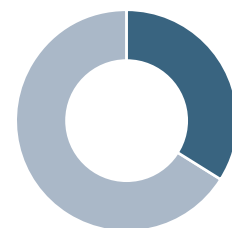
- **Utvidgar den kommersiella plattformen i USA** – Båda förvärven stärker och förser vår kommersiella plattform i Nordamerika med kritisk volym för hållbar tillväxt i USA. Detta har central betydelse för att ses som en attraktiv partner i framtida globala affärssammanhang. Synagisförvärvet omfattar överföring av AstraZeneca-anställda från en högt kvalificerad försäljnings- & marknadsavdelning. Synagis förväntas därmed nästan trefaldiga både intäkterna från och storleken på vår amerikanska organisation. Vi har också utökat vår nordamerikanska organisation för att möta den förväntade efterfrågan på emapalumab.
- **Stärker den finansiella ställningen** – Synagis kommer att ge betydande regelbundna intäkter och vår specialistkompetens på området kommer kunna bidra till att utvinna mer värde från produkten. Under det kommande året förväntar vi oss att intäkterna från Synagis och emapalumab kommer att bidra till geografisk expansion, på medellång sikt möjliggöra strategiska förvärv och göra det möjligt att fortsätta investera i vår egen forskning och utveckling.

Utöver den primära inriktningen på immunologi innehåller portföljen även produkter inom genetik och metabolism. Distributionsnätet för Specialty Care täcker EMENAR och används för både egna rättighetsskyddade produkter och partnerprodukter, medan vi i Nordamerika för närvarande endast säljer Sobis egna produkter. Försäljningen 2018 uppgick till 3 127 MSEK. De största produkterna inom Specialty Care är Kineret och Orfadin, som står för 42 respektive

## 3 127 MSEK

Totala intäkter, Specialty Care

Andel av totala intäkter, per affärsområde



■ 34% Specialty Care

29 procent av försäljningen. Portföljen består för närvarande av 39 produkter. Från 2019 blir Synagis den enskilt största produkten inom Specialty Care.

Vi har kontor i 19 länder som ansvarar för produkter i över 70 länder. Högre levnadsstandarder och förbättrade hälso- och sjukvårdssystem gör det möjligt för fler personer med medicinska behov att få behandling. Vi fortsätter att anpassa och utveckla vår organisation för att möta denna ökade efterfrågan, särskilt i mer tätbefolkade länder.

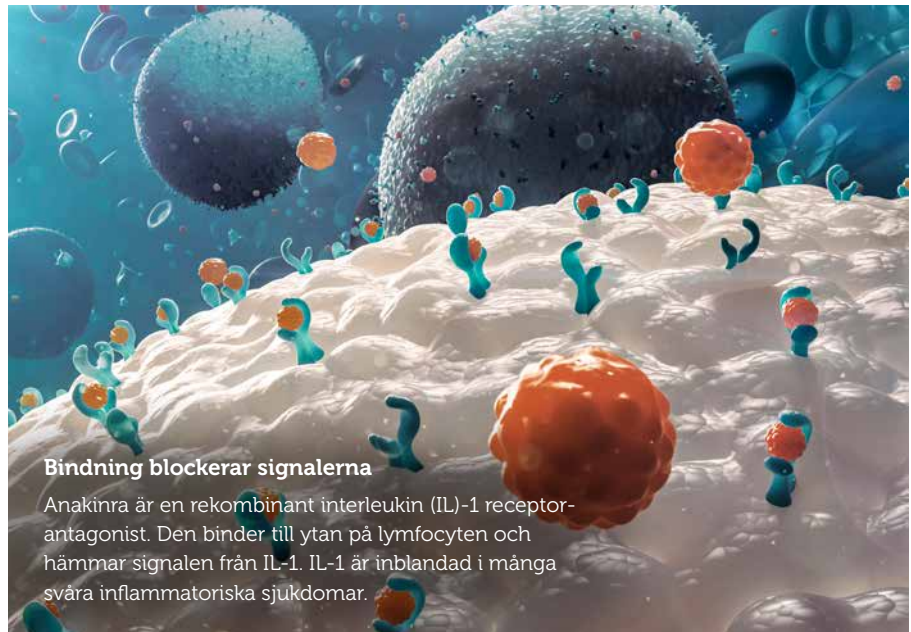
Under 2018 gav Specialty Care-verksamheten prov på vår förmåga att hantera produkter i olika stadier av livscykeln i olika regioner och i skiftande konkurrens- och finansieringssituationer.

Förutom tvåsiffrig tillväxt för Kineret så lyckades vi också bibehålla vår marknadsposition för Orfadin trots växande konkurrens. Nyligen lanserade Ravicti förbättrade livskvaliteten för allt fler personer med ureacykelrubbingar (UCD).

Vi fortsätter att söka efter ytterligare produkter som kan stärka vår förmåga att tillgodose patienters föränderliga behov. Samtidigt strävar vi efter att förvärva mer omfattande produkt rättigheter för att bättre utnyttja vår kapacitet.

#### Bättre sätt för att möta patienters behov

Vi arbetar aktivt för att utveckla ännu bättre sätt för att möta patienters behov. Detta omfattar bland annat medicinskt behovsdriven produktutveckling och innovation.



#### Bindning blockerar signalerna

Anakinra är en rekombinant interleukin (IL)-1 receptor-antagonist. Den binder till ytan på lymfocyten och hämmar signalen från IL-1. IL-1 är inblandad i många svåra inflammatoriska sjukdomar.

Nya medicinska behov kan uppstå när människor med sällsynta sjukdomar, tack vare de behandlingar vi erbjuder, når tonåren och vuxenlivet för första gången.

Vi stödjer också patienter, närstående och andra intressenter inom sällsynta sjukdomar på olika sätt, bland annat genom ambassadörsprogram, ekonomiskt stöd i väntan på läkemedelssubventioner och genom pedagogiska verktyg för vårdgivare, patienter och deras omgivning.

Sammantaget understryker verksamhetens fortsatta tillväxt, utvecklingen av våra produkter och de framgångsrika förvärven 2018, vår kompetens inom området sällsynta sjukdomar och nischläkemedel.

Vi hoppas kunna erbjuda dessa möjligheter till framtida partnerföretag för att kunna ge deras behandlingslösningar rättvisa och framgångsrikt föra ut dem till patienter i Nordamerika och EMENAR.

## Bygger kapacitet i Nordamerika

Verksamheten i Nordamerika har expanderat kraftigt under 2018. Från 55 anställda i början av 2018 ökade vi upp till 270 medarbetare i USA och Kanada under inledningen av 2019.

Över 130 personer följer med till Sobi från AstraZeneca genom Synagisförvärvet.

Intäkterna från Nordamerika väntas motsvara omkring en tredjedel av de globala totala intäkterna, en ökning från cirka 14 procent.

Den utökade personalstyrkan förstärker kraftigt våra medicinska, kommersiella och marknadstillgänglighetsfunktioner och kommer att arbeta med de nya produkterna Synagis och Gamifant, såväl som med befintlig portfölj.

Att utöka närvaron i USA och Kanada är en viktig del av vår strategi: den nordamerikanska marknaden representerar cirka 50 procent av världsmarknaden för sällsynta sjukdomar. Med starkare närvaro öppnar vi för ännu fler och större tillväxtmöjligheter.

Som en effekt av expansionen har vi noterat fortsatt tvåsiffrig tillväxt för Kineret, för närvarande godkänd i USA för reumatoid artrit och neonatal debut multisystem inflammatorisk sjukdom (NOMID).

Till följd av utökad personalstyrka når vi ut till 1 000 nya läkare, som nu börjat att förskriva Kineret och utgör redan en tvåsiffrig andel av förskrivningarna. Det har lett till att 180 nya patienter nu behandlas med Kineret.

Den utökade kapaciteten bidrar också till att bibehålla försäljningstakten för Orfadin som börjar möta generisk konkurrens.

## Korta fakta om Sobis immunologiportfölj:

### EMAPALUMAB OCH HLH

Vi förvärvade de globala rättigheterna till emapalumab från Novimmune SA i augusti 2018. I november godkändes läkemedlet av amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och lanserades under namnet Gamifant i USA i december som världens första godkända läkemedelsbehandling för primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH), ett sällsynt och livshotande syndrom med okontrollerad hyperinflammation av immunsystemet. Ansökan om marknadsgodkännande i EU lämnades in i mitten av 2018.

Den primära (ärfvliga) formen av sjukdomen förekommer främst hos spädbarn och barn, medan den sekundära formen av sjukdomen har samband med infektion, autoimmuna sjukdomar eller malignitet.

Hemofagocyterande lymfohistiocytos är ett kliniskt syndrom med hyperinflammation som drivs av överproduktion av gamma-interferon (IFN $\gamma$ ) och kännetecknas av feber, svullnad av levern och mjälten, allvarligt låga värden av röda och vita blodkroppar, blödningsrubbningsrubbningar, infektioner, neurologiska symtom, organdysfunktion och organsvikt. Primär HLH uppstår vanligtvis hos pediatrika patienter och är livshotande om den lämnas obehandlad. Dödligheten är 40 procent med bästa nuvarande tillgängliga vård.

Patientpopulationen för primär eller sekundär HLH i USA, EU och Japan uppskattas till sammanlagt 5 000 personer.

För fullständig förskrivningsinformation för USA, se gamifant.com.

### SYNAGIS OCH RSV

Synagis är det enda godkända läkemedlet för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos barn med hög sjukdomsrisik. I november meddelade vi att vi förvärvat rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca, samt rätten till 50 procent av framtida avkastning från uppföljningskandidaten MEDI8897 i USA. Slutförandet av förvärvet offentliggjordes den 24 januari 2019. MEDI8897 är en monoklonal antikropp

(mAb) som undersöks för förebyggande av NLI orsakade av RSV i en bredare patientgrupp.

Synagis är en attraktiv produkt för Sobi eftersom den riktar sig mot ett litet antal pediatrika patienter inom terapiområdet immunologi. Det är den enda behandlingen som förebygger infektioner orsakade av RSV i denna unga och utsatta patientgrupp med stora medicinska behov. RSV är ett virus som kan orsaka allvarlig lungsjukdom hos spädbarn som antingen är tidigt födda eller födda under RSV-säsongen.

För fullständig förskrivningsinformationen för USA, se synagis.com.

### KINERET

Kineret är ett bra exempel på hur vi arbetar kontinuerligt för att hitta nya sätt att hjälpa människor med sällsynta sjukdomar. Kineret lanserades ursprungligen 2002 och fortsätter att visa potential för behandling av olika sjukdomar som involverar interleukin-1 (IL-1), en central förmedlare av inflammation. Växande intresse för och ökad förståelse av IL-1-området stödjer den fortsatta tillväxten av Kineret, som återigen nådde tvåsiffriga tillväxttal under 2018.

År 2013, när Kineret godkändes för CAPS (Kryopyrinassocierade periodiska syndrom) i Europa, gjorde vi en grundläggande översyn av strategin för Kineret. Vi etablerade en organisation som fokuserar på patienter och vårdgivare för att identifiera och tillgodose deras behov. I takt med att specialister får större kunskap om hur Kineret medfört förbättringar i patienters liv, delar de med sig av sina insikter med oss och i patientnätverk. Läkare och patienter ser Sobi som en bra partner: vi tar deras insikter på allvar och försöker möta deras behov. Sedan undersöker vi tillsammans hur vi kan utveckla behandlingar för andra indikationer till förmån för patienter.

År 2018 godkändes Kineret av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för användning i EU:s samtliga 28 medlemsländer för behandling av Stills sjukdom, inklusive vuxendebuterande Stills sjukdom

(AOSD) och systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA), den allvarligaste formen av artrit hos barn. Stills sjukdom drabbar cirka 25 000<sup>1</sup> barn och vuxna i EU. Behandlingsanvändning bland Stillspatienter förväntas öka under det kommande året. En fas 3-studie (anaSTILLS) för användning av Kineret vid behandling av Stills sjukdom (SJIA och AOSD) pågår i USA.

I augusti publicerade vi de primära effektresultaten från anaGO fas 2-studien med anakinra (Kineret) som möjlig behandling för akut gikt.

Kineret är ett biologiskt läkemedel som reducerar aktiviteten hos interleukin-1 (IL-1), en central förmedlare av inflammation vid autoinflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Kineret blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 $\alpha$  och IL-1 $\beta$  genom att binda till interleukin-1 typ 1-receptorn (IL-R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ, och därigenom blockerar signalerna från interleukin-1 (IL-1). Den blockerade signalöverföringen bidrar till att hantera över-skotts nivåer av IL-1 i kroppen och därmed inflammation och andra symtom. Kineret är snabbverkande, har en välkarakteriserad säkerhetsprofil och kort halveringstid.

Kineret är godkänt för behandling av reumatoid artrit (RA) hos vuxna, systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) hos barn och vuxna (i USA och Kanada) och kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) hos vuxna patienter och barn från åtta månaders ålder (i EU). Det är även godkänt i Australien för behandling av RA, CAPS samt för behandling av systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) hos patienter från två års ålder som inte svarat tillfredsställande på icke-biologiska sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel, samt i Israel för RA och CAPS.

För fullständig europeisk förskrivningsinformation, se EMA:s hemsida.

För fullständig förskrivningsinformation i USA, se kineretrx.com

**Totala försäljningsintäkter: 1 320 MSEK**  
**Försäljningstillväxt: 16%**

1. Interna data.

## Korta fakta om Sobis Specialty Care-portfölj:

### ORFADIN

Sättet vi har arbetat med Orfadin är ett bra exempel på vår patientcenterade modell. När Orfadin lanserades 2002, var det få patienter med ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) som skulle få fira sin andra födelsedag. Idag, tack vare förbättrad screening av nyfödda, effektiv behandling och anpassad kost, har vi fått följa den första generationens HT-1 patienter som uppnått en ålder där de börjar bilda egna familjer.

Genom åren har vi haft nära samarbeten med människor som lever med HT-1 och sett personer med HT-1 ställas inför olika utmaningar under olika skeden av livet. Under 2015 och 2016 godkändes nya beredningsformer, oral suspension för spädbarn samt en 20 mg-kapsel för äldre patienter, som lanserades till patienter i Europa och USA.

Ökad screening av nyfödda i flera länder leder till att fler patienter diagnostiseras tidigare. Oral suspension, det vill säga flytande form gör behandlingen enklare att administrera till spädbarn. I andra änden av skalan kan äldre patienter minska antalet gånger de måste ta sin behandling varje dag tack vare den större 20 mg-kapseln. Båda beredningsformerna är exklusiva för Sobi.

Generisk konkurrens träder nu in på vissa marknader, men de generiska beredningsformerna har inte börjat användas i den utsträckning som förväntades. Under 2018 lyckades vi bibehålla vår marknadsandel för Orfadin och vi är fortsatt starkt engagerade i människor som lever med HT-1 och att tillhandahålla livslång behandling med Orfadin och tillhörande patientstöd.

**Totala försäljningsintäkter: 899 MSEK**

**Försäljningstillväxt: 4%**

### UCD PORTFOLIO

Ravicti® (glycerolfenylbutyrat) gjordes tillgängligt över hela Europa under 2018 som behandling vid alla sex indikationerna för ureacykelrubbnings (UCD). Dessa sex, alla namngivna enligt det saknade enzymet, är: Karbamoylfosfatsyntetas I (carbamoyl phosphate synthetase, CPS1); N-acetylglutaminsyntas (N-acetylglutamate synthase, NAGS); Ornitinkarbamoyltransferas (ornithine carbamoyltransferase, OTC); Argininosuccinatsyntetas (ASS); argininosuccinatlyas (ASL); och Arginas I (ARG). Vår andra UCD-behandling, Ammonaps®, är godkänd för tre indikationer: CPS1, OTC och ASL.

Människor med en UCD har svårt att göra sig av med ammoniak – som bildas naturligt som en biprodukt vid omsättning av protein – från blodomloppet. Ammoniak är giftigt, och om det når hjärnan kan det orsaka oåterkalleliga hjärnskador, koma och även död.

Trots att lanseringen av Ravicti i Europa blev något försenad finns det tecken på att användningen accelererat under andra halvan av 2018. Återkoppling från läkare visar att patienterna uppskattar det faktum att Ravicti är lukt- och smakneutralt, samt krävs i mindre volymer än andra UCD-behandlingar. En studie har också visat färre behandlingsrelaterade symtom med Ravicti än med behandling med natriumfenylbutyrat, såsom kroppslukt, buksmärta, illamående, brännande känsla i munnen, kräkningar och halsbränna. Alla dessa faktorer förväntas bidra till bättre följsamhet och efterlevnad, särskilt bland barn med UCD, vilket inte bara leder till bättre behandlingsresultat men även kraftigt förbättrat livskvalitet.

För fullständig europeisk förskrivningsinformation, se [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu).

»Varje person med en sällsynt sjukdom har rätt att välja hur de vill leva sitt liv. De förtjänar att känna sig trygga i sina val.«

Cecilia,  
Drug Safety Manager





## Kreativa sätt att hjälpa

Vår nära kontakt med patienter och vårdgivare gör det möjligt att identifiera andra icke-medicinska åtgärder för att möta otillfredsställda behov. Det kan handla om utbildningsprogram, kännedom om sjukdomen och överbyggande finansieringsinitiativ.



# Innovation

På Sobi drivs vi av vetenskap, samtidigt som vi driver vetenskapen framåt. Vi bygger vidare på vårt kunskapsarv, fortsätter att investera i innovation och har under 2018 gjort framsteg på flera fronter. SOBI003, vårt mest framskridna program i tidig utvecklingsfas, avancerade till kliniska studier och de första patienterna doserades. Dessutom har förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab väsentligt stärkt vår utvecklingsportfölj i sen fas.

## Stark plattform för tillväxt

Innovation är en del av vårt DNA. Hela företagets historia präglas av ett kunskapsarv som kombinerar vår expertis med våra partners, för att identifiera och utveckla innovationer som riktar sig mot viktiga medicinska behov hos människor med sällsynta sjukdomar.

Vår forskning bygger på våra framgångsrika erfarenheter: från den första rekombinanta koagulationsfaktorn VIII med borttagen B-domän för hemofili A på 1980-talet, utvecklingen av Kineret och Orfadin, till Fc fusionstekniken som gör våra behandlingar med förlängd halveringstid, Elocta och Alprolix, för hemofili A respektive B möjliga.

Innovation är avgörande i vår vision att vara en global ledare inom sällsynta sjukdomar. Vi måste återinvestera i forskning och utveckling (FoU) för att fortsätta tillhandahålla innovativa behandlingar.

Vi gjorde betydande framsteg mot detta strategiska mål under 2018, inte bara genom framsteg i vår interna portfölj men också genom att ta in extern innovation.

Vår FoU fokuserar på biologiska behandlingar för sällsynta sjukdomar, där vi har omfattande kompetens och erfarenhet.

Vår kunskap och förståelse av alla sammanhang – från det molekylära formatet till klinisk erfarenhet, tillverkning, regelverk, kommersialisering och tillhandahållande – differentierar oss i läkemedelsbranschen.

**I medicinska termer lever vi i en av historiens mest spännande tider, jämförbart med upptäckten av antibiotika. Vetenskap driver det vi gör och vi driver vetenskapen. Vår styrka inom sällsynta sjukdomar placerar oss i framkant.**

Som ett integrerat, patientcentrerat företag återför vi insikter från patienter, vårdgivare och betalande myndigheter till vår forsknings- och utvecklingsorganisation, och skapar en återkopplingsloop. På så sätt kan vi koncentrera våra forskningsansträngningar på områden där vi verkligen kan göra skillnad

och har potential att bli ledande. Här ingår bland annat vårt pågående arbete inom hemofili och vårt starka fokus på immunologi.

Immunologiverksamheten har till stor del tillkommit genom anakinra och den följande utvecklingen av terapin för nya indikationer inom IL-1-området. Vi är nu etablerade som en trovärdig partner på immunologiområdet. Detta framgår tydligt genom partnerskapet med Novimmune för emapalumab samt förvärvet från AstraZeneca av USA-rättigheterna till Synagis.

Våra FoU-aktiviteter täcker hela kedjan från upptäcktsfas och klinisk utveckling, till studier i klinisk vardag efter godkännandet. För närvarande driver vi prekliniska forskningsprogram, kliniska utvecklingsprogram, samt studier i klinisk vardag.

Utöver vår egen forskning fortsätter vi vårt omfattande samarbete med externa intressenter såsom patient- och hälsoorganisationer, regeringsstödda initiativ, forskare från den akademiska världen och andra forskningspartners. Vi anser att breda samarbeten och partnerskap är avgörande för att stärka kunskapsbasen inom sällsynta sjukdomar och tillgodose otillfredsställda medicinska behov.



**Emapalumab** (i orange) är godkänd i USA som världens första godkända behandling mot primär HLH, en livshotande immunsjukdom. En anti-interferon-gamma (IFN- $\gamma$ ) monoklonal antikropp, emapalumab, binder sig till IFN $\gamma$  (i blått) och förhindrar aktiveringen av IFN $\gamma$  receptorer (i grönt) på ytan av monocytan. Detta förebygger signalerna som leder till inflammatoriska cytokiner.



I all vår forskning och utveckling strävar vi ständigt efter att upprätthålla högsta etiska, tekniska och vetenskapliga standard.

Vi säkrar immateriella rättigheter för att skydda våra investeringar i forskning och utveckling. Detta möjliggör ekonomisk avkastning som skapar utrymme att återinvestera i utveckling av nya innovativa behandlingar.

#### Viktiga händelser under året

Inledningen av den första studien med SOBI003 i människor, samt dosering av den första patienten i augusti 2018, var viktiga framgångar som bekräftar styrkan i vår integrerade strategi för läkemedelsutveckling. SOBI003 är byggt på vår egen forskningsplattform och har nu kommit hela vägen fram till patient. Den initiala doseringen av de första patienterna har gått bra, och den pågående rekryteringen till studien är framgångsrik. (Läs mer i rutan, på sidan 33).

Tillskottet av emapalumab till vår portfölj skapar en övergång mellan våra tillgångar i tidig och sen fas. Efter emapalumabs godkännande som Gamifant för behandling av primär HLH i USA, fortsätter vi att studera dess potential i en fas 2-studie för sekundär HLH plus ett antal potentiella uppföljningsindikationer. Förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab och därigenom partnerskapet med Novimmune, maximerar styrkorna och fördelarna hos båda företagen.

Med tanke på konkurrensen om tillgångar som inriktas på otillfredsställda medicinska

patientbehov kan man med all rätt vara stolt över att Novimmune valde Sobi som partner på denna resa.

Godkännandet av Kineret som behandling vid Stills sjukdom i Europa, i april 2018, var också en betydande framgång. Det markerar vårt engagemang för kontinuerlig utveckling av våra behandlingar för att hjälpa och följa patienter genom olika faser i livet, liksom för nya indikationer och i nya geografiska områden.

Vi avslutade rekryteringen till fas 2-studien anaGO med anakinra (Kineret) som möjlig behandling för akut gikt och publicerade de övergripande resultaten för det primära effektmåttet. Resultaten visade att anakinra ger smärtlindring i denna sjukdom, även om vi inte uppnådde det primära effektmåttet. Eftersom ett otillfredsställt medicinskt behov kvarstår bland patienter som inte tolererar eller svarar på konventionell behandling, kommer vi att fortsätta diskussionerna med FDA om hur vi potentiellt kan gå vidare med denna indikation.

På hemofiliområdet presenterades resultat från flera forskningsprogram som bekräftar säkerheten och effekten av Elocta och Alprolix.

Vi fortsätter att undersöka potentialen för BIVV001, en molekyl i klinisk fas som använder Fc fusionsteknik från Elocta för att ytterligare förlänga halveringstiden för faktor VIII<sup>1</sup>. (Läs mer i rutan på sidan 33).

#### Ständig utveckling

Även efter att en behandling godkänts och lanserats, fortsätter vi med forskning och utveckling som en del av en komplett livscykelstrategi för att tillföra mervärden till fler patienter och utforska våra behandlingars fulla potential. Läkare delar med sig av sina insikter, erfarenheter och resultat med våra forskare och hjälper oss att lägga till nya indikationer, nya beredningsformer samt data från klinisk vardag till godkända behandlingar.

Exempelvis godkändes Kineret ursprungligen för reumatoid artrit. Med input från läkarkåren fortsatte vi att studera och utveckla Kineret inom IL-1-området. Därefter godkändes det för indikationen CAPS, en grupp sällsynta, ärftliga auto-inflammatoriska sjukdomar, samt NOMID, den svåraste formen av CAPS – vilket lett till en betydande förbättring av livskvaliteten för personer med dessa sjukdomar. Under 2018 godkändes Kineret som en behandling vid Stills sjukdom och marknadsförs i flera europeiska länder. Likaså fördjupar vi vår kunskap om Elocta och undersöker de potentiella effekterna vid immuntoleransinduktion hos personer med hemofili A som utvecklat neutraliserande antikroppar.

Våra läkemedel utvecklas kontinuerligt: internt, i partnerskap med andra läkemedelsföretag, samt med patientorganisationer och patientledda konsortier.

1. Ett Sanofi-utvecklingsprogram. Sobi har valt att lägga till BIVV001 till sitt samarbetsavtal med Sanofi men har ännu inte utnyttjat sin optionsrätt.

## Vår innovationsportfölj per den 31 december 2018

	Terapiområde/indikation	Produkt/projekt	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Fas 4
Haemophilia	Hemofili A	Elocta/PUP <sup>1,2</sup>				■	
	Hemofili A	BIVV001 <sup>3</sup> /EXTEN-A		■			
	Hemofili A	Elocta/ASURE					■
	Hemofili A	Elocta/RelTtrate					■
	Hemofili A	Elocta/verIT18					■
	Hemofili A och B	Elocta/Alprolix/PREVENT					■
	Hemofili B	Alprolix/PUP <sup>1,2</sup>				■	
	Hemofili B	BIVV002 <sup>3</sup> /EXTEN-B	■				
	Specialty Care	Primär HLH	Emapalumab				■
Sekundär HLH		Emapalumab			■		
RSV-förebyggande		MEDI8897 <sup>4</sup>			■		
Akut gikt		Anakinra/anaGO			■		
Stills sjukdom		Anakinra/anaSTILLS				■	
Alkaptonuria		Nitisinone/SONIA2				■	
MPSIIIA		SOBI003		■			
Anti-C5		SOBI005	■				
Anti-IL-1		SOBI006	■				

1. Utökad prövning för en redan godkänd indikation.

2. PUP = Previously untreated patients = tidigare obehandlade patienter.

3. Ett Sanofi-utvecklingsprogram. Sobi har valt att lägga till programmet i samarbetsavtalet med Sanofi men har ännu inte utnyttjat sin optionsrätt.

4. Sobi har rätt att delta i 50 procent av framtida avkastning i USA.



## Snabba fakta om innovationsportföljen:

### BIVV001

Vår produkt Elocta är en behandling med förlängd halveringstid (EHL) av faktor VIII för hemofili A och är godkänd i Europa och Mellanöstern.

BIVV001 är ett Sanofi-utvecklingsprogram. Sobi har valt att lägga till programmet i samarbetsavtalet med Sanofi men har ännu inte utnyttjat sin optionsrätt.

BIVV001 (rFVIIIFc-VWF-XTEN) är ett nytt läkemedel under klinisk utveckling med rekombinant faktor VIII som syftar till att förlänga blödningskyddet med profylaktisk dosering en gång i veckan. BIVV001 bygger på Fc fusionstekniken hos Elocta samt genom att lägga till en del av von Willebrandsfaktor och XTEN polypeptider för att potentiellt förlänga faktor VIII-molekylens cirkulationstid i kroppen.

BIVV001 är den enda faktorbehandling som kunnat bryta igenom von Willebrandsfaktortaket, vilket tros begränsa halveringstiden hos nuvarande faktor VIII-terapi. BIVV001 beviljades sär-läkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsverket, FDA, i augusti 2017.

### MEDI8897

Synagisavtalet med AstraZeneca inkluderar rätten till 50 procent av framtida avkastning från läkemedelskandidaten MEDI8897 i USA.

MEDI8897 är en uppföljningsprodukt till Synagis och är en monoklonal antikropp (mAb) som utvärderas för att förebygga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV i en bredare patientgrupp.

MEDI8897 är en enkeldos anti-RSV F mAb med förlängd halveringstid och är under utveckling för passiv immunisering för en bred spädbarnspopulation. Den har designats att ha en lång halveringstid så att en enda dos täcker hela RSV-säsongen. Primär analys av den pivotala fas 2b-studien som utvärderar MEDI8897:s säkerhet och effekt visar att studien uppfyllde det primära effektmåttet. Den aktuella utvecklingsplanen omfattar en föreslagen fas 3-studie med för tidigt födda och friska fullgångna spädbarn. Baserat på resultaten från fas 2b studien har FDA beviljat s.k Breakthrough Therapy Designation (BTD) för MEDI8897, vilket kan underlätta tillgängligheten av behandlingen för alla spädbarn med risk för RSV så snabbt som möjligt.

I mars 2017 offentliggjorde AstraZeneca och Sanofi Pasteur ett avtal om att gemensamt utveckla och kommersialisera MEDI8897. Enligt avtalet ansvarar AstraZeneca för alla utvecklingsaktiviteter under de inledande godkännandena samt tillverkning av MEDI8897, medan Sanofi Pasteur ansvarar för kommersialiseringsaktiviteterna. Alla kostnader och vinster delas lika mellan de två företagen.

### SOBI003

SOBI003 är en molekyl i klinisk fas som utvärderas för behandling av patienter med mukopolysackaridos typ IIIA (MPS IIIA), även kallat Sanfilippo A syndrom.

MPS IIIA är en genetisk sjukdom som uppstår till följd av mutationer i genen som kodar ett enzym som kallas sulfamidase. Det är en sällsynt ärftlig och progressiv sjukdom med betydande sjuklighet och dödlighet. Sjukdomen uppträder i tidig barndom och efter väsentlig brist i utvecklingen av färdigheter avlider många till följd av sjukdomen före 20 års ålder.

MPS IIIA uppstår på grund av brist på sulfamidaseaktivitet. Som följd kan kroppen inte bryta ner långa kedjor av sockermolekyler vilket leder till att heparansulfat lagras i lysosomerna i cellerna. Detta i sin tur påverkar cellerna i det centrala nervsystemet där den orsakar tilltagande cellförstörelse.

SOBI003 är en rekombinant version av sulfamidase av vildtyp som utformats för att bryta igenom blod-hjärnbarriären (BHB) och in i hjärnan. BHB är kapillärbädden i hjärnan som har låg genomtränglighet för blodburna proteiner. Genom att använda vår egenutvecklade Modifa™-teknik för att ändra glykans-sockermolekylerna som binder till sulfamidase, har den resulterande SOBI003-molekylen visat sig kunna tränga in i hjärnan hos flera djurarter och mycket effektivt behandla MPS IIIA i en musmodell av sjukdomen genom att minska ansamlingen av heparansulfat i hjärnparenkymet. Detta uppnås genom att förlänga enzymets närvaro i blodet och förbättra den passiva adsorptionen av SOBI003 på BHB med ökad transcytos in i hjärnan som följd.

SOBI003 har beviljats sär-läkemedelsstatus i både EU och USA och har också erhållit Fast-Track-status i USA.



Vår förmåga att utveckla en molekyl från idé till godkänd behandling gör att vi kan tillhandahålla banbrytande, livsförändrande behandlingar.

# Tillverkning och tillhandahållande av biologiska läkemedel

Vi fortsätter att vidareutveckla vår kompetens och kapacitet inom utveckling, planering, inköp, tillverkning och tillhandahållande av innovativa biologiska läkemedel. Sobis integrerade tillvägagångssätt gör det möjligt att snabbare få ut behandlingar till patienter. Med ett globalt nätverk av tillverknings- och distributionspartners kan vi säkra tillförlitlig tillgång till läkemedel för patienter över hela världen.

Som ett integrerat bolag kan vi sömlöst vidareutveckla läkemedel från utveckling till kommersiell skala, och därigenom minska den tid det tar för innovativa behandlingar att nå patienterna utan att äventyra säkerheten.

Vår nya Technical Operations-organisation, som trädde i kraft i oktober 2018, sammanför kvalitetssäkring, CMC-utveckling (kemi, tillverkning och kontroll) processutveckling av biologiska läkemedel, upphandling, försörjningskedja, intern och extern tillverkning, samt miljö & säkerhetsfunktioner under samma paraply.

Den nya organisationen kommer att möjliggöra ökad samverkan mellan de olika funktionerna så att tvärfunktionella initiativ får största möjliga effekt. Införandet av Technical Operations skapar också nya karriärmöjligheter och utveckling för medarbetare i de olika funktionerna samt säkerställer en smidig övergång från processutveckling till tillverkning.

Vi utvecklade och skalade upp tillverkningsprocessen för läkemedelssubstansen SOBIO03 internt för att stödja programmet för prekliniska studier och tidiga kliniska studier under 2016–2018 med aktiv substans.

## Förvävgranskning

Kompetensen och erfarenheten inom Technical Operations var en viktig komponent vid förvävgranskningen inför förvärven med Novimmune och AstraZeneca. Teamen samlade in och utvärderade data kring tillverkningsprocesser, analysmetoder, tillverkningsanläggningar, kostnadsstruktur, operativa risker och regelefterlevnad gällande produkter, processer och anläggningar i Synagis och emapalumabs försörjningskedjor. Technical Operations-teamen har varit avgörande för att säkra tillverknings-, leverans- och kvalitetssäkringsavtal med nya partners.

## Global tillgång till behandling säkrad

Patientsäkerhet är vårt enskilt viktigaste ansvar: det är absolut nödvändigt att säkerställa att patienterna aldrig riskerar att bli utan sin behandling. Därför har vi byggt upp tillförlitliga leverans- och distributionsprocesser som täcker alla våra marknader; de garanterar att rätt produkter anländer i rätt mängd för distribution, med snabb och effektiv leverans till patienter. Vi tillhandahåller för närvarande behandling i över

70 länder, vanligtvis i små volymer för ett litet antal patienter, som ger oss och våra partner logistisk räckvidd i EMENAR-regionen och i Nordamerika.

Vi arbetar med ett globalt nätverk av kontraktstillverkare för att säkerställa tillförlitlig försörjning av läkemedel till patienter. Alla tillverkare av produkter för vilka Sobi har marknadsgodkännande måste uppfylla vår etik- och uppförandekod. Avseende produkter som säljs för våra partners räkning, strävar vi efter att säkerställa att alla leverantörer följer koden.

Som en åtgärd för att bekämpa förfalskade läkemedel använder vi unik identitetsmärkning (serialisering), vilket säkerställer spårbarhet av våra produkter. Det unika serienumret på varje produkt innehåller information om var varje produkt är tillverkad och förpackad. Som ett resultat av ett framgångsrikt implementeringsprojekt är alla våra produkter serialiserade från februari 2019. I maj 2018 blev vi ett av de första företagen att ansluta till en EU-gemensam databas, EU Hub, en central del av EU:s serialiseringsinitiativ. Vi känner inte till något fall där Sobis produkter har varit föremål för förfalskning.



## Vår globala försörjningskedja

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

Eftersom biologiska läkemedel är känsliga, kräver de ofta leverans med obruten kylkedja för att säkra produktens tillförlitlighet och kvalitet. Det är viktigt att ha full kontroll över hela försörjnings- och distributionskedjan – från tillverkning till patient. Enheten för logistikutveckling och produktförsörjning ansvarar för en oavbruten, tillförlitlig och hållbar transport av produkterna från vårt globala CMO-nätverk.

Vår enhet för Trade Compliance säkerställer att handelslagar och förordningar följs.

Överföringen av produktionen av den biologiska läkemedelssubstansen för Kineret slutfördes i tid och inom budget under 2018. Till följd av den ökade kapaciteten kan vi möta en växande efterfrågan på Kineret för befintliga och nya indikationer.

Under 2018 vi har fortsatt vårt engagemang i tre projekt som finansieras av Vinnova, Sveriges innovationsmyndighet,

och samarbetar med Lunds universitet i ytterligare ett Vinnova-finansierat projekt.

Dessa initiativ stärker banden med ett nätverk av studenter och akademiker samtidigt som de bidrar till att utforska nya tekniker som förväntas ha positiva effekter på ledtider inom utveckling och tillverkning. Sådana projekt speglar våra satsningar i Sverige som ett ledande land inom utveckling och tillverkning av innovativa biologiska läkemedel i framtiden.

# Vi ser till att det blir verklighet

Sobi är ett värdedrivet företag med en vetenskaplig och patientcentrerad organisation. Som anställda är det vi som gör det möjligt att nå vår vision om att förändra livet för människor med sällsynta sjukdomar och förverkliga strategin för ökad tillväxt. Det är vårt agerande och prestationerna i vardagen som betyder mest för att forma företagets framtid.

Könsfördelning  
anställda



## Fokus på tillväxt och ledarskap

Sobi är ett företag i förändring och som befinner sig på en stark tillväxtresa. Detta kräver att vår organisation förblir innovativ och högpresterande i en tid av förändring – och främjar en kultur där kontinuerligt lärande är nyckeln. Vi är ett av endast ett fåtal bioteknikföretag som framgångsrikt säkrat övergången till ett kommersiellt biopharmaceutiskt företag. Därför måste vi hantera produkter i olika stadier av produktlivscykeln samtidigt, i olika regioner och i skiftande konkurrens- och finansieringsmiljöer. För att lyckas med detta behöver vi en organisation som samtidigt är både stabil och flexibel.

Allt vi gör på Sobi stödjer vår långsiktiga vision och strategi. Som resultaten för 2018 visar har vi varit framgångsrika med att förverkliga vår strategi. I takt med att vi fortsätter att leverera utvecklar vi högpresterande team i hela organisationen. Det innebär att vi vidareutvecklar våra metoder för att stödja chefer, ledare och kollegor för att främja kontinuerlig tillväxt. Vi anser att starkt ledarskap baserat på tvärfunktionell kapacitet är en framgångsfaktor. Detta fokus utgör en del av att bygga en organisation som har en tydlig riktning men samtidigt är redo för det okända och ser förändring som en möjlighet.

## Kulturdriven framgång

För oss som arbetar på Sobi är det vårt "varför" – att tillgodose patienters behov – som motiverar och driver vår högpresterande kultur. Vi arbetar aktivt varje dag för att finna bättre sätt att förstå och tillgodose patienternas behov. Urgency (angelägenhet) har alltid varit en viktig del i vår värdegrund: i linje med Sobis strategi att våra erbjudanden ska nå ut till fler patienter, blir det ännu viktigare i vår verksamhet.

Vi bryr oss, därför måste vi agera. Det är vår fasta övertygelse. För att fler patienter ska få nytta av våra avancerade behandlingar nu och i framtiden, och för att återspegla våra tillväxtambitioner, har vi identifierat fem kärnvärden: Care, Ambition, Urgency, Ownership och Partnership. (Omtanke, Ambition, Angelägenhet, Ägarskap och Partnerskap). Värdena hjälper oss att utveckla den ledarskaps- och entreprenörsanda som vi behöver för att nå erkännande som ledare inom sällsynta sjukdomar.

Under 2018 har vi med hjälp av en serie arbetsgrupper inom organisationen gemensamt definierat och implementerat värdena i hela företaget. Till följd av detta har vi identifierat områden och processer vi behöver förbättra för att bättre överensstämna med våra värden. För att stödja genomförandet

**Care**

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

**Ownership**

Det är vårt ansvar att agera. Vi uppmuntrar intraprenörskap och lär oss av våra erfarenheter.

**Urgency**

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

**Partnership**

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

**Ambition**

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

har vi också inlett en intern kampanj. Kärnvärdena har alltid varit viktiga faktorer vid medarbetarutvärderingar.

**Jämställdhetsanalys**

Varje anställd erbjuds lika möjligheter oavsett etnisk tillhörighet, ålder, kön, religion, sexuell läggning eller fysisk förmåga. Våra riktlinjer förbjuder klart och tydligt sexuella trakasserier. Metoo-rörelsen i slutet av 2017 initierade en ökad intern diskussion på ledningsnivå om potentiella utmaningar i såväl organisationen som en större allmän medvetenhet om dessa frågor.

I Sverige möjliggör de årliga lönekartläggningarna också en jämställdhetsanalys, ämnad att förhindra diskriminering och främja lika rättigheter och möjligheter. Vi utvärderar resultaten noggrant i samarbete med fackföreningarna och vidtar åtgärder när det behövs. Vi kartlägger också proaktivt roller och ansvar för att se till att löner och utvecklingsmöjligheter tilldelas på ett rättvist sätt.

Av det totala antalet anställda 2018 (2017) var 41 (41) procent män och 59 (59) procent kvinnor. I den verkställande ledningsgruppen och styrelsen var motsvarande siffra 74 (73) procent män och 26 (27) procent kvinnor (exklusive arbetstagarrepresentanter).

**Kompetens leder till innovation**

Tillsammans med bra värden är kompetens en av de viktigaste styrkorna för att driva verksamheten framåt. Kompetens inom sällsynta sjukdomar kombinerat med specifik terapeutisk kunskap har varit vägledande för rekryteringsprocessen och vår professionella utveckling.

Kompetensutveckling för alla medarbetare är avgörande för utvecklingen av produktportföljen såväl som för organisationen i stort. Vi strävar efter att främja en prestationsbaserad kultur utifrån individuellt ansvar, mandat och ägarskap. En avgörande faktor är att sätta och kontinuerligt stödja individuella mål kopplade till företagets strategiska affärsområden och i linje med kärnvärdena. Alla anställda deltar i relevant kompetensutveckling som stöds och dokumenteras i en kompetensmatrix. Matrisen uppfyller läkemedelsbranschens regelverk och fungerar som en heltäckande plattform för att säkerställa både individualiserad och specialiserad utbildning, samt att den dokumenterar lärandet.

Under 2018 deltog alla anställda i den regelbundna prestationsutvärderingen och erhöll en utvecklingsplan. Utbildning i styrande dokument samt arbetsplatsförlagd

19

Vi har kontor  
i 19 länder

935

anställda globalt per  
den 31 december 2018

utbildning är prioriterat för Sobi och viktigt för alla medarbetare.

Denna typ av utbildning står för merparten av kompetensutvecklingen som Sobis medarbetare genomgår. Den möjliggör för anställda att utveckla nya förmågor och säkerställer efterlevnad av fastställda processer och arbetssätt. Under året ägnade Sobis anställda i snitt åtta timmar på utbildning via e-learning inklusive regelefterlevnad och dataskydd. Ett system med jobbrotation infördes under året för att stödja vårt tvärfunktionella arbetssätt och lärande. Det har tillämpats i hela organisationen både på vårt globala huvudkontor och på dotterbolagsnivå som en möjlighet att utveckla medarbetare och team, samtidigt som det befrämjar föräldradedighet och tjänstledighet.

Ett anpassningsbart förhållningssätt är viktigt för att framgångsrikt bemöta våra föränderliga krav och för att stimulera innovation. Att bygga högpresterande team har

identifierats som en viktig framgångsfaktor för att uppnå våra ambitiösa strategiska mål. Inom Manufacturing (vår tillverkningsorganisation) arbetar vi med en fokuserad strategi i organisationen med högpresterande team och organisatorisk effektivitet för att förstärka och förbättra förmågan att anpassa oss och växa i takt med den växande biologiska läkemedelsportföljen.

Ledarskapsutvecklingen har också fokuserat på att stödja högpresterande team samt på att främja erfarna och effektiva ledare. Chefer och medarbetare på Sobi måste vara modiga och redo för förändring. Tillväxtstrategin vi tillämpar erbjuder många möjligheter för våra medarbetare att utvecklas och växa med företaget i nya roller och med utökade ansvarsområden.

#### **En säker och hälsosam arbetsplats**

Vi förbinder oss att tillhandahålla en säker och hälsosam arbetsplats för våra 935 med-

arbetare runt om i världen. De åtgärder vi vidtar för att skydda arbetstagarnas rättigheter bygger på vårt ansvar som arbetsgivare, och vi uppmanar även våra leverantörer och partners att anta en socialt ansvarsfull arbetspraxis. Vi respekterar de internationella arbetsnormerna som anges av Internationella arbetsorganisationen (ILO) och överensstämmer med nationell arbetsrätt.

Våra policys och riktlinjer syftar till att främja en arbetskultur där varje anställd och chef engagerar sig i att skapa en säker och hälsosam arbetsplats genom förebyggande åtgärder och regelbunden utbildning. Chefer ansvarar för att systematiskt arbeta med miljö, hälsa och säkerhet (EHS) inom sin verksamhet. Ett viktigt område är att utreda och identifiera orsaken (eller orsakerna) till en olycka, farlig situation eller tillbud eftersom det gör det möjligt att vidta åtgärder och förhindra liknande händelser i framtiden. Alla anställda är skyldiga att rapportera

»Jobbrotation är verkligen en fantastisk möjlighet för oss som är intresserade av att prova en ny roll och utveckla kunskaper inom nya områden. Det ger också ett värdefullt erfarenhetsutbyte mellan avdelningar och förståelse för varandras arbete.«

Susanne, som arbetar på Global Supply i ett år roterade från en roll inom redovisning.





(EHS) miljö-, hälso- och säkerhetsrelaterade incidenter till sin arbetsgivare. 28 olyckor rapporterades under 2018, varav en ledde till sjukfrånvaro. Incidenten har undersökts och rapporterats till Arbetsmiljöverket.

#### Compliance Hotline

Vår regelefterlevnadsrapportering, Compliance Hotline, är en tredjeparts visseblåsartjänst tillgänglig för alla Sobis medarbetare för anonyma anmälningar av eventuella kränkningar av någon lag, Sobis etik och uppförandekod eller annan företagspolicy. Sobis policy är att förbjuda alla repressalier mot någon medarbetare för att ha rapporterat en misstänkt överträdelse i god tro, även om en påföljande undersökning visar att anmälan var ogrundad.

#### Rekrytera framtidens talanger

För att ytterligare förbättra stödet vi ger till patienter, vårdgivare och betalande myndig-

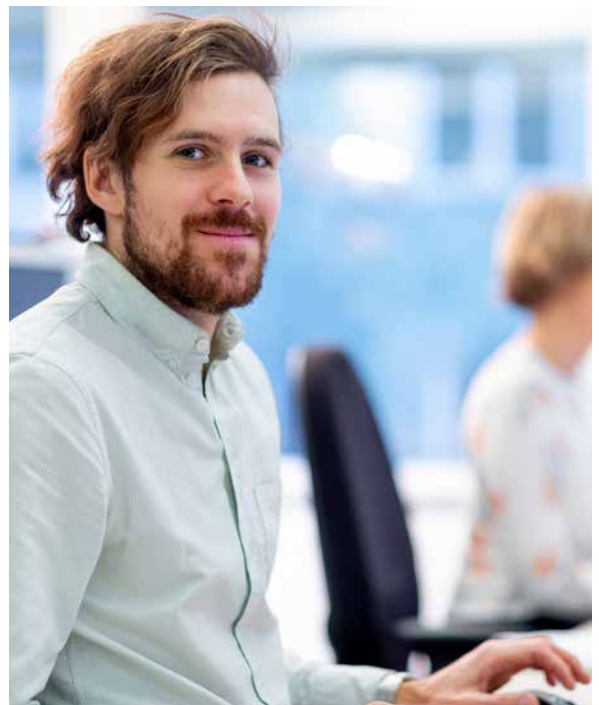
heter i våra territorier, fortsatte vi att utöka vår organisation under 2018. I takt med att vi nått större erkännande som ledande aktör på området sällsynta sjukdomar, har vi kunnat locka nyckeltalanger till vår organisation på såväl lokal som global nivå. Dessa rekryteringar ger ytterligare förstärkning till ett team som redan anses vara ett av marknadens bästa. Konkurrenskraftiga anställningsvillkor är också en förutsättning för att rekrytera och behålla högkvalificerade medarbetare. Vi strävar efter att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner, som bestäms individuellt och anpassas efter den lokala arbetsmarknaden.

När vi växer behöver vi trygga kompetensen inte bara för dagen, utan också för morgondagen. Sobis verksamhet är beroende av specialistkompetens som ibland är sällsynt, såsom läkemedelstekniker med erfarenhet av både utveckling och industrialisering. I samarbete med andra

läkemedelsföretag stödjer vi utbildningsprogram för läkemedelstekniker.

För att möta vårt rekryteringsbehov rekryterar vi kemister som nyligen avslutat sin högskoleutbildning i eller utanför Sverige och erbjuder dem intern fortbildning. Genom detta får vi även värdefulla perspektiv på verksamheten från kollegor som ser bolaget med nya ögon.

Sobi deltar också i flera samarbetsprojekt inom ramen för den svenska regeringens life science-satsning på utveckling av biologiska läkemedel. Detta samarbete har gett oss möjlighet att bidra till kunskapsutvecklingen inom framväxande kompetensområden i branschen och att bredda vårt kontaktnät med potentiella framtida medarbetare. För att rekrytera unga talanger deltar vi också i jobbmässor.



# Bygga långsiktigt förtroende

För att uppnå vår vision om att anses som världsledande i att tillhandahålla innovativa behandlingar måste vi bygga upp ett långsiktigt förtroende och agera ansvarsfullt i alla delar av verksamheten. Samarbete med olika intressenter inom området sällsynta sjukdomar och i olika nationella och regulatoriska sammanhang kräver att vi är trovärdiga och transparenta.

Flera av dessa frågor utgör de etiska och rättsliga grunderna för vår verksamhet. Dessa har identifierats som en del av vår väsentlighetsanalys (läs mer på sidorna 123–125) och är vad vi kallar Vårt ansvar.

Generellt ser vi ansvar som en förpliktelse att ha kontroll över våra processer, att sätta och uppfylla höga etiska och miljömässiga normer, både vad gäller oss själva och våra partner. Eftersom vår verksamhet är strikt reglerad enligt både nationell och internationell lagstiftning, måste vi alltid vara ett steg före när det gäller efterlevnad för att anses vara en trovärdig partner på läkemedelsmarknaden.

Patienters, kunders och anställdas säkerhet och integritet är av yttersta vikt för företaget. Kvaliteten på våra produkter är högsta prioritet, och för att säkerställa leverans av säkra och effektiva behandlingar följer vi riktlinjerna för god praxis (GxP) som vägleder alla läkemedelsföretag.

Nedan beskrivs våra ansvarsfrågor.

## Regulatorisk och legal miljö

Den kraftigt reglerade miljö vi verkar i förändras ständigt med ökade krav på öppenhet. Den generella trenden går också mot större uppmärksamhet kring ansvarsfrågor och legala risker. Hela vår verksamhet,

inklusive forskning, produktion och marknadsföring påverkas av dessa förväntningar. Detta kräver att vi säkerställer kvaliteten på vår forskning och produktion, ständigt observerar och vidtar alla relevanta försiktighetsprinciper, samt är öppna vad gäller marknadsföring och vid kontakten med hälso- och sjukvårdsintressenter.

Våra interna processer och kontroll-åtgärder omfattar utbildning inom vetenskap, regelverk och efterlevnad. Under 2018 rapporterades eller identifierades inga incidenter om brist på efterlevnad gällande marknadskommunikation.

## Etisk praxis och etiska samarbeten

Partnerskap och samarbeten med intressenter är viktiga för oss för att dela kunskap och erfarenheter inom sällsynta sjukdomar. De intressenter vi samarbetar med täcker hela värdekedjan: från forskning och kliniska program till behandlingstillgänglighet och prissättning. Alla uppdrag styrs av vår etik- och uppförandekod och majoriteten omfattas också av våra mer specifika riktlinjer för hälso- och sjukvårdsefterlevnad. Vi tillämpar också etiska normer genom att stödja en kultur som främjar öppen diskussion om etik i vår verksamhet och bland nyckelintressenter.

Det är av yttersta vikt att all forskning som involverar människor, såsom kliniska studier, bygger på noggranna, vetenskapligt grundade utvärderingar av klinisk expertis i samarbete med tillsynsmyndigheter, oberoende etiska kommittéer och intressenter. Vi tillämpar Helsingforsdeklarationens etiska principer för medicinsk forskning. Läs mer om de policyer och direktiv vi tillämpar i riskhanteringsavsnittet på sidorna 58–63.

## Patient- och kundintegritet

Det är viktigt att våra kunder, deltagare i kliniska studier, medarbetare och andra vi interagerar med kan lita på att Sobi hanterar och behandlar personuppgifter på ett ansvarsfullt och säkert sätt. Ny EU-lagstiftning, främst den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) som infördes 2018, ställer ytterligare krav på företag som bearbetar personuppgifter. För att uppfylla de nya kraven har vi säkrat en styrmodell som stöd för korrekt dataanvändning och organisationen har erhållit adekvat utbildning.

2018 dokumenterades fyra dataintrångsincidenter. Läs mer om de regler och riktlinjer vi tillämpar till följd av rättsliga bedömningar av vårt ramverk i riskhanteringsavsnittet på sidorna 58–63.

## Korruptionsbekämpning och rättvis konkurrens

Öppenhet och öppen dialog i etiska frågor utgör grunden för framgångsrika samarbeten inom kvalitativ forskning, utveckling och tillverkning.

Vi köper in material, varor och tjänster från mer än 1 000 olika leverantörer. Våra rutiner för godkännande och attest bidrar till att säkerställa att vi ingår avtal och gör upphandlingar på ett öppet och ansvarsfullt sätt. Vi kräver att alla leverantörer ska möta kraven i vår etik- och uppförandekod. Vi utför även företagsbedömningar för att säkerställa att tjänsteleverantörerna uppfyller våra anti-korruptionsnormer. Screening-processen sker för närvarande manuellt. Vi utreder automatiserade system som skulle kunna möjliggöra för oss att ta fram andelen leverantörer som screenats. Vi har processer på plats för att säkerställa kontroller i enlighet med handelslagar utförs. Sobi har ambitionen att skapa en uppförandekod för leverantörer.

Vi arbetar aktivt för att förhindra alla former av korruption. Den mest påtagliga risken finns i samspelet med hälso- och sjukvårdsintressenter. Vi har en etablerad hälso- och sjukvårds efterlevnadsorganisation (HCC) samt ett koncernövergripande program för att minimera risken för korruption. Denna funktion ger riktlinjer och utbildning i affärsetik till våra medarbetare, samt rapporterar och kontrollerar. Vår nolltoleranspolicy mot mutor är inskriven i vår etik- och uppförandekod och likaså i vår antikorrupsionspolicy – 2018 utökades denna till att gälla globalt samt inkludera företagsbesiktningar av tredje part.

Samtliga medarbetare måste genomgå årlig utbildning i vår etik- och uppförandekod. Ämnen som omfattas av uppförandekoden inkluderar produktsäkerhet och kvalitet, konkurrensrätt, immaterialrätt, miljöansvar och anställningsprinciper, med ytterligare möjligheter att fokusera på specifika områden. Under 2018 gavs ytterligare fokus på datasekretess i denna utbildning. Utbildningen är en förutsättning för att

kvalificera sig för incitamentsersättning. 2018 deltog 90 procent av Sobis medarbetare i utbildningen.

Vi lanserade också vår anpassade policy för samspel med hälso- och sjukvård, Healthcare Compliance Interaction Policy, under året. Det anger huvudprinciperna och globala minimikrav för att säkra en gemensam global standard. Policyn håller på att implementeras i Sobis dotterbolag, där den kan kompletteras för att uppfylla lokala krav. I nästa steg kommer vi att inleda utbildningar och godkännanden inklusive e-lärande, med fokus på korruptionsbekämpning för dotterbolagen.

Inga fall av korruption och inga fall av bristande efterlevnad av lagar och förordningar inom det ekonomiska och sociala området rapporterades under året. Läs mer om de policyer och direktiv vi tillämpar i riskhanteringsavsnittet på sidorna 58–63.

## Ansvarsfull skattebetalning

Sobi betalar bolagsskatt på ett ansvarsfullt sätt. Detta innebär att betala skatt där vinsterna intjänas i enlighet med internationella regler för internprissättning. Det innebär att ha en balanserad skatterisikoprofil och inte ägna sig åt aktiviteter för skatteflykt, samt att hålla skattenivåerna stabila och förutsägbara i den mån rådande verksamhetsförhållanden tillåter detta.

## Miljöpåverkan

Vår miljöpåverkan är begränsad och härrör främst från användningen av kemikalier inom FoU och i tillverkningen, samt växthusgaser kopplade till affärsresor.

Affärsresor står för den största andelen av våra växthusgasutsläpp och kontrolleras av vår resepolicy. Vi gör kontinuerliga utvärderingar och implementerar mätetal för att reducera energi- och vattenkonsumtion i vår tillverkningsanläggning som granskas noggrant.

Vi arbetar aktivt för att fasa ut kemikalier som kan ha negativa effekter på miljö och människors hälsa. Lagar och förordningar kring kemikalier är omfattande och växer

ständig. Vår hantering inom FoU och tillverkningsprocesser följer därför tydliga instruktioner. Vi utför kontinuerliga riskbedömningar och interna revisioner.

Miljöhänsyn är integrerat i samtliga aktiviteter, i den operativa styrningen och genomsyrar hela organisationen. Alla anställda måste genomgå vår årliga miljöutbildning som omfattar riskbedömning, växthusgasutsläpp och hantering av kemikalier och avfall i miljön. Vi strävar efter att uppfylla alla miljökrav och miljölagar. Vi bedömer och utvärderar miljörisker kontinuerligt. Läs mer om vår riskhantering, hållbarhetsrisker och förebyggande åtgärder på sidorna 58–63.



# Lång historia av innovation

## 1930-talet

Kabi grundades som dotterbolag till Kärnbo-laget Aktiebolag Biokemisk Industri. Namnet ändrades till Kabi 1951.

## 1970-talet

Kabi och Vitrum går ihop som KabiVitrum.

## 1980-talet

Kliniska prövningar påbörjas för rekombinant humant tillväxthormon utvecklat av Sobis föregångare KabiVitrum och samarbetspartnern Genentech utifrån ny rekombinant-DNA teknik. Utvecklingen av rekombinant faktor påbörjas under KabiVitrum's regi 1983. Projektet siktar på att klonar genen för human koagulationsfaktor VIII (FVIII). Genentech klonar genen (cDNA) för human FVIII 1984. Genuttrycket för human rekombinant FVIII i mammalieceller byggs upp i liten skala 1986–87. KabiVitrum tar patent på former av FVIII vars B-domän tagits bort.

## 1990

Det sammanslagna Kabi Pharmacia bildades efter det att en ägarandel i Pharmacia förvärvats.

## 2001

Biovitrum bildas genom en sammanslagning av flera enheter från det svenska läkemedelsföretaget Pharmacia och knopps av till ett konsortium av investerare lett av Nordic Capital och MPM Capital Funds.

## 2004

Biovitrum börjar tillverka den aktiva protein-komponenten för Wyeths (nu Pfizers) läkemedel för behandling av hemofili A, ReFacto och ReFacto/Xynta®.

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

## 2005

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

## 2006

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

Biovitrum noteras på Nasdaq Stockholm.

## 2007

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

## 2008

Avtal tecknas med Amgen för global licens för Kineret och förvärv av produkten Kepivance.

## 2009

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

Investor AB förvärvar 21 procent av aktierna i Biovitrum.

## 2010

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

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

## 2011

Data från fas 1/2-studien av rFVIII-Fc-hemofili visar en cirka 1,7-faldig ökning i halveringstid jämfört med en konventionell faktor-behandling.

## 2012

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

Globala pediatrika kliniska prövningar av rFIXFc- och rFVIII-Fc-kandidater inleds.

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

Sobi etablerar verksamhet i Mellanöstern och USA.



**2013**

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

Data från fas-3-studien av rFIXFc-hemofili visar en cirka 4,8-faldig ökning i halveringstid jämfört med en konventionell faktorbehandling.

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

**2014**

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

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

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

Kiobrina-projektet avslutas.

**2015**

EMA godkänner Elocta för behandling av hemofili A, varefter det lanseras i Europa i januari 2016.

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

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

**2016**

EMA godkänner Alprolix för behandling av hemofili B, varefter det lanseras i Europa.

EMA beviljar sär läkemedelsstatus för Sobis läkemedelskandidat SOBI003 för behandling av den sällsynta sjukdomen MPS IIIA eller Sanfilippus sjukdom typ A.

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

Leveransavtalet med Pfizer angående ReFacto AF förlängs till 2023.

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

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

Elocta godkänns i Kuwait.

**2017**

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

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

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

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

**2018**

FDA godkänner klinisk prövningsansökan och beviljar Fast Track-status för läkemedelskandidaten SOBI003 vid behandling av MPS IIIA.

Kineret (anakinra) erhåller positivt yttrande från CHMP för behandling av Stills sjukdom.

Kineret (anakinra) godkänns för behandling av Stills sjukdom i EU.

Sobi lanserar Ravicti i Europa och gör framsteg i vården av patienter med ureacykelrubbingar.

Sobi stärker immunologi-verksamheten genom att förvärva de globala rättigheterna till emapalumab från Novimmune.

Första patienten doseras i fas 1/2-studien som utvärderar SOBI003 för behandling av MPS IIIA.

De primära effektresultaten från fas 2-studien med anakinra (Kineret) hos patienter med akut gikt offentliggörs.

Sobi förvärvar USA-rättigheterna till Synagis från AstraZeneca och skapar en plattform för global tillväxt (avtalet slutförs i januari 2019).

FDA godkänner Gamifant (emapalumab), den första och enda behandlingen för primär hemofagocyterande lymfocytos (HLH).

Data som stödjer emapalumab som ett innovativt och specifikt riktat behandlingsalternativ för primär HLH presenteras på ASH-kongressen.

Bevisad effekt och välkaraktäriserad säkerhet över fyra år för behandlingarna med förlängd halveringstid Elocta och Alprolix presenteras på ASH.



# Sobi som investering

Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm under bolagsnamnet Swedish Orphan Biovitrum. Sobi-aktien har stigit med över 180 procent under de senaste fem åren.

Under 2018 var högsta betalkurs 299,6 SEK den 3 september och den lägsta var 110,6 SEK den 2 januari. Vid årets slut 2018 uppgick Sobis börsvärde till 52,8 miljarder SEK. Under de senaste fem åren har Sobi-aktien stigit med 182 procent.

## Omsättning och handelsplatser

Sobi-aktien handlas på flera börser och handelsplattformar. Under 2018 stod officiell handel för 82 procent av omsättningen i

aktien, varav Nasdaq Stockholm stod för 39,6 procent. "Off-book" utgjorde 14,6 procent och "dark pools" 3,2 procent av den totala omsättningen i aktien. Störst antal avslut gjordes på Cboe BXE.

Den genomsnittliga dagsomsättningen i Sobi-aktien var cirka 2 271 960 aktier i officiell handel, varav 900 760 aktier på Nasdaq Stockholm. Under 2018 omsattes totalt 567,9 miljarder aktier vilket motsvarar ett värde om cirka 110,9 miljarder kronor.

## Aktiekapital

Vid årsskiftet uppgick det totala antalet utestående aktier i Sobi till 273 322 117. Samtliga utestående aktier är stamaktier och berättigar till en röst per aktie.

Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 149 973 582 SEK, fördelat på 273 322 117 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,55 SEK.

## De största aktieägarna per 31 december 2018<sup>1</sup>

AKTIEÄGARE	Antal A-aktier	Av aktiekapital, %	Röster, %
Investor AB	107 594 165	39,37	39,37
BNY Mellon NA (tidigare Mellon), W9	14 609 514	5,35	5,35
State Street Bank and Trust Co, W9	12 914 653	4,73	4,73
Swedbank Robur fonder	12 826 879	4,69	4,69
AMF – Försäkring och Fonder	7 052 649	2,58	2,58
BNY Mellon SA/NV (tidigare BNY), W8IMY	7 017 360	2,57	2,57
BNY Mellon NA (tidigare Mellon), W9	6 248 651	2,29	2,29
Cbny-Norges Bank	5 840 290	2,14	2,14
JPM Chase NA	5 826 092	2,13	2,13
Fjärde AP fonden	5 611 902	2,05	2,05
SEB Investment Management	3 720 912	1,36	1,36
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.)	3 423 726	1,25	1,25
Morgan Stanley and Co LLC, W9	3 328 172	1,22	1,22
Handelsbanken fonder	3 096 750	1,13	1,13
State Street Bank & Trust Com., Boston	2 560 704	0,94	0,94
<b>Totalt 15 största aktieägare</b>	<b>201 672 419</b>	<b>73,80</b>	<b>73,80</b>
Övrigt	71 649 698	26,20	26,20
<b>Totalt</b>	<b>273 322 117</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

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

### Incitamentsprogram

Sobi har lanserat ett flertal aktierelaterade incitamentsprogram till ledande befattningshavare och medarbetare. För närvarande finns det fem aktieprogram, alla med intjänandeperiod inom tre år. Programmen utgör totalt högst 1 883 574 aktier eller 0,7 procent av det totala antalet aktier i bolaget. För mer information se not 11.

### Aktieägare

Antalet aktieägare uppgick vid årsskiftet till 23 435 (22 938). Den största aktieägaren, Investor AB, ägde 39,4 procent (39,5) av aktierna. Svenska juridiska personer, såsom institutioner och fonder, ägde 61,0 procent (75,9) av aktierna.

Vid årsskiftet uppgick Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) egna aktieinnehav till 3 423 726 stamaktier.

Under året användes 640 553 aktier för tilldelning i två prestationsbaserade långsiktiga aktieprogram.

### Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2018. För mer information om Sobis utdelningspolicy, se bolagets bolagsstyrningsrapport.

## LÅNGSIKTIGT VÄRDESKAPANDE

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

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

### Genomsnittligt värde på dagsomsättning för Sobi-aktien

VÄRDE '000	2014	2015	2016	2017	2018
A-aktier	869,0	1 391,5	2 263,6	1 502,3	2 272,0

Under 2018 omsattes dagligen i genomsnitt 900 760 Sobi-aktier på Nasdaq Stockholm.

Källa: Fidessa.

### Aktieägarkategorier

31 DECEMBER 2018	% av aktiekapital
Utländska ägare	35,2
Svenska ägare	64,8
Institutioner	96,2
Privatpersoner	3,8

Källa: Euroclear.

### Nyckeltal per aktie

SEK	2014	2015	2016	2017	2018
Resultat per aktie	-1,01	0,31	2,99	4,27	8,97
Eget kapital per aktie	16,6	17,3	19,8	24,6	33,1
Marknadsvärde, A-aktier per 31 dec, senast betalda pris	79,4	134,6	106,7	112,3	193,0
P/E tal	-78,6	434,2	35,7	26,3	21,5
Antal aktier per 31 dec	270 785 950	271 822 806	272 010 948	272 507 708	273 322 117

### Analytiker som följde Sobi under 2018

Nedan analytiker följde Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) under 2018. För en aktuell sammanställning, besök bolagets hemsida sobi.com

ABG Sundal Collier	Christopher W. Uhde
Carnegie	Erik Hultgård
Deutsche Bank	Richard Parkes
DNB	Jon Berggren, Patrik Ling
Handelsbanken	Peter Sehestedt
Jefferies	Eun K. Yang
Nordea	Hans Mähler
Pareto Securities	Peter Östling

### Rekommendationer från analytiker, %

	2016	2017	2018
Köp	73	56	50
Behåll	9	33	25
Sälj	18	11	25

Källa: Baserat på analytikerrapporter.

### Om Sobiaktien

NOTERING	Nasdaq Stockholm
Antal aktier (A-aktier)	273 322 117
Börsvärde vid årets slut	52,8 miljarder SEK
Tickerkod	SOBI
ISIN	SE0000872095
CUSIP	870321106

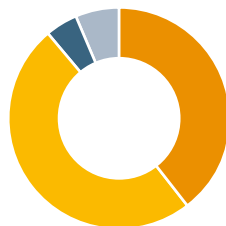
Handelsplatser 2017



Stockholm, 46,9%  
 BATS, 25,7%  
 Chi-X, 11,8%  
 LSE, 4,0%  
 Övriga, 11,6%

Källa: Fidessa.

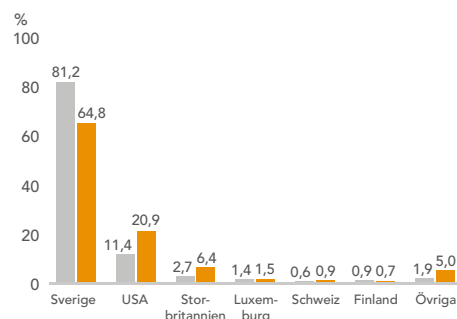
Handelsplatser 2018



Stockholm, 39,6%  
 Cboe<sup>1)</sup>, 49,4%  
 LSE, 4,8%  
 Övriga, 6,2%

1. Cboe = tidigare BATS och Chi-x.  
 Källa: Fidessa.

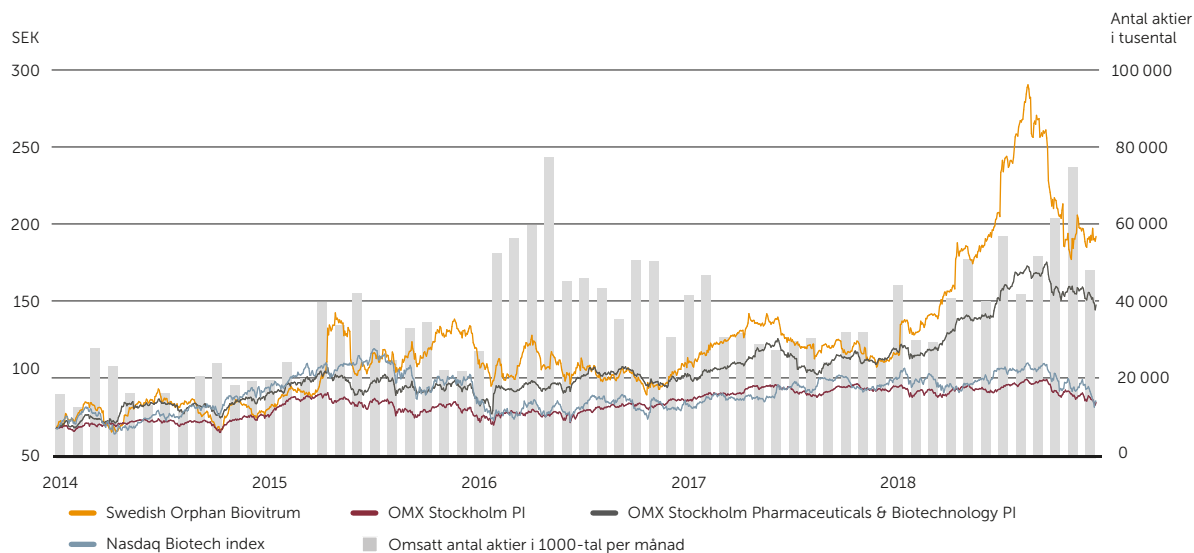
Ägarfördelning per land



■ 2017 ■ 2018

Källa: Euroclear.

Sobiaktiens utveckling och omsättning 2014–2018



Kontaktuppgifter

För mer information om Sobis American Depositary receipt (ADR), kontakta:

US Depositary  
 BNY Mellon Shareowner services  
 P.O. Box 30170, College Station, TX 77842-3170, USA  
 E-post: shrrelations@cpushareownerservices.com  
 Avgiftsfritt i USA, Tfn: + 1 888 269 23 77  
 Tfn: +1 201 680 6825

Kommunikation med aktieägare

För mer och aktuell information om Sobi-aktien, se [www.sobi.com](http://www.sobi.com), eller ring Paula Treutiger, Head of Investor Relations and Communications, +46 (0)8-697 20 00.



## Fem år i sammandrag – koncernens utveckling

	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Resultaträkning, MSEK</b>					
Rörelsens intäkter	2 607	3 228	5 204	6 511	9 139
Bruttoresultat	1 548	2 007	3 651	4 657	6 723
EBITDA <sup>1</sup>	-12	465	1 574	2 086	3 607
EBITA <sup>1</sup>	-44	433	1 543	2 053	3 571
EBIT (Rörelseresultat)	-325	146	1 133	1 600	3 122
Årets resultat	-270	83	802	1 149	2 418
<b>Kapital, MSEK</b>					
Summa tillgångar	6 375	8 315	9 974	10 903	17 183
Sysselsatt kapital <sup>1</sup>	5 326	5 508	5 880	6 716	9 048
Eget kapital	4 497	4 678	5 365	6 701	9 040
Likvida medel	519	904	786	1 478	2 999
Nettokassa (-)/nettoskuld (+) <sup>1</sup>	298	-82	-282	-1 472	-2 995
<b>Kassaflöde, MSEK</b>					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	299	411	642	1 431	2 341
Kassaflöde från den löpande verksamheten	234	507	343	1 333	2 090
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-184	-143	-158	-139	-575
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	20	22	-308	-500	-1
Förändring i likvida medel	70	386	-123	694	1 514
<b>Nyckeltal, %</b>					
Bruttomarginal <sup>1</sup>	59	62	70	72	74
Avkastning på sysselsatt kapital <sup>1</sup>	-6,1	2,6	19,3	23,8	34,5
Avkastning på eget kapital <sup>1</sup>	-5,8	1,8	16,0	19,0	30,7
Soliditet <sup>1</sup>	71	56	54	61	53
Skuldsättningsgrad <sup>1</sup>	41	77	86	63	90
<b>Aktiedata, SEK</b>					
Resultat per aktie	-1,01	0,31	2,99	4,27	8,97
Eget kapital per aktie <sup>1</sup>	16,6	17,3	19,8	24,6	33,1
Utdelning	–	–	–	–	–
Kassaflöde per aktie <sup>1</sup>	0,3	1,4	-0,5	2,5	5,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie <sup>1</sup>	0,9	1,9	1,3	4,9	7,6

1. Sobi presenterar vissa finansiella mått i årsredovisningen som inte definieras enligt IFRS, så kallade alternativa nyckeltal. För ytterligare information samt bedömning avseende varför dessa anses viktiga, och hur de har beräknats, se Definitioner längst bak i denna rapport.



SciLifeLab



sobi

Pioneer in Rare Diseases

# Rapportering

## Innehåll

Förvaltningsberättelse .....	50	Not 10	Leasingavgifter avseende operationell leasing .....	84	Not 28	Ersättningar till anställda efter avslutad anställning .....	102
<b>Koncernens räkenskaper</b>		Not 11	Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare.....	85	Not 29	Avsättningar.....	104
Rapport över totalresultat .....	64	Not 12	Ersättning till revisorer.....	90	Not 30	Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter.....	104
Balansräkning.....	65	Not 13	Kostnader fördelade på kostnadsslag.....	90	Not 31	Ställda säkerheter och eventualefterpliktelser.....	105
Rapport över förändringar i eget kapital .....	66	Not 14	Finansiella intäkter.....	90	Not 32	Aktien.....	105
Kassaflödesanalys.....	67	Not 15	Finansiella kostnader.....	90	Not 33	Transaktioner med närstående .....	105
<b>Moderbolagets räkenskaper</b>		Not 16	Inkomstskatt.....	91	Not 34	Förslag till vinstdisposition .....	105
Resultaträkning .....	69	Not 17	Immateriella tillgångar och nedskrivningstest .....	92	Not 35	Händelser efter balansdagens utgång .....	105
Rapport över totalresultatet .....	69	Not 18	Materiella anläggningstillgångar .....	95		Styrelseordförande har ordet.....	107
Balansräkning.....	70	Not 19	Andelar i koncernföretag .....	96		Bolagsstyrningsrapport.....	108
Rapport över förändringar i eget kapital .....	72	Not 20	Finansiella anläggningstillgångar .....	97			
Kassaflödesanalys.....	73	Not 21	Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld.....	97			
<b>Noter</b>		Not 22	Varulager.....	99			
Not 1 Allmän information .....	74	Not 23	Kundfordringar och övriga fordringar .....	99			
Not 2 Viktiga redovisningsprinciper samt förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter.....	74	Not 24	Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter .....	100			
Not 3 Finansiell riskhantering.....	79	Not 25	Likvida medel .....	100			
Not 4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål .....	81	Not 26	Finansiella tillgångar och skulder per kategori (koncernen) .....	101			
Not 5 Fördelning av rörelsens intäkter .....	82	Not 27	Övriga skulder, kortfristiga och långfristiga .....	102			
Not 6 Segmentrapportering.....	83						
Not 7 Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar .....	83						
Not 8 Övriga rörelseintäkter.....	83						
Not 9 Övriga rörelsekostnader .....	83						

# Förvaltningsberättelse

## 2018 i sammandrag

### Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 9 139 MSEK (6 511), en ökning med 40 procent.
- Produktförsäljningen uppgick till 7 362 MSEK (4 749), en ökning med 55 procent.
- Bruttomarginal om 74 procent (72).
- EBITA uppgick till 3 571 MSEK (2 053).
- Årets resultat uppgick till 2 418 MSEK (1 149), vilket motsvarade ett resultat per aktie på 8,97 SEK (4,27).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 2 090 MSEK (1 333).

### Verksamhetsöversikt

- Vid årets slut hade läkemedelssubvention för Elocta® beviljats i 26 länder och för Alprolix® i 19 länder.
- Torbjörn Hallberg tillträder som ny chefsjurist och Head of Legal Affairs, Henrik Stenqvist tillträder som CFO, Fredrik Wetterlundh tillträder som Head of Human Resources och Anne Marie de Jonge Schuermans tillträder som Head of Technical Operations.
- Kineret® godkänns för behandling av Stills sjukdom i EU.
- Första patienten doseras i fas 1/2-studien som utvärderar SOBI003 vid behandling av MPS (mukopolysackaridos) IIIA.

- Resultat presenteras från fas 2-studien anaGO med anakinra hos patienter med akut gikt.
- Sobi stärker immunologiverksamheten genom att förvärva de globala rättigheterna till emapalumab från Novimmune.
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkänner Gamifant® (emapalumab) i USA, den första godkända behandlingen mot primär hemofagocyterande lymfocytos (HLH).
- Sobi förvärvar USA-rättigheterna till Synagis från AstraZeneca och skapar en plattform för global tillväxt. Förvärvet slutfördes i januari 2019.
- Fas 1/2a data för BIVV001 som understryker potentialen för veckovis dosering med bibehållen hög faktornivå vid hemofili A presenteras på ASH, American Society of Hematologys 60:e årliga kongress.
- Data som stödjer emapalumab som ett innovativt och specifikt riktat behandlingsalternativ för primär HLH presenteras på ASH-kongressen.
- Data som presenterats vid ASH:s, American Society of Hematology, 60:e årliga kongress, bekräftar EHL-behandlingarna Elocta och Alprolix bevisade effekt och välkarakteriserade säkerhet över fyra år.

### Sobis verksamhet

På Sobi gör vi betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi är ett integrerat biofarmaceutiskt företag med egen kapacitet som omfattar hela värdekedjan, från forskning till preklinisk och klinisk utveckling, biologisk läkemedelstillverkning och leverans, till distribution och tillgänglighet av läkemedel för patienterna. Denna integrerade modell är en förutsättning för att leverera egenutvecklade och patentskyddade läkemedel, samt möjliggör partnerskap, särskilt i den tidiga utvecklingsfasen.

Under 2018 genererades intäkter genom:

- Försäljning globalt av egna produkterna Kineret, Orfadin® och Kepivance®.
- Försäljning i Europa och MENAR<sup>1</sup> av egna produkterna Elocta och Alprolix samt royaltyintäkter från Bioverativs försäljning av Eloctate® och Alprolix.
- Försäljning i Europa och MENAR av produkter där Sobi innehar distributions- och/eller licensavtal.
- Försäljning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/Xyntha® till Pfizer.

1. Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

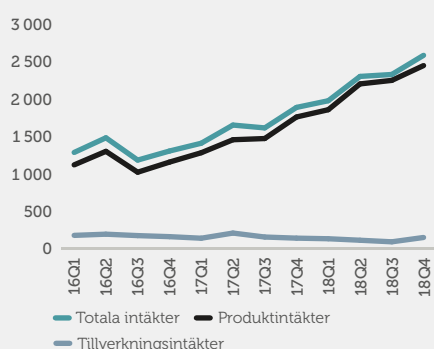
### Nyckeltal

MSEK	2018	2017
Rörelsens intäkter	9 139	6 511
Bruttoresultat	6 723	4 657
Bruttomarginal, % <sup>1</sup>	74	72
EBITA <sup>1</sup>	3 571	2 053
EBIT (Rörelseresultat)	3 122	1 600
Årets resultat	2 418	1 149
Resultat per aktie, SEK	8,97	4,27

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 135.

Se sid 49 för en femårsöversikt av intäkter, kostnader och resultat.

### 3-årig intäkttrend, MSEK



### Intäkter per affärsområde

MSEK	2018	2017
Haemophilia	6 012	3 682
Specialty Care	3 127	2 829
<b>Totala intäkter</b>	<b>9 139</b>	<b>6 511</b>

**Rörelsens intäkter**

Intäkterna för 2018 uppgick till 9 139 MSEK (6 511), en ökning med 40 procent.

**Intäkter per affärsområde****Haemophilia**

De totala intäkterna för hemofiliverksamheten uppgick till 6 012 MSEK (3 682), en ökning med 63 procent (57 procent vid CER). Intäkterna för Elocta påverkades positivt med 52 MSEK i tredje kvartalet 2018 på grund av justerade läkemedelsskatter i Frankrike från 2017.

Produktförsäljningen uppgick till 4 235 MSEK (1 920) varav Elocta stod för 3 261 MSEK (1 557) och Alprolix för 974 MSEK (363).

Royaltyintäkterna uppgick till 1 341 MSEK (1 203) varav 1 340 MSEK (1 168) utgjordes av royaltyintäkter på Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

Läkemedelssubvention för Elocta hade vid årets slut beviljats i 26 länder i Europa och i 19 länder för Alprolix.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 436 MSEK (559), en minskning med 22 procent på grund av lägre årligt ordermönster.

Nuvarande tillverkningsavtal för ReFacto AF/Xyntha gäller till och med den 31 december 2023, med möjlighet till ytterligare förlängning. Sobis royaltyavtal för ReFacto upphörde efter januari 2018.

**Specialty Care**

De totala intäkterna för Specialty Care uppgick till 3 127 MSEK (2 829), en ökning med 11 procent (7 procent vid CER).

Specialty Care visade en stark utveckling över hela portföljen. Kinerets stabila tillväxt fortsatte i alla regioner för 2018. Den kommersiella lanseringen av Kineret för behandling av Stills sjukdom i EU fortsätter och finns nu tillgängligt i nio EU-länder för denna indikation. Samtidigt fortskrider prissättnings- och subventioneringsprocessen i hela Europa. Gällande Orfadin har generiska läkemedel trätt in på vissa marknader och ett första tecken på priserosion har iakttagits. Marknadpositionen försvarades under 2018 tack vare patientstödsprogrammen och de nya beredningsformerna, även om vi såg smärre påverkan som främst påverkade priset.

Intäkterna för Kineret uppgick till 1 320 MSEK (1 142), en ökning med 16 procent (12 procent vid CER).

Orfadin omsatte 899 MSEK (862), en ökning med 4 procent (1 procent vid CER).

**Bruttovinst**

Bruttovinsten uppgick till 6 723 MSEK (4 657), motsvarande en bruttomarginal på 74 procent (72). De starkast bidragande faktorerna till denna förbättring var en gynnsam produktmix, positiv engångseffekt av läkemedelsskatterna i Frankrike samt valutaeffekter.

**Rörelsens kostnader**

Kostnaderna för 2018 ökade till 3 601 MSEK (3 057).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 2 062 MSEK (1 644). Kostnadsökningarna återspeglar aktiviteter inom hemofiliverksamheten i EMENAR, inklusive marknadsföring och personalökningar, samt investeringar i Nordamerika.

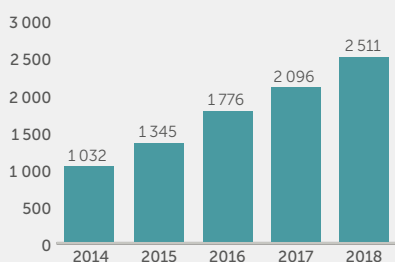
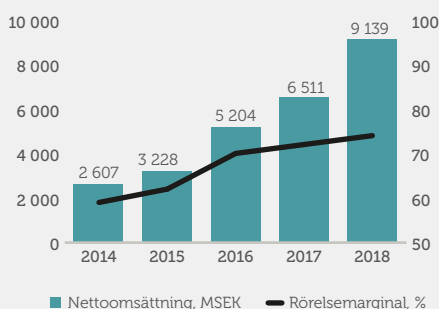
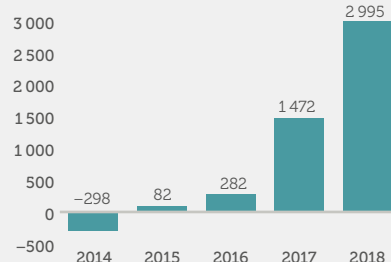
Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 1 090 MSEK (908). Kostnadsökningarna speglar aktiviteter för Kineret, SOBI003, Sobis 50-procentiga andel av Sanofi fortlöpande utvecklingskostnader, samt utvecklingskostnader relaterade till förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab.

Rörelsekostnaderna inkluderar också kostnader om 113 MSEK (84) för de långsiktiga incitamentsprogrammen. Kassaflödet påverkas inte av de aktiebaserade programmen förrän de löper ut, och då i form av sociala avgifter.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till 0 MSEK (-52). Årets och föregående års rörelseintäkter och -kostnader avser i huvudsak valutakurseffekter.

**Rörelseresultat**

Rörelseresultatet före av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar (EBITA) uppgick till 3 571 MSEK (2 053), motsvarande en marginal om 39 (32) procent. Av- och

**Försäljnings- och administrationskostnader, MSEK****Nettoomsättning MSEK och rörelsemarginal, %****Nettokassa (+)/nettoskuld (-), MSEK<sup>1</sup>**

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 135.

nedskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 449 MSEK (453). För helåret 2017 ingick en nedskrivning om 12 MSEK avseende ett av de tidiga utvecklingsprogrammen. Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 3 122 MSEK (1 600), en ökning med 1 522 MSEK.

### Finansnetto

Finansnettot uppgick till –40 MSEK (–68), fördelat på finansiella intäkter om 19 MSEK (1) och finansiella kostnader om 60 MSEK (69). Skillnaden mellan åren är främst hänförlig till lägre räntekostnader för skulden till Sanofi samt högre valutakursvinster. Räntor på grund utav diskontering av skuld till Sanofi ingår med –40 MSEK (–50) och räntor på externa lån ingår med –16 MSEK (–14). I finansnettot ingår även valutakursvinster/förluster om 17 MSEK (–3).

### Skatter

Totalt redovisad skatt i koncernen uppgick till –664 MSEK (–384), varav –767 MSEK (–209) avsåg aktuell skatt och 103 MSEK (–175) avsåg uppskjuten skatt. Effektiv skattesats i koncernen uppgick därmed till 21,5 procent (25). Den 14 juni 2018 beslutades om sänkning av bolagsskattesatsen i Sverige till 21,4 procent från och med 1 januari 2019 och till 20,6 procent från och med 1 januari 2021. Koncernens uppskjutna skatter har omvärderats i enlighet med gällande skatte-

satser. Omvärderingen resulterade i en lägre effektiv skattesats för 2018 i jämförelse med 2017. Se även not 16 och 21.

### Övrigt totalresultat

Övrigt totalresultat uppgick (netto) till –124 MSEK (–147) och består av kassaflödes-säkringar främst hänförliga till framtida inflöden i USD, aktuell skatt på dessa, valutadifferenser samt omvärdering av pensionsförpliktelser samt uppskjuten skatt på dessa.

### Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till 2 341 MSEK (1 431). Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med –250 MSEK (–98) för helåret.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –575 MSEK (–139). Den största investeringen under året var förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab, varav kassaflödespåverkan uppgick till 497 MSEK.

### Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 31 december 2018 till 2 999 MSEK (1 478).

De långsiktiga finansieringskällorna består av en revolverande kreditfacilitet om 1 000 MSEK med Handelsbanken och

### Intäkter per affärsområde

MSEK	2018	2017
Elocta	3 261	1 557
Alprolix	974	363
Tillverkning	436	559
Royalty	1 341	1 203
<b>Haemophilia</b>	<b>6 012</b>	<b>3 682</b>
Orfadin	899	862
Kineret	1 320	1 142
Övriga	908	825
<b>Specialty Care</b>	<b>3 127</b>	<b>2 829</b>
<b>Totala intäkter</b>	<b>9 139</b>	<b>6 511</b>

### Försäljning per region

(Exklusive royaltyintäkter)

MSEK	2018	2017	Förändring
Europa	6 026	3 784	59%
MENAR <sup>1</sup>	381	272	40%
Nordamerika	1 309	1 168	12%
Övriga världen	81	84	–4%
<b>Summa</b>	<b>7 798</b>	<b>5 308</b>	<b>47%</b>

1. Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

### Intäktskällor per affärsområde

Haemophilia	Specialty Care
Alprolix	Ammonaps®
Elocta	Ferriprox®
Royalty	Kepivance
Tillverkning	Kineret
	Orfadin
	Ravicti®
	Ruconest®
	Valeantportföljen
	Xiapex®
	Yondelis®
	Övriga

### Fem år i sammandrag

MSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Rörelsens intäkter	9 139	6 511	5 204	3 228	2 607
Kostnader för sålda varor	–2 415	–1 854	–1 554	–1 221	–1 059
Forsknings- och utvecklingskostnader	–1 090	–908	–778	–513	–501
Rörelseresultat (EBIT)	3 122	1 600	1 133	146	–325
Finansnetto	–40	–68	–85	–61	5
Årets resultat	2 418	1 149	802	83	–270
Resultat per aktie, SEK	8,97	4,27	2,99	0,31	–1,01
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	8,93	4,25	2,98	0,31	–1,01
Antal aktier, tusental	273 322	272 508	270 390	270 390	270 390
Soliditet <sup>1</sup> , %	53	61	54	56	71

1. Alternativt nyckeltal, se Definitioner sidan 135.

Danske Bank som förfaller 27 juni 2020, samt en i november 2018 upptagen ny kreditfacilitet på 870 MEUR med BNP Paribas FORTIS SA/NV, Danske Bank A/S, Skandinaviska Enskilda Banken AB (publ) och Svenska Handelsbanken AB (publ). Båda faciliteterna var vid årsskiftet outnyttjade. De nya skulderna har tagits upp för att finansiera förvärvet av Synagis.

Nettokassan per 31 december 2018 uppgick till 2 995 MSEK (1 472). Skulden till Novimmune betraktas som kortfristig och är icke räntebärande. Skulden till Sanofi är även den icke räntebärande, men upptas till diskonterat värde och har därmed blivit en redovisningsmässig räntekostnad. Dessa skulder inkluderas inte i nettoskuld/nettokassa. För avtalsrättsliga åtaganden avseende ovan nämnda skulder, se Not 17.

### Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per 31 december 2018 till 9 040 MSEK (6 701). Förändringen består förutom årets resultat av kostnader för aktieprogram, säkringsredovisning och omräkningsdifferenser.

### Moderbolaget

Moderbolagets affärsmodell är att utveckla, registrera, distribuera och marknadsföra läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Moderbolagets intäkter uppgick 2018 till 8 221 MSEK (5 756). Rörelseresultatet uppgick till 3 492 MSEK (1 600). Årets resultat uppgick till 2 382 MSEK (-508) inklusive överavskrivningar på -460 MSEK och erhållet koncernbidrag om 63 MSEK. Likvida medel uppgick per den 31 december 2018 till 2 762 MSEK (1 381). Eget kapital per

31 december 2018 uppgick till 7 731 MSEK (5 436). Förändringen förklaras av årets resultat, kostnader kopplade till bolagets aktieprogram samt säkringsredovisning.

### Utveckling

Sobis utvecklingsprojekt inkluderar utvecklingsprogram inom områdena hemofili, immunologi, genetiska sjukdomar samt lysosomala sjukdomar. Sobi bedriver även ett flertal projekt inriktade på att samla evidens för företagets redan befintliga produkter.

Inom Haemophilia består utvecklingsarbetet av en utökad klinisk studieverksamhet för att stärka den redan omfattande vetenskapliga evidensen gällande Sobis godkända hemofilprodukter. ReITRate-studien studerar immuntoleransinduktion med Elocta. Sobi bedriver även preklinisk och klinisk utveckling i samarbete med Sanofi rörande XTEN-teknologin (BIVV001 och BIVV002) i syfte att ta fram nästa generations behandlingar inom både hemofili A och B. Under 2018 fortsatte fas 1/2 studierna för BIVV001 med preliminära resultat offentliggjorda.

Kliniska program pågår inom immunologiområdet som syftar till att undersöka nya användningsområden för Kineret och emapalumab – som Sobi förvärvade de globala rättigheterna till under 2018.

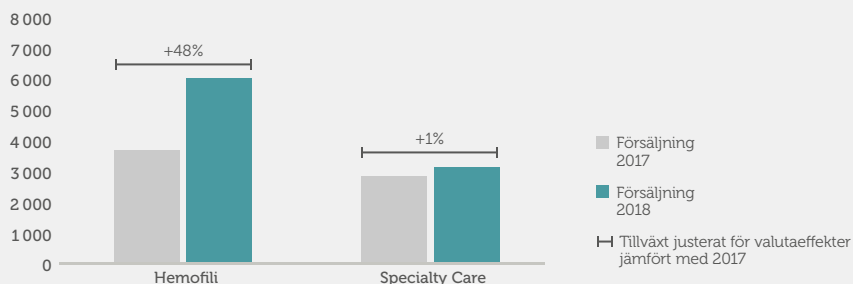
SOBI003 är en produktkandidat för behandling av den lysosomala sjukdomen MPSIIIA (mukopolysaccharidos typ III A) som under 2018 gick in i fas 1/2.

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

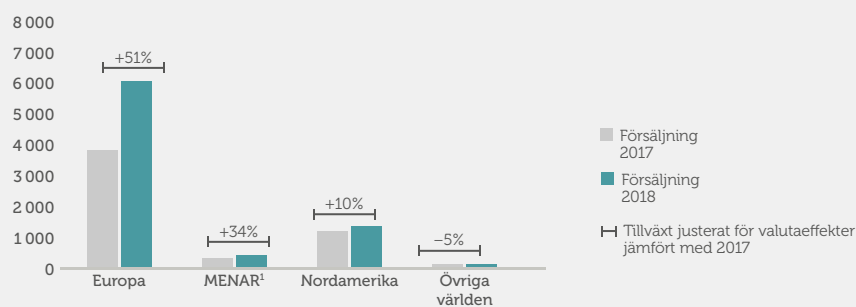
Sobi har också tidiga utvecklingsprogram där nya möjliga produktkandidater för behandling av inflammatoriska tillstånd där interleukin-1 (IL-1) är inblandat. SOBI006 är en produktkandidat inom immunologi.

Inom programmet för komplementrelaterade sjukdomar finns produktkandidaten SOBI005.

### Intäkter per affärsområde, MSEK



### Intäkter per region (exkl Royalty), MSEK



1. Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

**Regulatoriska godkännanden**

- EMA godkände Kineret för behandling av Stills sjukdom.
- Orfadin godkändes i Kanada för dosering en gång dagligen.
- Orfadin kapslar godkändes i Argentina och Jordanien
- Orfadin oral suspension godkändes i Tunisien.
- FDA godkände Fast Track Designation för SOBI003.
- FDA godkände emapalumab (Gamifant) för behandling av primär HLH.

**FDA godkände klinisk prövningsansökan och beviljade Fast Track-status för läkemedelskandidaten SOBI003 vid behandling av MPS IIIA**

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, utfärdade tillstånd att gå vidare med klinisk prövning (IND) av läkemedelskandidaten SOBI003 i den första studien på människor. Dessutom beviljades SOBI003 Fast Track-status av FDA.

**Kineret godkändes i EU för behandling av Stills sjukdom**

Europeiska kommissionen har godkänt att indikationen för Kineret (anakinra) utvidgas för att även omfatta behandling av Stills sjukdom, inklusive systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) och vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD), i samtliga 28 medlemsländer i Europeiska Unionen (EU). Detta efter ett positivt yttrande från Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP).

**Första patienten doserad i fas 1/2-studie med SOBI003 för behandling av MPS IIIA**

Den första patienten har doserats i fas 1/2-studien SOBI003-001. Det är en öppen, icke-kontrollerad, multipeldos-studie av nio barn i åldern 1–6 år med MPS IIIA, även kallad Sanfilippus syndrom A. Syftet med studien är att bedöma säkerhet, tolerabilitet och effekt hos produktkandidaten SOBI003.

**Resultat publicerades från anaGO-studien – en fas 2 studie med anakinra i patienter med akut gikt**

Det primära effektmåttet, patientskattad smärtintensitet i den mest drabbade leden, visade en betydande reduktion jämfört med utgångsvärdet både efter behandling med anakinra och den jämförande behandlingen triamcinolon. Anakinra gav en kliniskt meningsfull smärtlindring med cirka 50 procent, vilket är i linje med förväntningarna vid behandling med IL-1-blockad vid denna sjukdom. Det var ingen statistiskt signifikant skillnad mellan de båda behandlingarna (det primära effektmåttet). I studien kunde den tidigare välkända säkerhetsprofilen för anakinra bekräftas.

**FDA har godkänt Gamifant som den första godkända behandlingen för primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH)**

FDA godkände Gamifant® (emapalumab-lzsg), en antikropp som blockerar gammainterferon (IFN $\gamma$ ), för behandling av pediatrika (barn inklusive nyfödda) och vuxna patienter med primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) som inte svarar på behand-

ling, där sjukdomen är återkommande eller fortskridande, eller vid intolerans mot konventionell HLH-behandling.

**Data som stödjer emapalumab som en innovativ, riktad behandlings-möjlighet för primär HLH presenteras på ASH**

Data från den pivotala fas 2/3-studien med emapalumab för behandling av primär HLH visade att behandling med emapalumab gav ett snabbt och bestående behandlings svar som hjälpte dessa sköra och ofta mycket unga patienter att kontrollera hyperinflammationen och uppnå stamcellstransplantation.

**På ASH presenteras över fyra års väl bibehållen säkerhet och effekt för Elocta och Alprolix, hemofilterapier med förlängd halveringstid**

Uppföljningsstudierna ASPIRE och B-YOND visar ingen antikroppsutveckling och genomgående lågt antal årliga blödnings-episoder hos studiedeltagarna under fyra års behandling med Elocta respektive Alprolix.

**Nya data från fas 1/2a studien med BIVV001 presenterades på ASH**

Nya data från EXTEN-A fas 1/2a studien med BIVV001 (rFVIII $\text{Fc}$ -VWF-XTEN) visade att en enda 65 IU/kg dos av BIVV001 förlängde halveringstiden för faktor VIII till 44 timmar med hög faktoraktivitetsnivå och tolererades generellt väl. Sju dagar efter infusion var faktoraktivitetsnivån 18,5 procent, vilket överträffar tidigare uppnådda nivåer av skydd mot blödning för faktor VIII-preparat.



## Övrig information

### Förändring i företagsledningen

Henrik Stenqvist tillträdde som CFO den 20 juli 2018. Därutöver har under 2018 följande ledande befattningshavare tillkommit: Torbjörn Hallberg som chefsjurist, Anne Marie De Jong som chef för Technical Operations och Fredrik Wetterlundh som chef för HR.

Den 31 december 2018 bestod den verkställande ledningen av:

**Vd:** Guido Oelkers

**CFO:** Henrik Stenqvist

**General Counsel and Head of Legal Affairs:** Torbjörn Hallberg

**Head of Haemophilia:** Philip Wood

**Head of Specialty Care:** Norbert Oppitz

**Head of EMENAR:** Hege Hellström

**Head of North America:** Rami Levin

**Head of Medical & Scientific Affairs:** Armin Reininger

**Head of Research & Development, Chief Medical Officer:** Milan Zdravkovic

**Head of Technical Operations:** Anne Marie De Jonge

**Head of HR:** Fredrik Wetterlundh

Ur den tidigare ledningsgruppen har Mats-Olof Wallin lämnat Sobi under året. Hege Hellström lämnade Sobi den 1 januari 2019.

### Hållbarhetsrapport

Den legala hållbarhetsrapporten återfinns på sidorna 12–13, 15–17, 30–31, 34–41, 58–63 och 123–133 i Års- och hållbarhetsredovisningen som har upprättats utifrån kraven i GRI standards.

### Bolagsstyrningsrapport

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

### Miljö tillstånd

Sobis produktionsanläggning i Stockholm har tillstånd för miljöfarlig verksamhet för anläggning för att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 1 000 ton läkemedel, även mellanprodukter, per kalenderår. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas i en miljörapport till den lokala tillsynsmyndigheten. I Solna finns verksamhet som är anmälningspliktig i enlighet med villkor för anläggningar som genom kemiska eller biologiska reaktioner yrkesmässigt tillverkar organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke-industriell skala. Villkoren för dessa behandlar huvudsakligen utsläpp till vatten och ställer bland annat krav på att pH-justera processvattnet. Under 2018 har inga överträdelser av villkoren rapporterats från någon av anläggningarna. Företaget har även införelsetillstånd från Jordbruksverket för animaliska biprodukter och tillstånd för hantering av brandfarlig vara. Anpassningen till nuvarande regelverk har hittills inte påverkat Sobis konkurrensförmåga eller verksamhet negativt, men bolaget kan inte förutsäga effekterna av framtida regleringar.

### Aktiekapital och ägande

Sobis aktiekapital den 31 december 2018 uppgick till 149 973 582 SEK fördelat på 273 322 117 aktier, med ett kvotvärde per aktie om cirka 0,55 SEK. Det totala antalet utestående aktier bestod den 31 december 2018 av 269 898 391 aktier, samtliga stamaktier, med vardera en röst. Den 31 december 2018 var Investor AB den enskilt största aktieägaren i Sobi, med totalt 107 594 165 aktier, motsvarande 39,37 procent av rösterna och 39,37 procent av kapitalet.

### Konvertering av aktier

Årsstämman den 9 maj 2018 bemyndigade Sobis styrelse att besluta om emission av C-aktier och återköp av de emitterade C-aktierna, för säkringsåtgärder av långsiktiga incitamentsprogram. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överlåtelse av aktier.

Den 31 december 2018 innehade Sobi 3 423 726 stamaktier i eget förvar. Samtliga under 2018 utgivna C-aktier har omvandlats

till stamaktier under året. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget se aktieavsnittet på sidan 44.

### Förslag till beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman 2019 beslutar om riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2020. Med ledande befattningshavare avses Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)s verkställande direktör och de chefer som rapporterar till den verkställande direktören och som ingår i företagens ledning.

### Syfte

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

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

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

**Fast grundlön**

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

**Rörlig ersättning**

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

Dessa mål sätts i syfte att främja bolagets utveckling, värdeskapande och finansiella

tillväxt på lång sikt och ska vara utformade så att de inte uppmuntrar till ett överdrivet risktagande. Kortsiktiga incitament är begränsade till 100 procent av den årliga bruttolönen för den verkställande direktören och 60 procent av den fasta årslönen för övriga ledande befattningshavare.

**Långsiktiga incitament**

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

värdeskapande samt att bidra till att erbjuda en konkurrenskraftig total ersättning.

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

**Pensioner**

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

**Övriga förmåner**

Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag, inklusive ersättning för eventuell konkurrensbegränsning, ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den

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

## Sobis värderingar

---

Sobi värnar om en god arbetsmiljö. Sobi strävar efter att följa alla arbetsmiljörelaterade lagar och regler och bedriver därför ett systematiskt arbetsmiljöarbete med integrerat miljö- och kvalitetstänkande. Företaget har även under ett antal år bedrivit ett aktivt arbete vad gäller att föra ut företagets värderingar till samtliga medarbetare i organisationen. De värderingar som gäller

inom Sobi är: Care, Ambition, Urgency, Ownership och Partnership. Efterlevnaden av bolagets värderingar utvärderas varje år i Sobis prestationsutvärderingsprocess.

**Medarbetare**

Antalet anställda omräknat till heltidstjänster per den sista december 2018 uppgick till 902 (800) varav 468 (451) var baserade i

Sverige. Löner och andra ersättningar uppgick till 1 092 MSEK (927), varav 444 MSEK (427) i moderbolaget.

Av det totala antalet anställda under 2018 var 59 procent kvinnor och 41 procent män. Alla anställda får samma bemötande och erbjuds samma möjligheter oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnisk tillhörighet.

**Care**

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

**Ownership**

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

**Urgency**

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

**Partnership**

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

**Ambition**

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

fasta grundlönen för två år. I tillägg till denna begränsning ska det totala avgångsvederlaget vara begränsat till gällande månadslönen för de återstående månaderna fram till 65 års ålder.

Ytterligare ersättning kan även utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana arrangemang är av engångskaraktär och endast görs på individnivå i syfte att rekrytera eller behålla ledande befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning ska vara marknadsmässig och kan till exempel inkludera en kontant engångsutbetalning, ett förmånspaket i form av flyttstöd, deklara-tionshjälp, s.k. retention bonus eller avgångsvederlag i händelse av en ägarförändring, eller liknande. Ersättningen ska inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta grundlönen för tre år samt inte utfalla mer än en gång per år och individ. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningskommittén.

#### Avvikelse från riktlinjerna

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

#### Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	4 277 038 162
Balanserade vinstmedel	121 508 296
Årets resultat	2 381 763 358
<b>Summa</b>	<b>6 780 309 816</b>

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2018.

Styrelsen föreslår att överkursfond och balanserade vinstmedel, 6 780 309 816 SEK, överförs i ny räkning.

#### Händelser efter balansdagen, till och med 27 mars 2019

- Sobi slutförde förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca och utnyttjade bemyndigandet att emittera aktier. Den initiala köpeskillingen som erlades vid slutförandet av förvärvet, vilket tillkännagavs 24 januari 2019, motsvarar cirka 1,5 miljarder USD (13,8 miljarder SEK) och består av både kontanter och 24 193 092 nyemitterade stamaktier i Sobi.
- I samband med förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca offentliggjorde Sobi en ökning av antalet aktier och röster föranledd av en emission om 24 193 092 stamaktier. Det totala antalet aktier och röster uppgår därefter till 297 515 209 aktier. Per den 31 januari 2019 innehar bolaget 3 423 726 stamaktier i eget förvar.
- FDA beviljade Breakthrough Therapy Designation (BTD) för MEDI8897.
- Christian Dreger (Head of Northern Europe, Middle East & Russia), Sofiane Fahmy (Head of Southern and Western Europe & North Africa) och Paula Treutiger (Head of Communications & Investor Relations) tillsattes i ledningen i januari 2019. Hege Hellström (Head of EMENAR) lämnade den verkställande ledningen och bolaget i januari 2019.

#### Utsikter 2019<sup>1</sup>

Sobi förväntar sig intäkter för helåret 2019 att ligga i intervallet 12 500–13 000 MSEK.

De främsta faktorerna för omsättnings-tillväxten är: fortsatt marknadsandelstillväxt för vår hemofiliverksamhet med Elocta och Alprolix, förvärvet av Synagis och tillväxten av denna verksamhet i USA samt lanseringen av Gamifant i USA.

EBITA för helåret förväntas ligga i intervallet 5 000–5 300 MSEK.

Under 2019 kommer vi att öka marknads-investeringar inom hemofiliverksamheten och för kommersialiseringen av Gamifant. Vidare kommer vi också att utöka R&D-aktiviteter för emapalumab.

För information avseende framåtblickande uttalanden, se omslagets insida.

1. Vid växelkurser per den 20 februari 2019. Utsikterna publicerades den 20 februari 2019.

## Riskhantering

Sobikoncernens riskhanteringsprocess finns beskriven i Sobi Group Risk Management Policy samt Sobi Group Risk Management Instruction.

Sobi arbetar enligt en verksamhetsintegrerad riskhanteringsprocess som bidrar till våra möjligheter att nå uppsatta mål och fullfölja den strategi som är beslutad för verksamheten. Varje verksamhetsdel arbetar aktivt med att identifiera och åtgärda osäkerheter relaterade till möjligheten att nå de uppsatta målen. Identifierade risker analyseras mot relevanta värden för verksamheten så att de därefter kan prioriteras på affärsmässiga

grunder där osäkerheter och outnyttjade möjligheter kring företagets strategi kan identifieras och hanteras. Sobis Risk Manager rapporterar det aktuella riskläget till verkställande ledningen och en genomgång av arbetet presenteras regelbundet för styrelsen.

Som en del av det strategiska arbetet med riskhantering identifieras företagets kritiska flöden och kontinuitetsplaner för dessa implementeras.

### Viktiga riskområden

Forskning och utveckling av nya läkemedel och reglerna avseende forskning och

utveckling, tillverkning, testning samt marknadsföring och försäljning av läkemedelsprodukter är en komplex verksamhet och kan förändras över tiden. Marknaden för nischläkemedel domineras av välmeriterade och resursstarka företag samt kännetecknas av en snabb teknologiutveckling varför konkurrens är ett viktigt område att bevaka. Nedan finns en sammanfattning av de huvudsakliga verksamhetsrelaterade riskerna. Riskerna är inte rangordnade, men kategoriserade och beskrivna.

## Policyer som vägleder Sobis hållbarhetsarbete

Alkohol- och Drogpolicy	Policy för forskningsavtal och stipendier
Antikorruptionspolicy	Policy för granskning av marknadsföring och forskningsinformation
Arbetsmiljöpolicy	Policy för konsulter och talare
Diskrimineringspolicy	Policy för rapportering, undersökning och uppföljning av frågor som rör efterlevnad
Finanspolicy	Policy för stipendier
Förfarande för marknadsundersökningar	Policy för samverkan med patientgrupper
Föräldrapolicy	Policy om hälso- och sjukvårdsinteraktioner
Informationssäkerhetspolicy	Publikationspolicy
Insiderpolicy	Risk Management Policy
IT-säkerhetspolicy	Resepolicy
Hantering av kemikalier	Skattepolicy
Kommunikationspolicy	Sobi Career med fokus på personlig och professionell utveckling
Konkurrenspolicy	Sobis Global HR Processer
Krav och godkännandeprocess för annat material än marknadsföring	Sobis kvalitetsledningssystem
Krav och godkännandeprocess för marknadsföring	Tjänstebilspolicy
Miljöstyrningsprogram	Uppförandekod
Patient Access Bridging Programmes Policy	Upphandlingspolicy
Pensionspolicy	Årliga gränser för ersättning till medarbete i hälso- och sjukvård
Policy avseende behandling av personuppgifter	Policy för välgörenhet och sponsravtal
Policy för ersättning till medarbete i hälso- och sjukvården	

## Verksamhetsrisker

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
<b>Produktrisker</b>		
Utveckla nya läkemedel	Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med lansering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process. Sannolikheten för att framgångsrikt nå marknaden ökar när projektet avancerar i utvecklingsprocessen. Riskerna förblir emellertid avsevärda ända fram till och med klinisk fas 3, samtidigt som kostnaderna ökar i snabbare takt när projektet genomgår de senare kliniska faserna.	Sobi har för närvarande ett antal projekt i klinisk och preklinisk utveckling. Sobis innovationsmodell används för att avgöra hur attraktivt ett projekt är och dess riskprofil.
Erhålla och behålla godkännande för nya produkter	Ett misslyckande att visa att läkemedelskandidaterna håller hög kvalitet, är säkra och ger förväntad effekt genom tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska och kliniska studier kan resultera i försenad eller utebliven lansering.  Preklinisk och klinisk utveckling är en tidskrävande process som påverkas av en mängd faktorer, däribland sådana som ligger utanför bolagets kontroll, till exempel förändrade myndighetskrav.  Innan lansering måste läkemedlet uppfylla de stränga krav för kvalitet, säkerhet och effekt som förväntas av myndigheterna i de länder eller regioner där Sobi planerar att marknadsföra det.	I avsikt att säkerställa att de kliniska studierna motsvarar myndigheternas och samhällets behov av evidens, identifieras relevanta intressenter, något som kan medföra snabbare utveckling och tillgänglighet, eller upptäckten av nya möjligheter.
Tillverkning av biologiska läkemedel och kvalitet	Regelefterlevnad av GMP-krav för tillverkning.  Tillverkning av Sobis produkter kräver att samtliga tillverkningsprocesser och metoder samt all utrustning uppfyller gällande krav på så kallad Good Manufacturing Practice, GMP-krav.  GMP-krav styr alla aspekter av tillverkningen av läkemedelsprodukter, däribland kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, tillverkningsprocesser samt dokumentation. Sobis produktionsanläggning kan när som helst inspekteras av myndigheterna och av bolagets kunder.	Sedan 2017 arbetar Sobi med avvikelshanteringssystemet Qase (förkortning av Quality Case Management). Systemet används för hantering av avvikelser (Non Conformances, NC) och förebyggande och korrigerande åtgärder (Corrective and Preventive Actions, CAPAs). Samtliga GMP, GDP (distribution), GVP (farmakovigilans) och GCP (klinisk)-relaterade fall registreras och hanteras i systemet, vidare används det för samtliga inspektioner.  Intern revision av GxP (den relevanta) har utförts enligt planen för 2018 och täcker områden som tillhandahållande av färdig produkt och tillverkning, Quality Assurance, Quality Control och IT-system. Alla åtgärder som uppkommit i samband med revisionen har följts upp i CAPA-systemet.
GMP/GDP uppfyllnad för partneranläggningar	Risk att samarbetspartners inte uppfyller GMP/GDP-krav. Sobi samarbetar kring tillverkning av läkemedel med andra läkemedelsföretag som kund och är beroende av att partners anläggningar uppfyller GMP/GDP-krav samt underhålls och är tillgängliga.	GMP/GDP-krav gäller för Sobi och dess återförsäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer. Sobi gör kontroller av sina återförsäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer. För Sobis externa nätverk har totalt 48 GMP/GDP revisioner genomförts under 2018. Samtliga revisioner har resulterat i att den reviderade parten har godkänts som leverantör.
<b>Tredjepartsrisker</b>		
Samarbeten och partnerskap	Till strategin hör att ingå samarbetsavtal, till exempel avseende gemensam utveckling och/eller godkännande, med andra läkemedels- och bioteknikföretag rörande utveckling och lansering av vissa av Sobis produkter.  Risk för begränsat inflytande för Sobi då dessa partners har stor beslutanderätt när det gäller att fastställa vilket arbete och vilka resurser som ska läggas på projekten, beroende på karaktären hos avtalet mellan de olika parterna. Detta kan orsaka förseningar av utveckling och lansering av nya produkter.	Ett strukturerat informationsflöde är väsentligt för ett lyckat samarbete. Framgången med sådana samarbeten kommer i stor utsträckning att bero på Sobis partners eller licensinnehavares gemensamma arbete. Sobi upprättar Joint Steering Committees i samtliga partneravtal i syfte att säkerställa löpande koordinering och informationsutbyte.

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
<b>Kompetens, vilja och regulatoriska riktlinjer</b>	<p>Samarbeten avseende patientorganisationer, akademiska institutioner, sjukvårdspersonal eller andra relevanta grupper är beroende av motpartens kunskap, vilja och regulatoriska riktlinjer som styr hur dessa samarbeten ska genomföras.</p> <p>Risk för att våra samarbetspartner inte agerar enligt Sobis interna riktlinjer samt regulatoriska riktlinjer vilket kan ha en negativ påverkan på Sobis rykte.</p>	<p>Sobi strävar efter att upprätthålla och bevara långsiktigt engagemang och samarbete. Vi stödjer och samarbetar med många olika patientorganisationer, både nationellt och regionalt, för att uppnå våra gemensamma mål att resultatet för patienter med sällsynta sjukdomar ska bli det bästa. Vidare finns koncernövergripande riktlinjer för att säkerställa efterlevnad av kraven på etik och transparens i alla Sobis affärsområden.</p>
<b>Immateriellt skydd och patent</b>	<p>Risk att Sobi inte förmår erhålla och upprätthålla immateriellt skydd, inklusive patent. Bolagets, eller dess licensgivares, förmåga att erhålla immateriellt skydd i USA, EU och andra länder eller regioner som omfattar produkter som bolaget utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer är av stor vikt. Sobis framgång kommer till betydande del att bero på dessa skydd.</p>	<p>Sobi har ett antal värdefulla patent och patentansökningar som hanteras via erkänt erfarna och etablerade patentombud. Sobi har patentlicenser som är ytterst viktiga för verksamheten. Patenträttigheterna i licenserna hanteras via regelbundna möten med licensgivarna. Utöver patenterade produkter och teknologier, har Sobi egen teknologi, processer och kunskap som inte skyddas av patent. Bolaget strävar efter att skydda sådan information, bland annat genom sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners.</p>
<b>Konkurrens- och omvärldsrisker</b>		
<b>Prissättning av läkemedel mot sällsynta sjukdomar</b>	<p>Marknaden påverkas i allt större utsträckning av en kostnadsmedvetenhet till följd av ökade kostnader för hälso- och sjukvård i många länder.</p> <p>Marknadsgodkännande av läkemedel i produktportföljen, garanterar inte att dessa produkter erhåller pris- eller subventionsgodkännande i de nationella eller regionala sjukvårdssystemen.</p> <p>Minskade intäkter från Sobis nyckelprodukter kan få en betydande negativ effekt på Sobis verksamhet, resultat och finansiella ställning. Detta oavsett om det beror på minskad efterfrågan, ökad konkurrens eller andra orsaker som exempelvis ändrade regler för statlig läkemedelssubvention.</p>	<p>Genom Sobis sätt att samarbeta med flertalet intressenter genom hela utvecklingsprocessen, arbetar vi för att förutse marknadens behov och de krav som kommer att ställas på produkten av betalande myndigheter vid ett eventuellt godkännande.</p>
<b>Användning och rekommendation av Sobis läkemedel</b>	<p>Användningen av läkemedel kan påverkas av att myndigheter och organ publicerar behandlingsriktlinjer, rekommendationer och studier. Produkterna måste erhålla marknadsacceptans bland läkare, patienter och beställarorganisationer.</p> <p>Graden av marknadsacceptans för var och en av bolagets produkter beror således på ett antal faktorer. Många av dessa ligger utanför bolagets kontroll och är beroende av externa beslutsförfaranden och beslutsfattande organ.</p>	<p>Genom Sobis sätt att samarbeta med myndigheterna genom hela utvecklingsprocessen, ämnar vi att förutse marknadens behov och de krav som kommer att ställas på produkten av myndigheter och förskrivare vid ett eventuellt godkännande, med målet att säkerställa att patienterna får snabb och hållbar tillgång till dessa nya godkända behandlingar samt att de uppfyller de krav som uppstår med tiden.</p>
<b>Konkurrens</b>	<p>Marknaden för nischläkemedel kännetecknas av betydande konkurrens och snabb teknologikutveckling. Sobis konkurrenter utgörs bland annat av internationella läkemedels-, bioteknik- och specialistläkemedelsföretag. Vissa konkurrenter har betydande ekonomiska, tekniska och personella resurser liksom stor tillverknings-, distributions-, försäljnings- och marknadsföringskapacitet.</p>	<p>För att säkerställa att man ligger i framkant när det gäller teknologikutveckling samarbetar Sobi med många olika grupperingar, exempelvis inom ramen för det svenska strategiska samverkansprogrammet inom life science för att stödja framtida utveckling och produktion av biologiska läkemedel.</p>
<b>Produktförfalskning</b>	<p>Risk att Sobis läkemedel möter konkurrens i form av olagligt producerade läkemedelsprodukter och av tillgång till piratkopierade produkter i vissa distributionsled.</p>	<p>Sobis produkter har ännu inte varit utsatta för piratkopiering. Sobi deltar i det globala arbetet avseende spårbarhet av produkter som har initierats. För att minimera risken för förfälskning, används god distributionspraxis för all distribution hos Sobi.</p> <p>Sobi använder sedan 2017 systemet TraceLink för att hantera serienummer för samtliga produkter som kräver serialisering. Detta system uppfyller myndighetskrav på de marknader vi är verksamma. Under 2019 kommer alla Sobis produkter som behöver det att förses med en unik identitetskod.</p>

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
<b>Finansiella risker</b>		
<b>Valutarisker</b>	Bolagets verksamhet är utsatt för valutakursrisker. Huvuddelen av kostnaderna uppkommer i svenska kronor medan en betydande del av intäkterna är i andra valutor. Till följd av bolagets internationella expansion skulle sänkta valutakurser av framför allt euro, men även av andra valutor i vilka intäkter intjänas kunna ha en negativ påverkan på Sobis resultat och finansiella ställning.	Närmare information om finansiella risker återfinns i not 3.
<b>Skatterisker</b>	Som multinationell koncern är Sobi föremål för komplexa och ständigt föränderliga internationella och lokala skattelagar och riktlinjer. Sobi påverkas av förändringar i till exempel, bolagsskattesatserna, ränteavdragsmöjligheter och internprissättningsprinciper. Nuvarande globala fokus på internprissättning, med internationella initiativ såsom BEPS (base erosion and price shifting) i synnerhet, innebär ökad exponering för internprissättning.	Sobi arbetar proaktivt med hantering av skatterisker genom: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementerade processer för skatteefterlevnad;</li> <li>• säkerställa att koncernens skattefunktion har nära samarbete med lokala dotterbolag, redovisnings-, treasury- och juridiska avdelningar; och</li> <li>• anlitar externa skatterådgivare för att analysera komplexa skattefrågor.</li> </ul>
<b>Miljörisker</b>		
<b>Koldioxidutsläpp</b>	Inom Sobis verksamhet förekommer tjänsteresor som ger upphov till utsläpp av växthusgaser.	Enligt vår resepolicy bör resebehovet noggrant övervägas och prioriteras för att minimera resandet och samtidigt förbättra balansen mellan arbetsliv och privatliv. Policyn förespråkar övervägande av virtuella möten, för vilka företaget tillhandahåller hjälpmedel.
<b>Energi- och vattenkonsumtion</b>	Energiförbrukningen och förbrukningen av vatten, produkter och tjänster påverkar miljön.	Sobi bevakar lagstiftningen inom miljöområdet och för in kraven i de berörda affärsenheternas verksamhetsstyrning. Ett kontrollprogram för den producerande anläggningen har avstämts med tillsynsmyndigheterna. Vi minskar våra växthusgasutsläpp genom att förbättra energieffektiviteten i våra anläggningar och följer regelbundet upp driftskostnaderna för våra byggnader. Införandet av en energiplan för vår produktionsanläggning i Stockholm har minskat energiförbrukningen och vattenförbrukningen i förhållande till produktionskapaciteten.
<b>Kemikaliehantering</b>	Hantering av kemikalier i tillverkningsanläggningar kan innebära miljöpåverkan.	Hantering av kemikalier i våra FoU- och tillverkningsprocesser omfattas av årliga riskbedömningar för att undvika påverkan på vår framtida förmåga att leverera enligt överenskommelse.
<b>Produkters miljöpåverkan</b>	Sobis produkter kan medföra miljöpåverkan inom produktion, distribution och konsumtion.	Sobis produkter omfattar främst biologiska produkter och miljöpåverkan av dessa produkter anses mycket låg eftersom de är biologiskt nedbrytbara utan bestående miljöpåverkan. Enligt EU-riktlinjer för miljöriskbedömning av läkemedel förväntas vissa läkemedel inte ha någon miljöpåverkan – till exempel produkter bestående av kolhydrater, aminosyror, peptider och proteiner. En stor andel av våra produkter är biologiska läkemedel bestående av aminosyror, proteiner och peptider, och det är inte sannolikt att dessa utgör någon betydande risk för miljön.

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
<b>Sociala risker</b>		
Attrahera nya medarbetare och utveckla befintlig personal	Sobi verkar på en konkurrensutsatt marknad där våra medarbetare är utgångspunkten för att bolaget ska kunna utveckla specialläkemedel som möter patienters behov. Kan vi inte attrahera medarbetare som med olika kompetenser och erfarenheter kan bidra i detta arbete riskerar vi att tappa i effektivitet och att inte lyckas med att framställa rätt läkemedel till rätt pris.	Sobi arbetar med en lärande organisation och involverar medarbetarna i högpresterande team för att uppnå och leverera på en konkurrensutsatt marknad.
Patient och kundintegritet	Risk att personuppgifter som behandlas i Sobis affärsverksamhet inte är skyddade. Sobi åtar sig att skydda den personliga integriteten för varje individ vars personuppgifter bolaget behandlar – inklusive dess anställda, kunder, leverantörer och andra avtalsparter, intressenter, patienter och personer som deltar i kliniska prövningar.	Läkemedelsbranschen är hårt reglerad, vilket innebär att Sobi som företag står väl rustat att anpassa sig till nya efterlevnadskrav. Sobi inledde arbetet med GDPR-efterlevnad i början av 2016 och kan efter två och ett halvt år konstatera ett mycket tillfredsställande resultat. Policyn för behandling av personuppgifter har uppdaterats. Relevanta dataflöden har analyserats för att komma till rätta med eventuella brister i förhållande till den nya lagstiftningen. En uppdaterad struktur för data- och personuppgiftshantering som underlättar efterlevnad implementerades 2018.
Patientsäkerhet och etik	Risk för brister i patientsäkerhet och etiska värderingar inom forskningen. Det är av yttersta vikt att all forskning som involverar människor, såsom kliniska studier, bygger på noggranna, vetenskapligt grundade utvärderingar av klinisk expertis i samarbete med tillsynsmyndigheter, oberoende etiska kommittéer och intressenter.	Sobi tillämpar Helsingforsdeklarationens etiska principer för medicinsk forskning. Alla kliniska studier som Sobi sponsrar genomförs och rapporteras i enlighet med gällande lagar och den internationella standarden för god klinisk sed (GCP). Vi samarbetar till övervägande del med företag som utför kliniska försök på kontraktbasis (CRO). Dessa samarbeten styrs av ömsesidigt tillämpade höga standarder och processer. Sobi följer den Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) policy om offentliggörande av data från kliniska prövningar.



Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
<b>Styrningsrisker</b>		
<b>Legala risker</b>	<p>Risken att inte agera i överensstämmelse med ändringar i lagar och förordningar. Sobi verkar i en starkt reglerad miljö och måste förhålla sig till lagar och förordningar inom såväl produktion som forskning och marknadsföring.</p> <p>Ändringar i lagar och förordningar kan påverka Sobi direkt genom att begränsa tillgång till marknaden, tillverkningsmöjligheter eller utvecklingsstrategier. Därför är det mycket viktigt för Sobi att bevaka och vara redo för kommande förändringar i det legala ramverket.</p>	<p>Funktionen för regelefterlevnad på Sobi följer fortlöpande upp utvecklingen och implementeringen av Sobis program för regelefterlevnad, som syftar till att minska risken för att bolaget inte följer lagar och regler. De viktigaste delarna i efterlevnadsprogrammet är bland annat identifiering av risker, främjandet av tydliga budskap, att etablera tydliga riktlinjer och processer, samt utbildning och fortlöpande uppföljning.</p> <p>I de fall då lagstiftningen rör krav för godkännande av läkemedel tillämpar vi ett agilt förhållningssätt för att snabbt anpassa utvecklingsprocesser för att möta de nya kraven och på så sätt undvika risken att förlänga den tid det tar för läkemedlet att nå patienten.</p>
<b>Antikorruption, anti-konkurrens och etiskt förhållningssätt samt samarbeten</b>	<p>Samarbeten med intressenter är mycket viktiga för oss för att dela kunskap och erfarenheter inom sällsynta sjukdomar. Risken för korruption finns inom den verksamhet där Sobi interagerar med hälso- och sjukvården.</p>	<p>Sobi har en nolltoleranspolicy mot mutor, som stöds av Sobis etik- och uppförandekod samt Sobis globala antikorruptionspolicy. Båda har omvandlats till lämpliga verksamhetsprocesser, såsom den som styr samspelet med vårdpersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer.</p> <p>För att motverka riskerna för korruption använder Sobi programmet Health Care Compliance (HCC) sedan flera år tillbaka. Health Care Compliance definieras av Sobi som en etisk standard för transparent marknadsförings- och informationsspridning gentemot sjukvårdsanställda, leverantörer, betalande myndigheter och patientorganisationer. Programmet innefattar processer och kontroll för att motverka riskerna för bland annat korruption.</p> <p>Sobi stöder öppenhetsinitiativ, inklusive European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Disclosure Code, samt vad gäller läkarbetalningar i USA, Physician Payments Sunshine Act. Vi har implementerat öppenhetsinitiativet EFPIA Disclosure Code och offentliggjort alla betalningar och värdeöverföringar till hälso- och sjukvården i Europa, inklusive sponsring för att delta i möten, donationer och anslag, talar- och konsultarvoden, samt styrelseuppdrag på <a href="http://www.sobi.com">www.sobi.com</a>.</p>

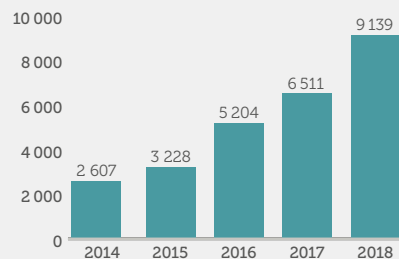
# Koncernens rapport över totalresultat

BELOPP I KSEK	Not	2018	2017
	1–4		
Rörelsens intäkter	5–6	9 138 892	6 510 831
Kostnad för sålda varor		-2 415 426	-1 853 998
<b>Bruttoresultat</b>		<b>6 723 466</b>	<b>4 656 833</b>
Försäljnings- och administrationskostnader	12	-2 510 740	-2 096 470
Forsknings- och utvecklingskostnader		-1 090 416	-907 721
Övriga rörelseintäkter	8	6 144	471
Övriga rörelsekostnader	9	-6 486	-52 748
<b>Rörelseresultat</b>	7, 10, 11, 13, 17, 18, 28	<b>3 121 968</b>	<b>1 600 365</b>
Finansiella intäkter	14	19 426	1 219
Finansiella kostnader	15	-59 659	-69 161
<b>Finansiella poster, netto</b>		<b>-40 233</b>	<b>-67 942</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>3 081 735</b>	<b>1 532 423</b>
Skatt på årets resultat	16	-663 940	-383 811
<b>Årets resultat<sup>1</sup></b>		<b>2 417 795</b>	<b>1 148 612</b>
<b>Övrigt totalresultat<sup>2</sup></b>			
<i>Poster som inte kommer att omklassificeras till resultatet</i>			
Aktuariella vinster/förluster på förmånsbestämd plan		-85	-1 042
<i>Poster som kommer att omklassificeras till resultatet</i>			
Omräkningsdifferenser		9 463	-1 258
Kassaflödessäkring		-170 920	191 856
Skatteeffekt kassaflödessäkring		37 628	-42 208
<b>Övrigt totalresultat</b>		<b>-123 914</b>	<b>147 348</b>
<b>Totalresultat för året<sup>2</sup></b>		<b>2 294 051</b>	<b>1 295 960</b>
Resultat per aktie, SEK	32	8,97	4,27
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	32	8,93	4,25
Antal aktier (stamaktier)		273 322 117	272 507 708
Genomsnittligt antal aktier		269 523 784	269 020 363
Antal stamaktier i eget förvar		3 423 726	3 249 870
Antal aktier efter utspädning		270 522 788	269 975 826
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		270 603 665	270 003 546

1. Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.

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

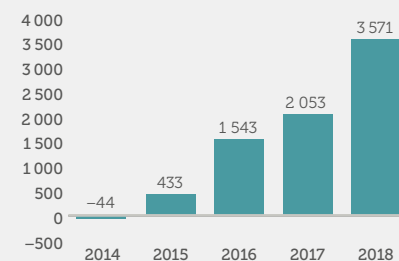
## Rörelsens intäkter, MSEK



## Rörelsens intäkter

För helåret uppgick intäkterna till 9 139 MSEK (6 511), en ökning med 40 procent.

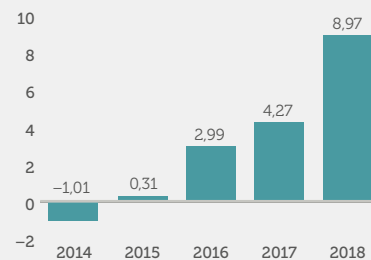
## EBITA<sup>1</sup>, MSEK



## EBITA

EBITA för året ökade med 74 procent till 3 571 MSEK jämfört med 2017.

## Resultat/aktie<sup>1</sup>, SEK



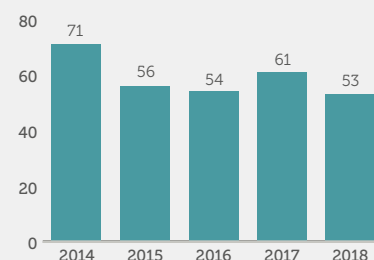
1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sid 135.

# Koncernens balansräkning

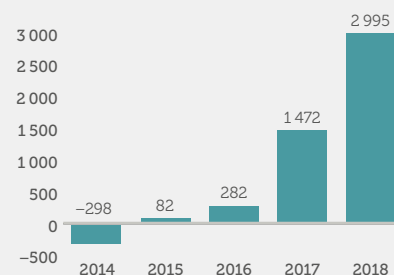
BELOPP I KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>	1–4		
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	17	10 158 676	6 445 071
Materiella anläggningstillgångar	18	136 299	134 182
Finansiella anläggningstillgångar	20	55 440	35 155
Uppskjuten skattefordran	21	230 834	131 429
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>10 581 249</b>	<b>6 745 837</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager	22	1 284 112	1 053 268
Kundfordringar	23, 26	1 665 208	1 129 016
Övriga fordringar	23	92 736	63 964
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	24	561 110	432 326
Likvida medel	25, 26	2 998 742	1 478 496
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>6 601 908</b>	<b>4 157 070</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>17 183 157</b>	<b>10 902 907</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital		149 974	149 527
Övrigt tillskjutet kapital		5 069 248	5 023 557
Andra reserver		-144 299	-20 386
Balanserade vinstmedel		1 547 379	399 214
Årets resultat		2 417 795	1 148 612
<b>Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>		<b>9 040 097</b>	<b>6 700 524</b>
<b>Skulder</b>			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Uppskjuten skatteskuld	21	663 821	667 733
Skuld till Sanofi	27	427 699	1 066 833
Skulder till kreditinstitut		2 991	5 044
Avsättningar	28, 29	97 479	97 955
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>1 191 990</b>	<b>1 837 565</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	26	486 972	358 449
Skatteskulder		394 501	225 579
Skuld till Sanofi	27	676 778	579 895
Övriga skulder	27	3 782 524	82 217
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	30	1 610 295	1 118 678
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>6 951 070</b>	<b>2 364 818</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>17 183 157</b>	<b>10 902 907</b>

Avseende ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 31.

## Soliditet<sup>1</sup>, %



## Nettokassa<sup>1</sup> (+) / nettoskuld (-), MSEK



## Nettokassa

Nettokassan ökade under året från 1 472 till 2 995 MSEK.

## Nettokassa (+)/nettoskuld (-)

MSEK	2014	2015	2016	2017	2018
Likvida medel	519	904	786	1 478	2 999
Räntebärande skulder	818	822	504	7	4
<b>Nettokassa (+)/nettoskuld (-)</b>	<b>-298</b>	<b>82</b>	<b>282</b>	<b>1 472</b>	<b>2 995</b>

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sid 135.

# Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Andra reserver	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
<b>Ingående eget kapital per 1 jan 2017</b>	149 254	4 983 959	-167 734	399 487	5 364 966
<b>Totalresultat</b>					
Årets resultat	–	–	–	1 148 612	1 148 612
<b>Övrigt totalresultat</b>					
Kassaflödessäkringar	–	–	191 856	–	157 417
Skatt kassaflödessäkringar	–	–	-42 208	–	-7 769
Aktuariell förlust/vinst	–	–	-1 042	–	-1 042
Valutakursdifferenser	–	–	-1 258	–	-1 258
<b>Summa totalresultat</b>	–	–	147 348	1 148 612	1 295 960
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Emission/återköp av aktier	273	–	–	-273	–
Aktieprogram	–	39 598	–	–	39 598
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	273	39 598	–	-273	39 598
<b>Utgående eget kapital 31 dec 2017</b>	149 527	5 023 557	-20 386	1 547 826	6 700 524
<b>Ingående eget kapital per 1 jan 2018</b>	149 527	5 023 557	-20 386	1 547 826	6 700 524
<b>Totalresultat</b>					
Årets resultat	–	–	–	2 417 795	2 417 795
<b>Övrigt totalresultat</b>					
Kassaflödessäkringar	–	–	-170 920	–	-170 920
Skatt kassaflödessäkringar	–	–	37 628	–	37 628
Aktuariell förlust/vinst	–	–	-85	–	-85
Valutakursdifferenser	–	–	9 463	–	9 463
<b>Summa totalresultat</b>	–	–	-123 914	2 417 795	2 293 881
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Emission/återköp av aktier	447	–	–	-447	–
Aktieprogram	–	45 691	–	–	45 691
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	447	45 691	–	-447	45 691
<b>Utgående eget kapital 31 dec 2018</b>	149 974	5 069 248	-144 299 <sup>1</sup>	3 965 174	9 040 097

## <sup>1</sup>Andra reserver

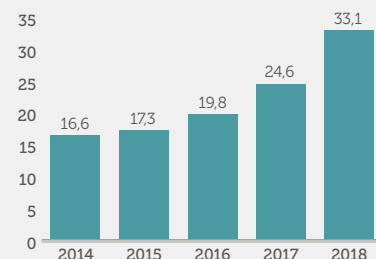
KSEK	2018	2017
Valutakursdifferenser	-11 990	-21 453
Pensioner enligt IAS 19	-26 358	-26 273
Kassaflödessäkringar	-105 750	27 543
Övrigt	-201	-203
<b>Utgående balans 31 dec 2018</b>	<b>-144 299</b>	<b>-20 386</b>

## Kassaflödessäkringar

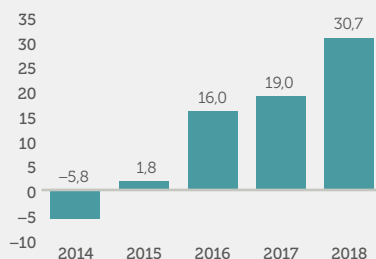
KSEK	2018	2017
Ingående balans kassaflödessäkringar	27 543	-122 105
Årets värdeförändring säkringsinstrument	-133 293	149 648
<b>Utgående balans kassaflödessäkringar</b>	<b>-105 750</b>	<b>27 543</b>

Avseende kassaflödessäkringar har 27 850 KSEK (12 662) överförts till resultaträkningen. Kassaflödessäkningen överförs mot övriga intäkter och kostnader i resultaträkningen. Återföringen till resultaträkningen har skett enbart på grund av att säkrad post har träffat resultaträkningen. Säkringsreserven består enbart av pågående säkringar.

## Eget kapital/aktie<sup>1</sup>, SEK



## Avkastning på eget kapital<sup>1</sup>, %



## Avkastning på eget kapital

Avkastning på eget kapital ökade från 19,0 till 30,7 procent från föregående år.

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sid 135.

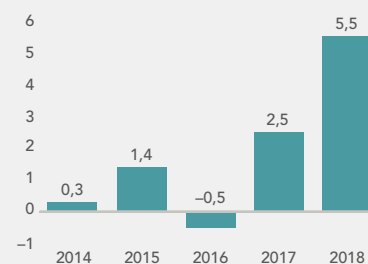
# Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Not	2018	2017
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Årets resultat		2 417 795	1 148 612
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		-77 051	282 377
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>2 340 744</b>	<b>1 430 989</b>
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>			
Minskning (+) / Ökning (-) av varulager		-230 844	-183 222
Minskning (+) / Ökning (-) av rörelsefordringar		-678 931	-369 889
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		659 307	455 064
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>2 090 276</b>	<b>1 332 942</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar <sup>1</sup>	17	-537 365	-91 922
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	18	-40 512	-47 523
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	20	-700	-737
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	18	3 220	1 204
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-575 357</b>	<b>-138 978</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Amortering av låneskulder <sup>2</sup>		-2 053	-500 000
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>-2 053</b>	<b>-500 000</b>
<b>Förändring i likvida medel</b>		<b>1 512 866</b>	<b>693 964</b>
Likvida medel vid årets början		1 478 496	785 790
Kursdifferens i kassaflödet		7 380	-1 258
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>2 998 742</b>	<b>1 478 496</b>

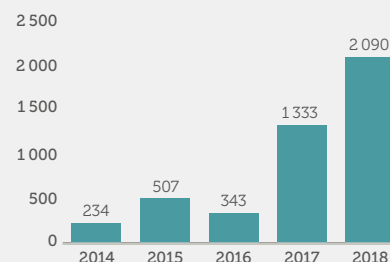
1. De största kassaflödespåverkande investeringarna under året avser i huvudsak investeringen i emapalumb om 50 MCHF plus tillkommande förvärvskostnader om 2,6 MCHF, motsvarandes totalt 497 MSEK samt investeringar främst inom IT, se not 17.

2. Amortering av låneskulder 2017 avser lösen av ett lån om 500 MSEK från Handelsbanken och Danske Bank.

### Kassaflöde/aktie<sup>1</sup>, MSEK



### Kassaflöde från verksamheten, MSEK



### Årets kassaflöde

Årets kassaflöde blev 1 513 MSEK.

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sid 135.

# Koncernens kassaflödesanalys, forts.

## Tilläggsupplysningar till koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	Not	2018	2017
<b>Betald och erhållen ränta</b>			
Erhållen ränta		2 742	1 219
Erlagd ränta		-18 259	-13 886
Betald inkomstskatt		506 542	28 421
<b>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</b>			
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar	7, 17, 18	484 575	485 977
Pensioner	28	-85	-1 042
Kostnad för aktieprogram <sup>1</sup>		45 691	39 598
Uppskjuten skatt	21	-103 317	174 683
Elocta och Alprolix <sup>2</sup>		-485 261	-437 660
Övriga poster		-18 654	20 821
<b>Summa</b>		<b>-77 051</b>	<b>282 377</b>

1. IFRS 2-kostnad kopplad till aktieprogrammen som bokas över eget kapital.

2. Avser royaltyintäkter med vilka skulden till Sanofi har reglerats samt räntekostnader avseende skulden till Sanofi.

## Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2018	2017
	1-4		
Rörelsens intäkter	5-6	8 221 227	5 756 370
Kostnader för sålda varor		-2 349 466	-1 861 398
<b>Bruttoresultat</b>		<b>5 871 761</b>	<b>3 894 972</b>
Försäljnings- och administrationskostnader	12	-1 445 001	-1 400 380
Forsknings- och utvecklingskostnader		-932 394	-854 862
Övriga rörelseintäkter	8	5 181	120
Övriga rörelsekostnader	9	-7 575	-39 824
<b>Rörelseresultat</b>	7, 10, 11, 13, 17, 18	<b>3 491 972</b>	<b>1 600 026</b>
Resultat från andelar i koncernföretag	19	—	-1 000 000
Finansiella intäkter	14	34 812	11 656
Finansiella kostnader	15	-69 478	-76 299
<b>Finansiella poster, netto</b>		<b>-34 666</b>	<b>-1 064 643</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>3 457 306</b>	<b>535 383</b>
Koncernbidrag		62 670	58 956
Överavskrivningar		-460 000	-970 000
<b>Bokslutsdispositioner</b>		<b>-397 730</b>	<b>-911 044</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>3 059 976</b>	<b>-375 661</b>
Skatt på årets resultat	16	-678 212	-132 175
<b>Årets resultat</b>		<b>2 381 764</b>	<b>-507 836</b>

## Moderbolagets rapport över totalresultatet

KSEK	2018	2017
Årets resultat	2 381 764	-507 836
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>		
Kassaflödessäkring	-170 920	191 856
Skatteeffekt kassaflödessäkring	37 628	-42 208
<b>Övrigt totalresultat</b>	<b>-133 292</b>	<b>149 648</b>
<b>Totalresultat för året</b>	<b>2 248 472</b>	<b>-358 188</b>

# Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>	1-4		
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	17		
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter		3 800 629	4 057 718
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	18		
Maskiner och andra tekniska anläggningar		87 099	72 441
Inventarier verktyg och installationer		16 197	20 579
Pågående anläggningar		8 567	21 041
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	19	3 474 608	2 882 333
Övriga finansiella anläggningstillgångar	20	51 979	32 392
Uppskjuten skattefordran	21	10 519	—
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>7 449 598</b>	<b>7 086 504</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Varulager</i>	22		
Råvaror och förnödenheter		17 165	20 905
Varor under tillverkning		581 185	536 603
Färdiga varor och handelsvaror		472 462	336 166
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	23	589 596	405 702
Övriga fordringar	23	56 989	53 092
Fordringar hos koncernföretag		1 465 003	901 936
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	24	531 782	418 194
Likvida medel	25	2 761 759	1 381 369
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>6 475 941</b>	<b>4 053 967</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>13 925 539</b>	<b>11 140 471</b>



KSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		149 974	149 527
Reservfond		800 257	800 257
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>950 231</b>	<b>949 784</b>
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		4 277 038	4 231 347
Balanserade vinstmedel		121 507	763 083
Årets resultat		2 381 764	-507 836
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>6 780 309</b>	<b>4 486 594</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>7 730 540</b>	<b>5 436 378</b>
<b>Obeskattade reserver</b>			
Överavskrivningar		2 584 000	2 124 000
<b>Summa obeskattade reserver</b>		<b>2 584 000</b>	<b>2 124 000</b>
<b>Skulder</b>			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Uppskjuten skatteskuld	21	–	10 196
Skuld till Sanofi	27	427 699	1 066 833
Avsättningar	29	80 122	82 443
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>507 821</b>	<b>1 159 472</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		376 350	312 771
Skulder till koncernföretag		644 458	628 848
Skatteskulder		381 580	189 064
Skuld till Sanofi	27	676 778	579 895
Övriga skulder	27	54 550	27 213
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	30	969 462	682 830
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>3 103 178</b>	<b>2 420 621</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>13 925 539</b>	<b>11 140 471</b>

Avseende ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 31.

# Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad vinst och årets resultat	
<b>Ingående eget kapital 1 jan 2017</b>	149 254	800 257	4 191 749	613 708	5 754 968
Kassaflödessäkringar	–	–	–	191 856	191 856
Skatteeffekt kassaflödessäkringar	–	–	–	–42 208	–42 208
Emission/återköp av aktier	273	–	–	–273	–
Aktieprogram	–	–	39 598	–	39 598
Årets resultat	–	–	–	–507 836	–507 836
<b>Utgående eget kapital 31 dec 2017</b>	<b>149 527</b>	<b>800 257</b>	<b>4 231 347</b>	<b>255 247<sup>1</sup></b>	<b>5 436 378</b>
<b>Ingående eget kapital 1 jan 2018</b>	149 527	800 257	4 231 347	255 247	5 436 378
Kassaflödessäkringar	–	–	–	–170 921	–170 921
Skatteeffekt kassaflödessäkringar	–	–	–	37 628	37 628
Emission/återköp av aktier	447	–	–	–447	–
Aktieprogram	–	–	45 691	–	45 691
Årets resultat	–	–	–	2 381 764	2 381 764
<b>Utgående eget kapital 31 dec 2018</b>	<b>149 974</b>	<b>800 257</b>	<b>4 277 038</b>	<b>2 503 271</b>	<b>7 730 540</b>

## <sup>1</sup>Kassaflödessäkringar

KSEK	2018	2017
Ingående balans kassaflödessäkringar	27 543	–122 105
Årets värdeförändring säkringsinstrument	–133 293	149 648
<b>Utgående balans kassaflödessäkringar</b>	<b>–105 750</b>	<b>27 543</b>

Avseende kassaflödessäkringar har 27 850 KSEK (12 662) överförts till resultaträkningen. Kassaflödessäkringen överförs mot övriga intäkter och kostnader i resultaträkningen. Återföringen till resultaträkningen har skett enbart på grund av att säkrad post har träffat resultaträkningen. Säkringsreserven består enbart av pågående säkringar.

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 149 973 582 SEK fördelat på 273 322 117 stamaktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK och ett röstvärde om 1. Bolaget innehar 3 423 726 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 1,3 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

# Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	Not	2018	2017
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Årets resultat		2 381 764	-507 836
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		301 454	1 897 033
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>2 683 218</b>	<b>1 389 197</b>
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>			
Minskning (+) / Ökning (-) av varulager		-177 138	-127 290
Minskning (+) / Ökning (-) av rörelsefordringar		-864 446	-319 144
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		400 152	406 024
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>2 041 786</b>	<b>1 348 787</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Investering i dotterföretag		-592 274	-195
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar <sup>1</sup>	17	-42 628	-91 922
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	18	-26 494	-37 411
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-661 396</b>	<b>-129 528</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Amortering av låneskuld <sup>2</sup>		—	-500 000
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>—</b>	<b>-500 000</b>
<b>Förändring i likvida medel</b>		<b>1 380 390</b>	<b>719 259</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>1 381 369</b>	<b>662 110</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>2 761 759</b>	<b>1 381 369</b>

1. Investeringar 2018 avser främst investeringar inom IT, se not 17.

2. Amortering av låneskulder 2017 avser lösen av ett lån om 500 MSEK från Handelsbanken och Danske Bank.

## Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys – moderbolaget

KSEK	Not	2018	2017
<b>Betald och erhållen ränta</b>			
Erhållen ränta		21 412	11 656
Erlagd ränta		-28 691	-22 831
<b>Betald inkomstskatt</b>		<b>433 973</b>	<b>—</b>
<b>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</b>			
Av- och nedskrivningar av tillgångar	7, 17, 18	320 816	322 750
Nedskrivning av andelar i dotterföretag	19	—	1 000 000
Uppskjuten skatt	21	-20 715	-14 616
Kostnad för aktieprogram <sup>1</sup>		45 691	39 598
Överavskrivningar		460 000	970 000
Elocta och Alprolix <sup>2</sup>		-485 261	-437 690
Övriga poster		-19 077	16 991
		<b>301 454</b>	<b>1 897 033</b>

1. IFRS 2-kostnad kopplad till aktieprogrammen som bokas över eget kapital.

2. Avser royaltyintäkter med vilka skulden till Sanofi har reglerats samt räntekostnader avseende skulden till Sanofi.

# Noter

## 1 Allmän information

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

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

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

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

### Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper för koncernen

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

För moderbolagets redovisningsprinciper, där dessa avviker från koncernens, se nedan.

### Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

De nya redovisningsstandarderna IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder tillämpas från 1 januari 2018.

IFRS 9 Finansiella instrument ersätter IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering omfattar regler för klassificering och värdering av finansiella tillgångar och skulder, nedskrivning av finansiella instrument samt regler för säkringsredovisning. En av förändringarna avser skulder redovisade till verkligt värde. Den del av förändringen som gäller verkligt värde hänförlig till den egna kreditrisken ska redovisas i övrigt totalresultat istället för i resultatet, såvida inte detta orsakar inkonsekvens i redovisningen. Sobi har inga skulder värderade till verkligt värde och påverkas därför inte av förändringen. En annan förändring avser säkringsredovisning, vilken kräver ökade upplysningar om riskhantering och effekten av säkringsredovisningen. Sobis säkringsredovisning kommer tills vidare att göras i enlighet med IAS 39 med upplysningar enligt IFRS 7. De nya säkringsredovisningskraven har ingen väsentlig påverkan på nuvarande säkringsaktiviteter. Slutligen har nya principer introducerats avseende nedskrivningar av finansiella tillgångar, där modellen baseras på förväntade förluster. Sobi har tillämpat metoden retroaktivt. Den har inte medfört någon väsentlig påverkan på vare sig resultat eller finansiell ställning. I enlighet med IFRS 9, Sobi har därför valt att inte räkna om jämförelsetalen.

IFRS 15 innehåller en omfattande redovisningsmodell för intäkter från kundkontrakt och ersätter de befintliga standarderna för intäktsredovisning, såsom IAS 18. Sobi har gjort en grundlig analys av effekterna på koncernens räkenskaper av införandet av IFRS 15 och gjort bedömningen att den inte medför någon väsentlig påverkan på vare sig resultat eller finansiell ställning. För att komma fram till denna slutsats har avtal och transaktioner granskats och prövats mot standardens femstegsmodell för intäktsredovisning. Följaktligen har intäktsredovisning enligt IFRS 15 tillämpats i sin helhet och förblir oförändrad från nuvarande standard. Fordringar avseende royaltyintäkter, som i balansräkningen klassificeras som upplupna intäkter, är de tillgångar Sobi klassificerar som avtalstillgångar. I övrigt har Sobi inga åtaganden som klassificeras som avtalsskulder relaterade till framtida åtaganden. Som övergångsmetod har Sobi valt retroaktiv metod.

I övrigt tillämpas samma redovisningsprinciper som de som tillämpades föregående år. Ändringar av IFRS med tillämpning från och med 2018 har inte haft någon väsentlig effekt på koncernens redovisning. För ytterligare informa-

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

### Nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte tillämpas av koncernen

Den nya redovisningsstandard IFRS 16 Leasing träder i kraft den 1 januari 2019 och ersätter IAS 17 Leasingavtal. Standarden innebär nya redovisningskrav för leasetagare och stipulerar att alla leasingkontrakt skall redovisas i leasetagarens balansräkning som en tillgång med nyttjanderätt och motsvarande skuld. Tidigare leasingavgifter kommer att ersättas med avskrivningar och räntekostnader.

Sobi har valt att tillämpa den förenklade övergångsmetoden (modifierad retroaktiv metod), utan effekt på eget kapitalet per den 1 januari 2019. Den förenklade övergångsmetoden innebär att tillgången med nyttjanderätt, huvudsakligen bestående utav leasingkontrakt avseende lokaler och bilar, överensstämmer med leasingskulden vid övergången den 1 januari 2019. I samband med övergången har Sobi valt att tillämpa undantagsregeln kopplat till korttidsleasor och leasor av lågt värde. Korttidsleasor har definierats som leasingavtal med mindre än ett års återstående löptid och avser i huvudsak leasingbilar. Leasor av lågt värde avser i all väsentlighet datorer, skrivare och kopiatorer.

Som en effekt av övergången har koncernens totala tillgångar vid övergångstillfället ökat med 397 MSEK, vilket motsvarar 2 procent av balansräkningen. Koncernens finansiella skulder har ökat med 397 MSEK, vilket i sin tur motsvarar 2 procent av balansräkningen. Effekten av övergången på presenterade nyckeltal i årsredovisningen, innehållande dessa parametrar, bedöms vara ej väsentlig. Den huvudsakliga effekten uppstår i det alternativa nyckeltalet EBITDA (rörelseresultat före räntor, skatter, av- och nedskrivningar). Se även Not 10 för leasingavgifter avseende operationell leasing för räkenskapsåret 2018.

Ändrade standarder och tolkningar från IASB och uttalanden från IFRIC som trätt i kraft under kalenderår 2018 har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernen.

## KONCERNREDOVISNING

### Allmänt

Koncernredovisningen omfattar moderbolag och dotterföretag.

### Dotterföretag

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

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

Varje villkorad betalning redovisas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Efterföljande ändringar av verkligt värde av en villkorad köpeskilling som klassificerats som avsättning redovisas i rapporten över totalresultatet. Alla transaktionskostnader avseende förvärv kostnadsförs. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventualförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas till verkliga värden på förvärvsdagen.

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

## Not 2, forts.

identifierbara tillgångar, skulder och eventalförpliktelser överstiger anskaffningsvärdet redovisas överskottet (negativ goodwill) omedelbart i resultaträkningen.

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

**Segmentrapportering**

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

**Valuta****Funktionell valuta- och rapportvaluta**

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

**Transaktioner och balansposter**

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

**Omräkning av utländska dotterföretag**

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

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

**Intäkter**

Koncernens intäktflöden består huvudsakligen av försäljning av egna produkter, produkter där Sobi innehar distributions- och/eller licensavtal, intäkter från tillverkning och royaltyintäkter.

Intäkter innefattar fakturerad brutointäkt enligt avtal för sålda varor exklusive mervärdesskatt, rabatter, läkemedelsskatter och returer pga produkt- eller kvalitetsgaranti alternativt transportskada samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Intäkter redovisas enligt följande:

**Rörelsens intäkter**

Intäkter från produktförsäljning redovisas när Sobi har uppfyllt sitt prestationsåtagande, vilket innebär att kunden har fått kontroll över varan. I praktiken sker detta då varorna levereras från bolagets konsignationslager till slutkund. De åtaganden som är förknippade med kontrakten mellan Sobi och kunderna består huvudsakligen av distinkta varor som levereras till kund mot betalning. Produkterna kundanpassas inte och är till nytta för kunderna i det skick de levereras. Produkterna är således att anse som distinkta och separat identifierbara. Vid leverans tar kunden i normalfallet över ansvaret för varan, beroende på fraktvillkor, och har en ovillkorad skyldighet att betala. Standardiserade betalningsvillkor varierar mellan 30 och 90 dagar.

Priset för varorna identifieras i kontrakt. Ersättningarna är till viss del variabla innan avdrag sker för rabatt enligt avtal och för läkemedelsskatter. Där avdragen inte med säkerhet kan fastställas sker en bedömning och beloppen reserveras i balansräkningen.

Kontraktstillverkningsintäkter (ReFacto) redovisas när varorna har levererats till kunden, det vill säga när kunden har fått kontroll över varorna. Betalningsvillkoren är 90 dagar.

Returer från kund förekommer i princip inte inom Sobi, då returer av utgångna produkter inte utgör returskäl. Det finns produkt- och kvalitetsgaranti för eventuellt defekta varor liksom transportgaranti om produkten förstörts i transport, givet att Sobi ansvarar för transporten. Uppkommer det senare kravställs försäkringsbolag på ersättning.

Royaltyintäkter redovisas utifrån enligt avtal. Intäktsföring sker månadsvis över tid med kvartalsvis avstämning och fakturering. Sobi har enligt avtal rätt till royalty på försålda varor. Upplupna royaltyintäkter, vilka också klassificeras som avtalstillgångar enligt IFRS 15, redovisas i balansräkningen under förutbetalda kostnader och upplupna intäkter. Betalningsvillkoren är 45 dagar efter kvar-talets utgång.

Sobi har inga kundavtal där prestationsåtaganden infaller senare än 12 månader efter balansdagen.

Intäkter kan även omfatta intäkter från licensavtal, såsom utlicensieringsintäkter samt milstolpsersättningar. Milstolpsersättning avser erhållna delbetalningar från samarbetspartners som styrs av uppfyllandet av en specifik del av ett partnerkontrakt, exempelvis regulatoriskt godkännande av en gemensamt utvecklad produkt. Intäkter av denna typ bokförs när den avtalade händelsen har ägt rum och intäkten med säkerhet kommer att infalla. Den initiala licensintäkten från olika avtalsformuleringar redovisas på två sätt. Antingen redovisas intäkten direkt då licensintäkten erhålls, eller så periodiseras intäkten över den beräknade löptiden. Under 2017 och 2018 redovisar Sobi ingen licensintäkt eller milstolpsersättning.

Service fee utgör ersättning för försäljnings- och marknadsföringstjänster avseende vissa partnerprodukter under en avtalsperiod. Intäkt redovisas över tid.

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

**Statligt stöd**

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

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

**Övriga rörelseintäkter/kostnader**

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

**Klassificeringar**

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

**Immateriella anläggningstillgångar****Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar**

Avskrivningar för produkt rättigheter, licenser och patent samt förvärvad forskning och utveckling, belastar försäljnings- och administrationsomkostnader. Även avskrivning av aktiverade utgifter etc. belastar försäljnings- och administrations-kostnader. Se vidare i not 7.

**Goodwill**

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

## Not 2, forts.

**Produkt och marknadsrättigheter**

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

**Licenser och patent**

Utgifter och avskrivningar för licenser hanteras som för produkt- och marknadsrättigheter ovan. Patent kostnadsförs direkt.

**Kostnader för forskning och utveckling**

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

**Aktiverade utgifter****Programvara och pågående IT projekt**

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

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

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

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

**Utgifter vid flytt av tillverkning**

Utgifter aktiveras vid flytt av tillverkning av Sobis produkter. Avskrivning sker från det tillgången tagits i drift.

**Materiella anläggningstillgångar**

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

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

**Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar**

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

**Maskiner och tekniska anläggningar**

- Laboratorieutrustning och övriga investeringar 3–7 år
- Övriga större investeringar, till exempel ombyggnation i fastighet 5–20 år

**Inventarier, verktyg och installationer**

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

**Byggnader och mark**

- Byggnader 20 år
- Mark obegränsad nyttjandeperiod

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

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

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

Leasade tillgångar klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Leasade anläggningstillgångar där Sobi står för samma risker och förmåner som vid direkt ägande klassificeras som finansiell leasing. Tillgången redovisas som en anläggningstillgång i balansräkningen. Motsvarande förpliktelse av framtida leasingavgifter redovisas som kort- respektive långfristig skuld. De leasade tillgångarna skrivs av enligt plan medan leasingbetalningarna redovisas som ränta och amortering av skulderna. Leasing av tillgångar där uthyraren är allt väsentligt kvarstår som ägare till tillgången klassificeras som operationell leasing och leasingavgiften kostnadsförs linjärt över leasingperioden. Se vidare i not 10.

**Nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar**

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

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

**Finansiella instrument**

Ett finansiellt instrument är ett kontrakt som ger upphov till en finansiell tillgång i ett företag och en finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. Finansiella instrument omfattar till exempel kontraktbaserade rättigheter att erhålla kontanter såsom kundfordringar.

Koncernen klassificerar sina finansiella instrument i följande kategorier:

1. Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
2. Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen
3. Skulder till upplupet anskaffningsvärde
4. Derivat

Klassificeringen är beroende av i vilket syfte instrumenten förvärvades samt vilken typ av finansiellt instrument det avser. Ledningen fastställer klassificering av instrumenten vid den första redovisningen och omprövar detta beslut vid varje rapporteringstillfälle. Tillgångar som förväntas förfalla eller säljas inom tolv månader och skulder där det inte finns en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden åtminstone tolv månader efter balansdagen, klassificeras

## Not 2, forts.

som omsättningstillgångar respektive kortfristiga skulder. Övriga tillgångar och skulder klassificeras som anläggningstillgångar respektive långfristiga skulder.

Finansiella instrument som inte värderas till verkligt värde via resultaträkningen redovisas på affärsdagen till verkligt värde inklusive transaktionskostnader i balansräkningen. Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen redovisas första gången till verkligt värde, medan hänförliga transaktionskostnader redovisas i resultaträkningen.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar och kapitalförsäkringar. Bland finansiella skulder återfinns huvudsakligen leverantörsskulder, skulder till Sanofi och Novimmune, den senare under övriga skulder, samt låneskulder.

### 1. Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Tillgångar klassificeras i denna kategori om båda av följande kriterier är uppfyllda:

1. Målet med affärsmodellen för den finansiella tillgången är att erhålla kontraktuella kassaflöden
2. Villkoren för den finansiella tillgången ger upphov till fastställda eller fastställbara betalningar och dessa är enbart ersättning för ränta och kapitalbelopp

Koncernens tillgångar i denna kategori utgörs av kundfordringar och andra fordringar samt likvida medel. Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell nedskrivning. Kundfordringarnas förväntade löp tid är i huvudsak kort, varför värdet redovisas initialt till nominellt belopp utan diskontering. Eventuell nedskrivning av kundfordringar i koncernen sker utifrån en modell som bygger på förväntade framtida förluster, vilka i sig har räknats fram via historiska förluster och framåtblickande estimat. Eventuell nedskrivning av kundfordringar baserat på förväntade framtida förluster, liksom kundfordringar som bedöms individuellt, redovisas i rörelsens kostnader.

### 2. Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen (exklusive derivat)

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som inte är derivat eller uppfyller kraven för att värderas till upplupet anskaffningsvärde (se ovan). I denna kategori ingår koncernens kapitalförsäkringar.

### 3. Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

I denna kategori ingår finansiella skulder som inte innehåvs för handel såsom låneskulder, leverantörsskulder och leasingkulder. Skulderna i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Upplåning redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp och återbetalningsbeloppet redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden. Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om det inte finns en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden åtminstone tolv månader efter balansdagen.

### 4. Derivat

Derivat används enbart för att säkra ekonomiska intressen och inte i spekulativt syfte. Sobi skiljer på derivat som ingår i en effektiv säkringsrelation och övriga derivat som innehas för handel. Derivat värderas till verkligt värde, både initialt och vid efterföljande omvärderingar, i balansräkningen och redovisas antingen som tillgång eller skuld beroende på om det verkliga värdet är positivt eller negativt.

Derivat som inte uppfyller kriterier för säkringsredovisning redovisas i resultaträkningen. De derivat som innehas för att hantera risker för den finansiella verksamheten redovisas i finansnettot och derivat som innehas för att hantera risker i det operativa resultatet redovisas i övriga kostnader/intäkter. Se nedan för redovisning av derivat som uppfyller kriterierna för säkringsredovisning.

#### Säkringsredovisning

Koncernen tillämpar säkringsredovisning för valutarisk och använder derivat-instrument och lån i dessa säkringsrelationer. Metoden för att redovisa den vinst eller förlust som uppkommer vid omvärdering av lån eller derivat vid säkringsredovisning beror på om instrumentet identifierats som ett säkringsinstrument i en kassaflödessäkring eller en säkring av verkligt värde.

#### Kassaflödessäkring

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

#### Säkring av verkligt värde

Säkring av verkligt värde görs enbart med derivatinstrument. Vid säkring av verkligt värde redovisas derivaten i resultaträkningen tillsammans med förändringar i verkligt värde på den säkrade posten med avseende på den del som är exponerad för den säkrade risken och ingår i säkringsförhållandet.

#### Varulager

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

#### Likvida medel

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

#### Eget kapital

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

#### Avsättningar

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

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

Sobi bruttoredovisar kapitalförsäkringar över balansräkningen som en finansiell tillgång och en avsättning. Se vidare under avsnittet om direktpensioner under Ersättning till anställda.

## Not 2, forts.

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

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

**Skatter**

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

Uppskjuten skatt beaktas inte för temporära skillnader i koncernmässig goodwill eller för temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag, då det inte är sannolikt att en sådan återföring sker inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital. Uppskjuten skattefordran avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Skatt redovisas under rubriken Skatt på årets resultat i rapport över totalresultatet förutom de poster som redovisas under övrigt totalresultat eller eget kapital. Se även not 20 och 21.

**Ersättningar till anställda****Pensioner**

Inom Sobi finns såväl avgiftsbestämda som förmånsbestämda pensionsplaner, varav den absoluta majoriteten av de anställdas omfattas av och redovisas inom den avgiftsbestämda pensionsplanen. Fem personer i det norska dotterbolaget samt två personer i det svenska moderbolaget omfattas per 2018-12-31 av förmånsbestämda planer, övriga anställda omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner.

**Redovisning av avgiftsbestämda pensionsplaner samt hantering av Alecta**

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

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

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Sverige tryggas genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering, UFR10 Redovisning av pensionsplanen i ITP 2 som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåren 2005–2018 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan, varför Pensionsplanen enligt ITP som tryggas genom Alecta redovisas som en avgiftsbestämd plan.

Särskild löneskatt beräknas på pensionspremier.

**Redovisning av förmånsbestämd pensionsplaner**

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

I balansräkningen redovisas förmånsbestämda pensionsåtaganden som nettot av beräknat nuvärde av förpliktelseerna och verkligt värde på förvaltnings-tillgångarna som en avsättning eller en långfristig finansiell fordran.

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

Företagets åtaganden värderas till nuvärdet av förväntade framtida utbetalningar. Vid diskontering av åtagandena i Sverige används en diskonteringsränta som motsvarar räntan på bostadsobligationer med en löptid som motsvarar de aktuella åtagandena. De viktigaste aktuariella antagandena anges i not 28.

Vid fastställandet av förpliktelsens nuvärde och verkligt värde på förvaltnings-tillgångar kan det uppstå aktuariella vinster och förluster. Dessa uppkommer

antingen genom att det verkliga utfallet avviker från det tidigare gjorda antagandet, eller att antagandena ändras. Aktuariella vinster och förluster redovisas i övrigt totalresultat under den period då de uppstår.

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

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

**Direktpensioner**

För vissa ledande befattningshavare har pensionsplanen kompletterats med utfästelser om direktpensioner. Moderbolaget har i dessa fall, över tiden, tecknat kapitalförsäkringar som pantsatts till den anställda som säkerhet för avtalet. Kapitalförsäkringarna, tecknade av moderbolaget, klassificeras i balansräkningen som en finansiell tillgång, då det är fråga om ett långsiktigt innehav, och redovisas till verkligt värde, samtidigt som pensionsåtagandet till den anställda återfinns under avsättningar till pensioner. För kapitalförsäkringarna har även reserv för särskild löneskatt redovisats. Inbetalda premier till kapitalförsäkringarna är ej avdragsgilla. Utbetalningen till förmånstagaren är däremot avdragsgilla.

**Långsiktiga incitamentsprogram**

Sobi har för närvarande fem aktieprogram. Det verkliga värdet på tilldelade aktieprogram beräknas vid utställandetidpunkten med vedertagen värderingsmodell, så kallad Monte Carlo-simuleringsmodell, varvid hänsyn tas till villkor som är marknadsrelaterade. För aktieprogram 2018 som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer finns en intäktskomponent där verkligt värde av de tilldelade aktierna kan fluktuera beroende på antaganden om måluppfyllnad. Det totala belopp som ska kostnadsföras baseras på verkligt värde av de tilldelade aktierna.

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

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

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

Utförligare beskrivning av de långsiktiga incitamentsprogrammen finns under not 11.

**Ersättning vid uppsägning**

En avsättning redovisas i samband med uppsägningar av personal endast om företaget är bevisligen förpliktigt att avsluta en anställning före den normala tidpunkten eller när ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, till exempel avgångspension. I de fall företaget säger upp personal upprättas en detaljerad plan som minst innehåller uppgifter om arbetsplats, befattningar och ungefärligt antal berörda personer samt ersättningarna för varje personalkategori eller befattning och tiden för planens genomförande.

**Eventualförpliktelser**

Eventualförpliktelser redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräfts 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 rapporteringsrekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer och uttalanden från Rådet för finansiell rapportering. Moderbolaget följer samma redovisningsprinciper som koncernen med följande undantag:



## Not 2, forts.

**Ersättningar till anställda/förmånsbestämda planer**

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

**Leasade tillgångar**

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna om operationell leasing.

**Skatter**

I juridisk person redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld.

**Dotterföretag**

Andelar i dotterföretag redovisas enligt anskaffningsvärdesmetoden. Prövning av värdet på dotterföretag sker när det finns indikation på värdenedgång. Erhållen utdelning från dotterföretagen redovisas som intäkt. Transaktionskostnader i samband med förvärv av bolag kostnadsförs. Villkorade köpeskillningar redovisas som en del av anskaffningsvärdet om det är sannolikt att de kommer att utfalla. Om det i efterföljande perioder visar sig att den initiala bedömningen behöver revideras ska anskaffningsvärdet justeras.

**Koncernbidrag**

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

**Moderbolagets redovisningsprinciper**

Vid upprättande av moderbolagets bokslut har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2; Redovisning för juridiska personer och Årsredovisningslagen tillämpats.

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

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

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

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

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

Angivna belopp och siffror inom parentes avser jämförelsesiffror för 2017. Se även not 4.

### 3 Finansiell riskhantering

**Finansiella risker och riskhantering**

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

Den finansiella riskhanteringen hanteras centralt av Sobis treasuryfunktion,

som förutom detta bland annat ansvarar för koncernens finansiering, tillser att lösningar finns för likviditetbevakning och betalningar, fortlopande följa upp finansiella risker samt stödja affärsverksamheten i finansrelaterade frågor.

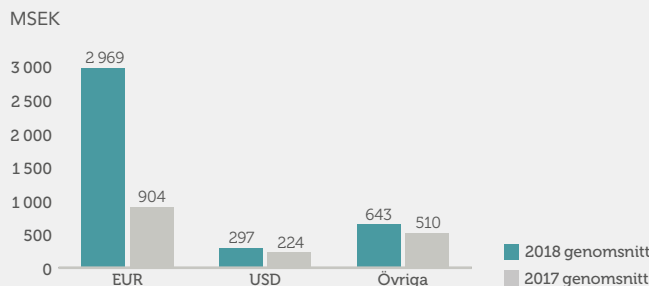
Finanspolicyen, som fastställs av styrelsen, redogör för ansvarsfördelning och regler i finansiella frågor mellan styrelse, vd, CFO och treasuryfunktionen. Styrelsen har utsett en revisionskommitté som bland annat har till uppgift att bevaka finanspolicyens utformning och vid behov föreslå förändringar för styrelsen. Huvudmålet med finanspolicyen är att de finansiella riskerna ska hållas på en låg nivå och hanteras på ett säkert sätt.

**Finansiella riskfaktorer****Valutarisk – Kommersiell transaktionsrisk**

Med kommersiell transaktionsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar det operativa resultatet på ett negativt sätt under tiden fram till att en transaktion är betald. Då dotterföretagen till största delen har kommersiella flöden i sina lokala valutor är denna risk begränsad. För moderbolaget är denna risk av vikt då moderbolaget har betydande utländska kommersiella flöden i framförallt EUR och USD som inte naturligt matchas mot Sobis funktionella valuta SEK. Inköp görs via moderbolaget i framför allt EUR och USD och faktureringen sker till de interna distributionsbolagen i deras inhemska valuta. Valutaöverskottet i EUR är det mest betydande och uppstår då flertalet av av Sobis dotterbolag har EUR som funktionell valuta. Denna risk hanteras genom att begränsa nettoexponeringen, det vill säga, nettot av alla positiva och negativa exponeringar i respektive valuta, och hanteras genom att ingå avtal i finansiella instrument som till exempel valutaterminer.

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

Valutorna med de största nettoexponeringarna framgår av nedanstående graf. Beloppen som redovisas i grafen motsvarar koncernens genomsnittliga årsvolym netto.

**Kommersiell transaktionsexponering****Valutarisk – Finansiell transaktionsrisk**

Med finansiell transaktionsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar finansnettot på ett negativt sätt. Den finansiella transaktionsrisken hanteras centralt av treasuryfunktionen i moderbolaget. Detta sker genom att dotterföretagens lån och placeringar görs generellt i dotterföretagens lokala valutor med moderbolaget, samt att externa lån och placeringar i huvudsak görs av moderbolaget.

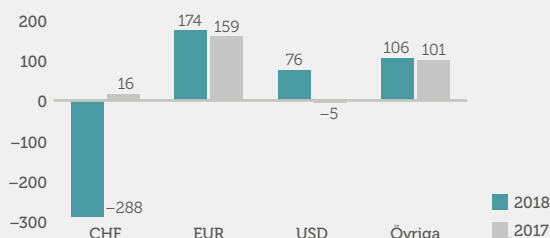
Denna risk hanteras genom att alla transaktioner i respektive valuta, inklusive fordringar, skulder och andra poster som omvärderas i finansnettot, matchas och en eventuell nettoexponering som har ett tillräckligt stort belopp, jämfört med ett fastställt mått enligt finanspolicyen, begränsas genom att ingå avtal i finansiella instrument som till exempel valutaterminer. Valutorna med de största nettoexponeringarna framgår av nedanstående graf. Beloppen som redovisas i grafen motsvarar de nettobelopp (inklusive derivat) som i snitt över året omvärderats i finansnettot, samt balansdagens nettobelopp. Den totala exponeringen uppgick till 644 MSEK (271). En momentan och permanent förändring av samtliga kurser mot SEK med +/- 10 procent skulle påverka det finansiella resultatet före skatt med +/- 64 MSEK (27). Den höga exponeringen

## Not 3, forts.

mot CHF vid årsskiftet 2018 var temporär och resulterade från förvärvet av rättigheterna för emapalumab. De utestående derivat som fanns per balansdagen framgår av tabellen nedan. Majoriteten av ökningen av derivaten i USD och EUR är hänförligt till förvärvet av Synagis.

## Finansiell transaktionsexponering

MSEK



## Utestående derivat (nominella belopp i miljoner, lokal valuta)

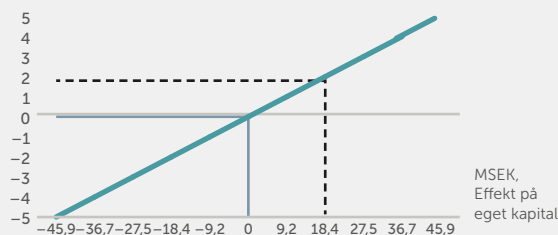
	2018	2017
USD	880	-30
EUR	-417	-29
CHF	-29	—
GBP	—	-1
CAD	-5	-5

## Valutarisk – Omräkningsrisk

Med omräkningsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar det egna kapitalet på ett negativt sätt när de utländska dotterföretagens balans- och resultaträkningar räknas om till svenska kronor. Genom att tillse att dotterföretagens egna kapital hålls på en rimlig nivå, kontrolleras valutarisken i eget kapital. Grafen över omräkningsrisk visar bolagets känslighet för denna risk. Grafen visar att omräkningseffekten på koncernens egna kapital skulle bli positiv om SEK försvagas och vice versa. Om SEK till exempel skulle försvagas med 2 procent mot övriga valutor, så skulle omräkningseffekten på koncernens egna kapital uppgå till 18,4 MSEK (3,4).

## Omräkningsrisk

Valutaförändring SEK, %



## Ränterisk

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

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

till det nya förfalldatumet 27 juni 2020. I november 2018 tog Sobi upp en ny kreditfacilitet på 870 MEUR med BNP Paribas FORTIS SA/NV, Danske Bank A/S, Skandinaviska Enskilda Banken AB (publ) och Svenska Handelsbanken AB (publ). Faciliteten är uppdelad i tre olika trancher med löptider från tre till fem år. En av trancherna är en fyraårig revolverande kreditfacilitet på 335 MEUR och de andra två trancherna är kreditfaciliteter om 3 år och 200 MEUR respektive 5 år och 335 MEUR.

Vid balansdagen fanns inga utestående räntederivat. Skulden till Bioverativ löper enligt avtal utan ränta, men diskonteras i redovisningen och medför därför en redovisningsmässig räntekostnad.

Känsligheten för ränteförändringar på resultatet mäts genom att anta en varaktig ränteförändring om 1 procentenhet. Per 31 december 2018 skulle en sådan förändring ha en årlig påverkan på finansnettot om 0 MSEK (0). Sobis räntebärande skulder per 31 december 2018 uppgick till 4 MSEK (7).

## Kreditrisk

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

Sobis kreditrisk är främst kopplad till kundfordringar. Per balansdagen uppgick dessa till 1 665 MSEK (1 129) varav 518 MSEK (290) var förfallna till betalning, se not 23 för information rörande förfallna kundfordringar. Sobis kunder är främst sjukhus och statlig förvaltning, vilket medför att dessa finansieras till stor del av staten i respektive land. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall en reservering för förväntad kreditförlust göras i enlighet med principer beskrivna i Not 2. Per den 31 december 2018 uppgick dessa till 70 MSEK (35). Normalt finns inga säkerheter för kreditrisken i kundfordringar.

Kreditupplysningar tas, såväl vid distributionsavtal som vid enstaka affärer, då kunden inte tidigare är känd eller då andra omständigheter gör att osäkerhet föreligger beträffande kreditvärdighet. Kreditupplysningar ska inhämtas från ett på marknaden erkänt kreditbedömningsinstitut. Varje kund åsätts en kreditlimit som bevakas och utvärderas löpande.

Sobi har i finanspolicyen fastställt principer som begränsar storleken på exponering mot finansiell kreditrisk per motpart. För att begränsa den finansiella kreditrisken ytterligare sker finansiella transaktioner primärt med motparter med hög officiell kreditrating. Placering av eventuell överskottslikviditet skall ske i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet. Placeringar tillåts endast i instrument utgivna av svenska staten samt banker, finansinstitut och företag som har lägst kreditrating A hos Standard & Poor's eller motsvarande rating hos annat ratinginstitut. Med hög likviditet menas placeringar som kan omsättas till likvida medel vid varje given tidpunkt.

## Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att Sobi inte kan ta upp finansiering på acceptabla villkor, eller inte kan möta sina betalningsförpliktelser på grund av faktorer som Sobi inte kan påverka. Hur likviditetsrisken ska hanteras finns beskrivet i finanspolicyen. Både korta och långsiktiga prognoser över koncernens likviditet sammanställs löpande för att säkerställa att finns tillräckligt med likvida medel och outnyttjade kreditfaciliteter för att möta behovet i den löpande verksamheten. Enligt policyen ska det även finnas en likviditetsreserv vars storlek ska baseras på en andel av den årliga försäljningen. Likviditetsreserven består av banktillgodohavanden, kortfristiga placeringar samt den outnyttjade delen av bekräftade lånefaciliteter. Bolaget hade per den 31 december 2018 outnyttjade bekräftade lånefaciliteter uppgående till totalt 10 075 MSEK (1 135).

De långsiktiga finansieringskällorna består av en revolverande kreditfacilitet om 1 000 MSEK med Handelsbanken och Danske Bank som förfaller 27 juni 2020 samt att i november tog Sobi upp en ny kreditfacilitet på 870 MEUR med BNP Paribas FORTIS SA/NV, Danske Bank A/S, Skandinaviska Enskilda Banken AB (publ) och Svenska Handelsbanken AB (publ), se mer under stycke om ränterisk ovan. I kreditavtalen finns sedvanliga villkor avseende begränsningar i koncernens nettolåneskuld i förhållande till rörelseresultat före räntor, skatt, avskrivningar och nedskrivningar (EBITDA) och räntetäckningsgrad. Kreditavtalen innehåller även begränsningar avseende en eventuell markant förändring av bolagets ägarstruktur, så kallad change-of-control. Dessa villkor i kreditavtalen har uppfyllts. Sobi har även en kontokredit med löptid längre än 3 månader på 135 MSEK hos Handelsbanken. Båda faciliteterna samt kontokrediterna var outnyttjade på balansdagen. De nya skulderna har tagits upp för att finansiera förvärvet av Synagis.

## Not 3, forts.

Följande tabell visar de avtalsenliga odiskonterade kassaflödena från koncernens finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen.

## Löptidsanalys

PER 31 DECEMBER 2018	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Derivat	8 181	—	—	—
Leverantörsskulder	486 972	—	—	—
Övriga skulder <sup>1</sup>	3 639 695	1 130 357	599	—
<b>Summa</b>	<b>4 135 843</b>	<b>1 130 357</b>	<b>599</b>	<b>—</b>

PER 31 DECEMBER 2017	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Låneskuld	2 624	—	—	—
Leverantörsskulder	358 449	—	—	—
Övriga skulder <sup>1</sup>	1 624	3 700	1 707 761	—
<b>Summa</b>	<b>362 967</b>	<b>3 700</b>	<b>1 707 761</b>	<b>—</b>

1. Övriga skulder avser till största del skuld till Novimmune för licensavtalet för emapalumb som en räntefri skuld samt skuld till Sanofi. Skulden till Sanofi är upptagen till nominellt belopp enligt kontraktet. Amortering av skulden i USD till Sanofi sker till största delen via royaltysintäkter i USD, se not 17.

## Kapitalrisk

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

Kapitalstrukturen bedöms i koncernen på basis av koncernens soliditet. Bolagets mål är att ha minst 40 procent soliditet. Soliditet per 31 december 2018 var som följer:

	2018	2017
Eget kapital	9 040 097	6 700 524
Summa tillgångar	17 183 157	10 902 907
Soliditet, %	52,6	61,5

## 4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål

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

## BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGÄNDAMÅL

## Intäkter

Koncernen bedömer sannolikheten av att framtida ekonomisk nytta kommer att tillfalla koncernen på basis av ett flertal faktorer, inklusive kundens betalningshistorik och kreditvärdighet. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall en reservering för förväntad kreditförlust göras i enlighet med principer beskrivna i Not 2. Vid intäktsredovisningen tolkas varje avtal för sig och företaget gör en bedömning av eventuella åtaganden.

Intäkter redovisas när kontrollen för varan övergår till köparen beroende på fraktvillkor. Intäkterna beräknas som fakturerad bruttointäkt enligt avtal med avdrag för rörliga ersättningar motsvarande faktiska och uppskattade rabatter till offentliga och privata kunder, läkemedelsskatter samt justeringar för leveranser där kontrollen ännu inte övergått till köparen.

Då faktiska och slutliga förhållanden avseende rabatter och läkemedelsskatter på försäljning i innevarande period inte alltid är kända vid bokslutet baseras vissa av avräkningarna från bruttointäkterna på uppskattningar. Se även not 2 avseende intäktsredovisning av licensavgifter och milstolpsintäkter.

## Varulager

## Produktionskostnader

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

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

## Forsknings- och utvecklingskostnader

Bolaget bedriver forskning och utveckling dels i interna projekt och dels tillsammans med externa partners. I de fall bolaget bedriver projekt med extern partner och båda parterna delar på vissa kostnader görs en uppskattning av kostnaderna i samband med start av projektet. Denna kostnad ligger sedan till grund för avräkning med den externa partnern. En utvärdering och uppdatering av beräkningen utförs regelbundet. I vissa samarbetsavtal träffar bolaget avtal om att erlagga en så kallad milstolpsersättning. Denna ersättning balanseras som forskning och utveckling och avskrivning påbörjas först då projektet nått kommersialiseringsfas och uppfyller kriterierna enligt IAS 38 Immateriella tillgångar. Utvärdering av projektets utveckling och test av nedskrivning utförs regelbundet, minst en gång per år. Ingen nedskrivning har skett av de kliniska programmen i tidig fas 2018.

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

## UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN

## Immateriella tillgångar

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

## Goodwill

Koncernen undersöker regelbundet om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill i enlighet med den princip som beskrivs i not 2. Återvinningsvärdet för den kassagenererande enheten har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa uppskattningar göras, se not 17. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2018 till 1 554 MSEK (1 554). Genomförda nedskrivningsprövningar visade inte på något nedskrivningsbehov.

## Förvärvade utvecklingsprojekt

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

## Produkt- och marknadsrättigheter

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

## Not 4, forts.

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

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

**Skatter**

Uppskjuten skatt beräknas och värderas enligt de principer som redogörs för i not 2. Eventuella framtida skattemässiga underskott i Sverige är för närvarande möjliga att nyttja under obegränsad tid. Uppskjuten skattefordran på underskott i andra länder än Sverige, vilka har uppkommit under 2018, redovisas när sannolikt att de kan avräknas mot framtida överskott. Värdering har skett med tillämpning av utländska skattesatser.

**Antagande vid beräkning av pensionsersättningar**

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

**Varulager****Inkurans**

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

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

**5 Fördelning av rörelsens intäkter**

KONCERNEN	2018	2017
<b>Rörelsens intäkter per väsentligt intäktslag</b>		
Produktförsäljning	7 361 979	4 746 175
Tillverkning	435 846	559 295
Royalty <sup>4</sup>	1 341 067	1 202 660
Service fee	–	2 701
<b>Summa</b>	<b>9 138 892</b>	<b>6 510 831</b>

KONCERNEN	2018	2017
<b>Intäkter fördelade på geografiska marknader<sup>1</sup></b>		
Europa <sup>2</sup>	6 026 271	3 784 036
MENAR <sup>3</sup>	381 249	271 806
Nordamerika	1 309 099	1 168 279
Övriga världen	81 206	84 050
<b>Summa</b>	<b>7 797 825</b>	<b>5 308 171</b>
Royalty <sup>4</sup>	1 341 067	1 202 660
<b>Summa</b>	<b>9 138 892</b>	<b>6 510 831</b>

I koncernens och moderbolagets räkenskaper ingår inte intäkter för 2018 eller 2017 som hänför sig till prestationsåtaganden som har utförts tidigare år. Vidare finns inga kundavtal med prestationsåtaganden som redovisas som avtals-skulder.

Intäkterna 2018 för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 8 221 MSEK (5 756) varav 4 554 MSEK (2 732) avsåg försäljning till koncernföretag.

MODERBOLAGET	2018	2017
<b>Rörelsens intäkter per väsentligt intäktslag</b>		
Produktförsäljning	6 444 314	3 991 714
Tillverkning	435 846	559 295
Royalty <sup>4</sup>	1 341 067	1 202 660
Service fee	–	2 701
<b>Summa</b>	<b>8 221 227</b>	<b>5 756 370</b>

MODERBOLAGET	2018	2017
<b>Intäkter fördelade på geografiska marknader<sup>1</sup></b>		
Europa <sup>2</sup>	5 518 162	3 453 619
MENAR <sup>3</sup>	259 604	157 498
Nordamerika	1 021 189	857 941
Övriga världen	81 206	84 652
<b>Summa</b>	<b>6 880 160</b>	<b>4 553 710</b>
Royalty <sup>4</sup>	1 341 067	1 202 660
<b>Summa</b>	<b>8 221 227</b>	<b>5 756 370</b>

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

2. Omsättningen i Sverige uppgick till 199 MSEK (165).

3. Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

4. Royaltyintäkter innehåller royalties avseende våra hemofilprodukter som ej är hänförliga till en specifik region enligt indelning ovan; royalty på Sanofis försäljning av Elocta och Alprolix uppgick till 1 340 MSEK (1 168). Royaltyintäkter på Pfizers försäljning av ReFacto uppgick till 1 MSEK (34).

Estimerad, ej fakturerad upplupen royaltyintäkt, är att klassificera som avtals-tillgång i enlighet med IFRS 15. Beloppet per 2018-12-31 återfinns i balansräkningen under förutbetalda kostnader och upplupna intäkter och specificeras i not 24. Se även not 2 avsnitt intäkter.

**Intäkter per affärsområde (koncern)**

KSEK	2018	2017
Elocta	3 261 126	1 557 476
Alprolix	973 782	362 798
Tillverkning	435 846	559 295
Royalty	1 341 067	1 202 660
<b>Haemophilia</b>	<b>6 011 821</b>	<b>3 682 229</b>
Orfadin	899 404	861 866
Kineret	1 319 735	1 141 938
Övriga	907 932	824 798
<b>Specialty Care</b>	<b>3 127 071</b>	<b>2 828 602</b>
<b>Totala intäkter</b>	<b>9 138 892</b>	<b>6 510 831</b>

## 6 Segmentrapportering

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

Sobis största kunder 2018 är Sanofi till vilken försäljningen uppgår till 825 MSEK (691) och Pfizer till vilken försäljningen uppgår till 446 MSEK (594), vilket motsvarar 9 respektive 5 procent av företagens totala intäkter 2018. Av anläggningstillgångarna återfinns merparten i Sverige.

## 7 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar<sup>1</sup>

KONCERNEN	2018	2017
<b>Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång</b>		
Licenser och patent	-38 571	-38 766
Produkt- och marknadsrättigheter	-386 596	-386 594
Aktiverade utgifter	-23 447	-15 492
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-18 878	-15 001
Inventarier, verktyg och installationer	-14 759	-15 599
Övriga anläggningstillgångar	-2 351	-2 525
<b>Summa</b>	<b>-484 602</b>	<b>-473 977</b>
<b>Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion</b>		
Kostnad för sålda varor	-12 819	-14 412
Försäljnings- och administrationskostnader	-462 921	-453 538
Utvecklingskostnader	-8 834	-6 027
<b>Summa</b>	<b>-484 574</b>	<b>-473 977</b>
<b>Nedskrivningar fördelade per tillgång<sup>1</sup></b>		
Licenser och patent	–	-12 000
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>-12 000</b>
<b>Nedskrivningar fördelade per funktion<sup>1</sup></b>		
Försäljnings- och administrationskostnader	–	-12 000
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>-12 000</b>
<b>MODERBOLAGET</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
<b>Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång</b>		
Licenser och patent	-6 484	-6 669
Produkt- och marknadsrättigheter	-262 216	-262 213
Aktiverade utgifter	-23 447	-15 321
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-18 509	-14 652
Inventarier, verktyg och installationer	-9 636	-11 371
Övriga anläggningstillgångar	-524	-524
<b>Summa</b>	<b>-320 816</b>	<b>-310 750</b>

MODERBOLAGET	2018	2017
<b>Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion</b>		
Kostnad för sålda varor	-12 762	-14 355
Försäljnings- och administrationskostnader	-299 407	-290 553
Utvecklingskostnader	-8 647	-5 842
<b>Summa</b>	<b>-320 816</b>	<b>-310 750</b>
<b>Nedskrivningar fördelade per tillgång<sup>1</sup></b>		
Licenser och patent	–	-12 000
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>-12 000</b>
<b>Nedskrivningar fördelade per funktion</b>		
Försäljnings- och administrationskostnader	–	-12 000
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>-12 000</b>

1. Se not 17 för ytterligare information.

## 8 Övriga rörelseintäkter

KONCERNEN	2018	2017
Vidarefakturerade kostnader till partners	5 212	–
Valutakursvinster <sup>1</sup>	–	–
Övrigt	932	471
<b>Summa</b>	<b>6 144</b>	<b>471</b>
<b>MODERBOLAGET</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
Vidarefakturerade kostnader till partners	5 181	–
Valutakursvinster <sup>1</sup>	–	–
Övrigt	–	120
<b>Summa</b>	<b>5 181</b>	<b>120</b>

1. Valutakurseffekter netto redovisas och utgör 2018 en förlust, se not 9.

## 9 Övriga rörelsekostnader

KONCERNEN	2018	2017
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär <sup>1</sup>	-2 473	-52 541
Utrangeringar/avyttring av anläggningstillgångar	-3 983	–
Övrigt	-30	-207
<b>Summa</b>	<b>-6 486</b>	<b>-52 748</b>
<b>MODERBOLAGET</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär <sup>1</sup>	-4 717	-39 824
Utrangeringar/avyttring av anläggningstillgångar	-2 858	–
<b>Summa</b>	<b>-7 575</b>	<b>-39 824</b>

1. Valutakurseffekter netto redovisas och utgör 2018 en förlust liksom de gjorde föregående år, därav är de angivna under not 9.

## 10 Leasingavgifter avseende operationell leasing

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Inom ett år	81 160	69 395	60 644	59 144
Mellan 1–5 år	293 046	251 080	222 145	224 121
Senare än fem år	24 493	64 492	14 914	64 492
<b>Summa</b>	<b>398 699</b>	<b>384 967</b>	<b>297 703</b>	<b>347 757</b>
Årets hyreskostnader	75 558	72 530	59 441	58 120

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Inom ett år	12 099	6 082	318	318
Mellan 1–5 år	14 974	8 898	159	477
Senare än fem år	–	–	–	–
<b>Summa</b>	<b>27 073</b>	<b>14 980</b>	<b>477</b>	<b>795</b>
Årets leasingavgifter	11 018	11 565	318	323

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

Som framgår i Not 2 redovisningsprinciper kommer den nya redovisningsstandarden IFRS 16 Leasing att träda i kraft den 1 januari 2019 och ersätta IAS 17 Leasingavtal. Standarden innebär nya redovisningskrav för leasetagare och stipulerar att alla leasingkontrakt skall redovisas i leasetagarens balansräkning som en skuld och motsvarande tillgång med nyttjanderätt. Tidigare leasingavgifter kommer att ersättas med avskrivningar och räntekostnader. För ytterligare info avseende den nya standarden inklusive val av övergångsmetod och effekt av övergången på koncernens räkenskaper och nyckeltal se Not 2 Redovisningsprinciper.

Nedan presenteras en brygga över koncernens balansräkning med utgående balansvärden för 2018-12-31, övergångseffekt/IFRS-justering och ingående balansvärden 2019-01-01.

Belopp i MSEK	2018-12-31	IFRS justering	2019-01-01
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	10 159	–	10 159
Materiella anläggningstillgångar	136	412	548
Finansiella anläggningstillgångar	286	–	286
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>10 581</b>	<b>412</b>	<b>10 993</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Omsättningstillgångar	6 602	–15	6 587
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>6 602</b>	<b>–15</b>	<b>6 587</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>17 183</b>	<b>397</b>	<b>17 580</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	9 040	–	9 040
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder	3	320	323
Långfristiga skulder, ej räntebärande	1 189	–2	1 187
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>1 192</b>	<b>318</b>	<b>1 510</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder	1	81	82
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	6 950	–2	6 948
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>6 951</b>	<b>79</b>	<b>7 030</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>17 183</b>	<b>397</b>	<b>17 580</b>

## 11 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

### Antal anställda<sup>1</sup>

KONCERNEN	2018		2017	
	antal	varav kvinnor, %	antal	varav kvinnor, %
Sverige	468	64	451	64
Danmark	15	60	14	59
Finland/Baltikum	9	56	9	57
Norge	5	80	7	71
Storbritannien	45	56	51	47
Frankrike	54	61	38	63
Tyskland	45	64	35	66
Italien	44	55	36	47
Grekland <sup>2</sup>	4	75	2	100
Spanien	35	60	29	52
Belgien	22	45	16	38
Ryssland	5	60	6	83
Schweiz	13	48	9	42
Österrike	6	67	4	71
Central- och Östeuropa	21	52	16	50
USA	80	54	48	54
Kanada	5	40	6	33
Förenade Arabemiraten	26	15	23	17
<b>Totalt</b>	<b>902</b>	<b>59</b>	<b>800</b>	<b>59</b>

1. Antalet anställda omräknat till heltidstjänster per den 31 december 2018 uppgick till 902 personer, medan antalet anställda personer per samma datum uppgick till 935.  
2. Det grekiska bolaget bildades den 20 april 2017.

### Könsfördelning i styrelse och företagsledning

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

KONCERNEN	2018	2017
<b>Styrelse</b>		
Män	5	4
Kvinnor	3	2
<b>Summa</b>	<b>8</b>	<b>6</b>
<b>Vd och ledande befattningshavare</b>		
Män	9	7
Kvinnor	2	2
<b>Summa</b>	<b>11</b>	<b>9</b>

### KÖNSFÖRDELNING ANSTÄLLDA



### Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	2018		2017	
	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	444 204	280 780	427 440	243 525
(varav pensionskostnad)	—	(89 426)	—	(78 864)
Dotterföretag	647 450	125 341	500 024	91 861
(varav pensionskostnad)	—	(30 044)	—	(24 050)
<b>Koncernen totalt</b>	<b>1 091 654</b>	<b>406 121</b>	<b>927 464</b>	<b>335 386</b>
(varav pensionskostnad)	—	(119 470)	—	(102 914)

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

KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	2018		2017	
	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
<b>Moderbolaget</b>				
Löner och andra ersättningar	20 489	423 715	16 573 <sup>1</sup>	410 867
(varav bonus)	(6 278)	(69 197)	(4 065) <sup>1</sup>	(52 312)
<b>Dotterföretag</b>				
Löner och andra ersättningar	—	647 450	14 732 <sup>1</sup>	485 292
(varav bonus)	—	(144 734)	(1 841) <sup>1</sup>	(84 261)
<b>Koncernen totalt</b>	<b>20 489</b>	<b>1 071 165</b>	<b>31 305</b>	<b>896 159</b>
(varav bonus)	(6 278)	(213 931)	(5 906)	(136 573)

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

### Riktlinjer och ersättningar 2018

Årsstämman 2018 beslutade om riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2019. Med ledande befattningshavare avses Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)s verkställande direktör och de chefer som rapporterar till den verkställande direktören och som ingår i företagens ledning.

### Syfte

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

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

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

## Not 11, forts.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare<sup>1</sup>

2018	Grundlön/arvode	Bonus	Pensionskostnad	Övriga förmåner	Aktieprogram	Summa
<b>Styrelsens ordförande</b>						
Håkan Björklund	1 388					1 388
<b>Övriga ledamöter i styrelsen</b>						
David Allsop <sup>2</sup>	367					367
Annette Clancy	592					592
Matthew Gantz	610					610
Lennart Johansson	577					577
Helena Saxon	567					567
Hans GCP Schikan	627					627
Elisabeth Svanberg <sup>2</sup>	377					377
<b>Koncernledning, 2018</b>						
Guido Oelkers, Verkställande direktör	9 107	6 278	2 516	0	7 814 <sup>3</sup>	25 714
Andra ledande befattningshavare (10 personer) <sup>3</sup>	31 603 <sup>4</sup>	16 519	3 235	1 701 <sup>4</sup>	3 581 <sup>3</sup>	56 639
<b>Summa</b>	<b>45 815</b>	<b>22 797</b>	<b>5 751</b>	<b>1 701</b>	<b>11 395</b>	<b>87 458</b>

1. Med andra ledande befattningshavare avses Sobis ledningsgrupp (Executive Committee) per den 31 december 2018, i vilken 10 personer förutom vd ingår. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

2. David Allsop och Elisabeth Svanberg valdes in som nya ordinarie ledamöter på årsstämman den 9 maj 2018.

3. Se även tilldelning och uppfyllnad av långsiktiga incitamentsprogram för aktieprogram 2015.

4. I grundlön och övriga förmåner ingår avgångsvederlag enligt avtal om 4 463 KSEK.

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

1. Med andra ledande befattningshavare avsågs Sobis ledningsgrupp (Executive Committee) per den 31 december 2017, i vilken 8 personer förutom vd ingår. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

2. Arvodet innefattar ordförandearvode exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseordförandens bolag uppgick 2017 till 1 744 KSEK, och innefattar ersättning för sociala avgifter.

3. Arvodet innefattar styrelsearvodet exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgick 2017 till 670 KSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.

4. Ledamoten Jeffrey Jonas lämnade styrelsen i samband med årsstämman i maj 2017.

5. Ledamoten Theresa Heggie lämnade styrelsen per 7 april 2017.

6. Under 2017 inrättade Sobi en ny ledningsstruktur; en verkställande ledning (Executive Committee), för att ersätta den tidigare ledningsgruppen (Executive Leadership Team) i sin då befintliga form. Den verkställande ledningen är Sobis beslutsfattande organ. Ersättningar till ledande befattningshavare 2017 inkluderade medlemmar i Executive Leadership Team, till och med tidpunkt för inrättande av den nya ledningsstrukturen, och medlemmar i Executive Committee, för tiden därefter fram till årsskiftet.

7. Se även tilldelning och uppfyllnad av långsiktiga incitamentsprogram för aktieprogram 2014 i årsredovisningen 2017.

8. I grundlön ingick avgångsvederlag enligt avtal om 11 757 KSEK.

9. I grundlön och pensionskostnad ingick avgångsvederlag enligt avtal om 10 066 KSEK.



**Not 11, forts.****Fast grundlön**

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

**Rörlig ersättning**

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

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

**Långsiktiga incitament**

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

**Pensioner**

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

**Övriga förmåner**

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

Ytterligare ersättning kan även utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana arrangemang har till syfte att rekrytera eller behålla ledande befattningshavare och att de avtalas enbart i enskilda fall. Sådana extraordinära arrangemang ska vara marknadsmässiga och kan till exempel inkludera en kontant engångsutbetalning, ett förmånspaket i form av flyttstöd, deklara-tionshjälp, så kallad retention bonus eller avgångsvederlag i händelse av en ägarförändring, eller liknande.

**Avvikelse från riktlinjerna**

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

**Ledande befattningshavares villkor och ersättningar**

Sobi ska erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal (för förslag till fullständiga riktlinjer 2019 se förvaltningsberättelsen).

Till årsstämmovalda styrelseledamöter utgår arvode enligt beslut av årsstämman 2018. Inga pensioner utgår till styrelsen.

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

**Fast lön**

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

**Kortsiktig rörlig ersättning**

För vd var den kortsiktiga rörliga ersättningen 2018 maximerad till 75 procent av den årliga bruttolönen. Den rörliga ersättningen baserades på koncernmål samt individuella mål fastställda av styrelsen. För övriga ledande befattningshavare var den kortsiktiga rörliga ersättningen maximerad till 60 procent av den fasta lönen och baseras på mål på koncern- samt individuella mål. Det förväntade utfallet stäms av löpande under året och justering av reserv sker månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfall av rörlig lön.

**Pensionsvillkor**

Vd är berättigad till en premiebestämd pensionslösning som uppgår till 30 procent av grundlön. Sobi har för 2018 utbetalat en premie om 2 516 KSEK. Pensionsåldern är 65 år.

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

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

**Incitamentsprogram**

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

**Långsiktiga incitamentsprogram**

Årsstämmorna 2015–2018 har i enlighet med styrelsens förslag fattat beslut om att inrätta långsiktiga incitamentsprogram. Syftet har varit att skapa ett långsiktigt engagemang i Sobi, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Sobis långsiktiga framgång och värdeskapande liksom att skapa möjligheter för att attrahera och behålla ledande befattningshavare och högre chefer. Nedan följer en redogörelse över de långsiktiga aktierelaterade ersättningsprogram som finns i bolaget.

Prestationsaktieprogrammen år 2015–2018 är strukturerade enligt liknande principer.

- Programmen har en treårig intjänandeperiod.
- Programmen förutsätter egen investering i Sobiaktier, dock ej i ledningsprogrammet 2017 och 2018 där ingen egen investering i Sobiaktier förutsätts.
- Medarbetarna kan erhålla matchningsaktier vederlagsfritt. En del medarbetare kan erhålla prestationsaktier om villkoren i programmet uppfylls. Antalet prestationsaktier som medarbetaren har möjlighet att erhålla skiljer sig mellan de organisatoriska nivåerna.
- Medarbetaren måste vara tillsvidareanställd under hela intjänandeperioden samt vid krav på investeringsaktier behålla dessa under denna period för att erhålla matchnings- och potentiella prestationsaktier.
- Prestationsmålen är att aktiekursen ska öka med en viss procentsats under en treårsperiod, samt för 2017 och 2018 års ledningsprogram att de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden ska möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna.
- Vilka medarbetare som är berättigade skiljer sig mellan programmen samt exakt hur prestationsmålet har formulerats.

## Not 11, forts.

**Aktieprogram 2015 (utbetalt 2018)**

Aktieprogrammen 2015 löpte ut under 2018. För 2015 fastslog styrelsen att nedanstående prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts fullt ut i samband med att aktieprogrammet 2015 löstes den 19 augusti 2018. I ledningsprogrammet för ledande befattningshavare och chefer tilldelades 356 200 aktier till ett marknadsvärde om 94,8 MSEK. I personalprogrammet tilldelades 48 586 aktier till ett marknadsvärde om 13 MSEK. Prestationsmålet var att aktiekursen skulle öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar för programmets utrollning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker linjär tilldelning.

Styrelsen fastslog även att prestationsvillkoren samt övriga villkor för intjänande uppfyllts fullt ut i samband med att aktieprogrammet för tidigare vd löstes den 24 september 2018. Till tidigare vd tilldelades 235 767 aktier, till antalet reducerat baserat på anställningstiden under aktieprogrammets period till ett marknadsvärde om 61,7 MSEK. Prestationsmålet var att aktiekursen, justerat för eventuella utdelningar, skulle öka över tröskelvärdet på 20 procent. Vid ökad aktiekursutveckling mellan 20 och 100 procent sker linjär tilldelning av prestationsaktier.

**Kontantbaserat program 2015 (utbetalt 2018)**

På årsstämman 2015 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattade samtliga anställda i USA. Prestationsmålet var att aktiekursen skulle öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar före programmets utrollning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker en linjär tilldelning. Dessutom krävs att omsättningen ska ligga på 95 till 105 procent i relation till genomsnittlig budget över en treårsperiod. Programmet löpte ut under 2018 och utfallet relaterat till aktiekursutvecklingen uppgick till 50 procent, utfallet relaterat till omsättningen uppfylldes helt.

**Aktieprogram 2016**

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

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

Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats. Maximal möjlig tilldelning i lednings- och personalprogrammet uppgår till 179 853 prestationsaktier och 94 999 matchningsaktier.

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

**Kontantbaserat program 2016**

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

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

**Aktieprogram 2016**

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i SEK
Andra ledande befattningshavare i koncernen, 0 st.	0	0	0
<b>Summa</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**Aktieprogram 2017**

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

Efter en treårig inläsningsperiod: Deltagare i Ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt en viss aktiekursutveckling. För att maximal tilldelning av 60 procent prestationsaktier skall ske, måste aktiekursen för Sobis stamaktie, justerad för eventuella utdelningar, öka med minst 50 procent. Om aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, har ökat mellan 15 till 50 procent kommer programdeltagarna att erhålla linjär tilldelning av prestationsaktier. För att maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktier ska ske måste de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålet för 2017 och 2018 är uppnått. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 776 075 aktier. Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 45 030 aktier.

**Kontantbaserat program 2017**

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

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

## Not 11, forts.

**Aktieprogram 2018**

På årsstämman 2018 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övriga medarbetare. Deltagande i programmet för övriga medarbetare förutsätter en egen investering i stamaktier i Sobi, i programmet refererat till som sparaktier.

Efter en treårig inläsningsperiod: Deltagare i Ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt en viss aktiekursutveckling. För att maximal tilldelning av 60 procent prestationsaktier skall ske, måste aktiekursen för Sobis stamaktie, justerad för eventuella utdelningar, öka med minst 50 procent. Om aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, har ökat mellan 15 till 50 procent kommer programdeltagarna att erhålla linjär tilldelning av prestationsaktier. För att maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktier ska ske måste de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålet för 2018 är uppnått. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 746 563 aktier. Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 41 054 aktier. Under utrollningen av aktieprogrammet 2018 var ett antal medarbetare insiders och fick därför inte delta i programmet. Med bakgrund i detta godkände styrelsen utrollningen av LTI 2018B för dessa medarbetare samt nyanställda sedan utrollningen av LTI 2018A.

**Kontantbaserat program 2018**

På årsstämman 2018 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattar samtliga medarbetare i USA och Kanada varav en ledande befattningshavare deltar i detta program. Programmet består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål.

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

**Kostnadsföring av Aktieprogrammen 2016–2018 beräknas utifrån följande parametrar:**

	Startdatum	Slutdatum	Antal matchningsaktier	Antal prestationsaktier	Intjäning i månader	Verkligt värde per matchningsaktie	Verkligt värde per prestationsaktie <sup>1</sup>	Verkligt värde per prestationsaktie <sup>2</sup>	Förväntad personalomsättning, %	Max tilldelning av aktier	Förväntat värde per aktie 2018
Aktieprogram 2016	28 okt 2016	28 okt 2019	94 999	179 853	36	94,05	33,34	e/t	5	274 852	29 180
Aktieprogram 2017: 1 All employee	9 maj 2017	9 maj 2020	45 030	e/t	36	136,85	e/t	e/t	5	45 030	1 900
Aktieprogram 2017: 2 Management	9 maj 2017	9 maj 2020	e/t	776 075	36	e/t	54,95	136,85	6	776 075	136 464
Aktieprogram 2018: 1 All employee	11 maj 2018	11 maj 2021	41 054	e/t	36	184,32	e/t	e/t	7	41 054	272
Aktieprogram 2018: 2 Management	11 maj 2018	11 maj 2021	e/t	746 563	36	e/t	79,75	184,32	7	746 563	26 686

1. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till aktiekursutvecklingen, se ovan under aktieprogram 2017 och 2018.

2. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till intäkterna, se ovan under aktieprogram 2017 och 2018.

Volatiliteten mätt som standardavvikelsen för förväntad avkastning på aktiepriset baseras på en statistisk analys av dagliga aktiekurser för Sobi-stamaktien under de senaste tre åren.

**Aktieprogram 2017**

	Antal prestationsaktier	Antal matchningsaktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 5 st.	223 357	—	7 364 080
<b>Summa</b>	<b>223 357</b>	<b>—</b>	<b>7 364 080</b>

**Aktieprogram 2018**

	Antal prestationsaktier	Antal matchningsaktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 9 st.	247 030	—	11 820 401
<b>Summa</b>	<b>247 030</b>	<b>—</b>	<b>11 820 401</b>

**12 Ersättning till revisorer**

KONCERNEN	2018	2017
EY		
Revisionsuppdrag <sup>1</sup>	-4 972	-4 782
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-1 428	-681
Skatterådgivning	-94	-81
Övriga tjänster	-625	-332
<b>Summa EY</b>	<b>-7 119</b>	<b>-5 876</b>
<b>MODERBOLAGET</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
EY		
Revisionsuppdrag <sup>1</sup>	-2 242	-1 921
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-1 332	-593
Skatterådgivning	-59	-81
Övriga tjänster	-625	-332
<b>Summa EY</b>	<b>-4 257</b>	<b>-2 927</b>

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

**13 Kostnader fördelade på kostnadslag**

KONCERNEN	2018	2017
Råmaterial och förnödenheter	-2 056 110	-1 509 077
Övriga externa kostnader	-1 860 260	-1 499 690
Kostnader för ersättning till anställda	-1 615 638	-1 363 445
Avskrivningar och nedskrivningar <sup>1</sup>	-484 574	-485 977
Övriga rörelsekostnader	-199 868	-145 226
<b>Summa</b>	<b>-6 216 450</b>	<b>-5 003 415</b>
<b>MODERBOLAGET</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
Råmaterial och förnödenheter	-1 995 014	-1 516 485
Övriga externa kostnader	-1 645 936	-1 565 730
Kostnader för ersättning till anställda	-765 095	-711 675
Avskrivningar och nedskrivningar <sup>1</sup>	-320 816	-322 750
Övriga rörelsekostnader	-193 577	-133 824
<b>Summa</b>	<b>-4 920 438</b>	<b>-4 250 464</b>

1. 2017 inkluderade en nedskrivning avseende ett av de kliniska programmen i tidig fas om 12 MSEK, ingen motsvarande nedskrivning gjordes under 2018.

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

**14 Finansiella intäkter**

KONCERNEN	2018	2017
Ränteintäkter <sup>1</sup>	2 742	1 219
Valutakursvinster <sup>2</sup>	16 684	—
<b>Summa</b>	<b>19 426</b>	<b>1 219</b>
<b>MODERBOLAGET</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
Ränteintäkter, koncernföretag	20 016	11 258
Ränteintäkter, övriga	1 396	398
Valutakursvinster <sup>2</sup>	13 400	—
<b>Summa</b>	<b>34 812</b>	<b>11 656</b>

1. Enligt effektivräntemetoden.

2. Valutakurseffekter nettoredovisas och utgör 2018 en vinst, medan de 2017 utgjorde en förlust, se not 15. -48 MSEK (0) är hänförligt till derivat värderade till verkligt värde via resultaträkningen. Övriga poster värderas till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

**15 Finansiella kostnader**

KONCERNEN	2018	2017
Räntekostnader, upplåning <sup>1</sup>	-16 086	-13 886
Räntekostnader <sup>1,2</sup>	-40 377	-50 085
Valutakursförluster <sup>3</sup>	—	-3 389
Förvaltningskostnader <sup>1</sup>	-2 173	-1 277
Övrigt	-1 023	-524
<b>Summa</b>	<b>-59 659</b>	<b>-69 161</b>
<b>MODERBOLAGET</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
Räntekostnader, koncernföretag	-10 557	-8 945
Räntekostnader, upplåning <sup>1</sup>	-15 960	-13 886
Räntekostnader, övriga <sup>1,2</sup>	-40 192	-50 085
Valutakursförluster <sup>3</sup>	—	-1 588
Förvaltningskostnader <sup>1</sup>	-2 173	-1 277
Övrigt	-596	-518
<b>Summa</b>	<b>-69 478</b>	<b>-76 299</b>

1. Enligt effektivräntemetoden.

2. Avser räntekostnader på lån från Sanofi Genzyme.

3. Ingår realiserade och orealiserade valutakurseffekter från derivat under 2018 om 0 MSEK (8). För 2018 är 0 MSEK (8) hänförligt till derivat värderade till verkligt värde via resultaträkningen. Övriga poster värderas till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

## 16 Inkomstskatt

## Aktuell skattekostnad (-) / skatteintäkt (+) i resultatet

KONCERNEN	2018	2017
<b>Aktuell skatt</b>		
Periodens skattekostnad/skatteintäkt <sup>1</sup>	-765 090	-209 067
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-1 465	-61
<b>Totalt redovisad aktuell skatt i koncernen</b>	<b>-766 555</b>	<b>-209 128</b>
<b>Uppskjuten skatt</b>		
Överavskrivningar	-65 024	-213 400
Byte av avskrivningsmetod	19 729	19 729
Varulager	64 961	-4 331
Förvärvade produkträttigheter	48 976	38 148
Övriga immateriella anläggningstillgångar	-7 584	-3 720
Kundfordringar	12 374	1 671
Avsättning pensioner	2 553	8 299
Underskottsavdrag	25 650	-15 447
Läkemedelsskatt	3 139	1 233
Övrigt	-2 159	-6 865
<b>Totalt redovisad uppskjuten skatt i koncernen</b>	<b>102 615</b>	<b>-174 683</b>
<b>Totalt redovisad skatt i koncernen</b>	<b>-663 940</b>	<b>-383 811</b>
<b>MODERBOLAGET</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
<b>Aktuell skatt</b>		
Periodens skattekostnad/skatteintäkt <sup>1</sup>	-698 446	-146 855
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-1 402	64
<b>Totalt redovisad aktuell skatt i moderbolaget</b>	<b>-699 848</b>	<b>-146 791</b>
<b>Uppskjuten skatt</b>		
Byte av avskrivningsmetod	19 729	19 729
Avsättning pensioner	2 863	9 094
Underskottsavdrag	-	-15 447
Övrigt	-957	1 240
<b>Totalt redovisad uppskjuten skatt i moderbolaget</b>	<b>21 635</b>	<b>14 616</b>
<b>Totalt redovisad skatt i moderbolaget</b>	<b>-678 213</b>	<b>-132 175</b>

## Avstämning av effektiv skatt

KONCERNEN	2018	2017
<b>Resultat före skatt</b>	<b>3 081 735</b>	<b>1 532 423</b>
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget <sup>2</sup>	-677 982	-337 133
Effekt av ändrad skattesats i Sverige <sup>3</sup>	41 455	-
Effekt av ändrad skattesats i USA	-	-28 424
Effekt av utländska skattesatser	-11 496	-12 141
Kundfordringar	4 555	-
Avsättning pensioner	4 494	6 608
Ej avdragsgilla kostnader	-24 364	-19 318
Ej skattepliktiga intäkter	-	2 241
Avdragsgilla kostnader, ej redovisade i resultaträkningen	433	1 710
Skattepliktiga intäkter, ej redovisade i resultaträkningen	-	-19
Justering av skatt tidigare år	-1 465	-61
Övrigt	430	2 726
<b>Redovisad effektiv skatt i koncernen</b>	<b>-663 940</b>	<b>-383 811</b>
<b>MODERBOLAGET</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>3 059 976</b>	<b>-375 662</b>
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget <sup>2</sup>	-673 195	82 646
Effekt av ändrad skattesats i Sverige <sup>3</sup>	-843	-
Nedskrivning dotterföretag	-	-220 000
Avsättning pensioner	4 494	6 608
Controlled Foreign Company-beskattning	-1 845	-
Ej avdragsgilla kostnader	-5 423	-1 897
Ej skattepliktiga intäkter	-	1
Avdragsgilla kostnader, ej redovisade i resultaträkningen	-	404
Justering av skatt tidigare år	-1 402	64
<b>Redovisad effektiv skatt i moderbolaget</b>	<b>-678 213</b>	<b>-132 175</b>

1. Utöver aktuell skatt redovisad i resultatet, minskar skatt på moderbolagets kassaflödessäkringar i övrigt totalresultat aktuell skatteskuld med 39 MSEK (-42).
2. Gällande skattesats för det svenska moderbolaget uppgår till 22 procent (22).
3. Beslut har under 2018 fattats om att sänka skattesatsen i Sverige till 21,4 procent från 2019 och till 20,6 procent från 2021. Hela effekten av omvärderingen av uppskjutna skatteskulder och skattefordringar har tagits under 2018.

## 17 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest

KONCERNEN	Goodwill	Licenser och patent	Produkt- och marknadsrättigheter	Aktiverade utgifter <sup>4</sup>	Pågående aktiverade utgifter <sup>4</sup>	Summa
<b>1 januari–31 december 2017</b>						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	1 554 158	573 097	6 738 415	126 426	30 072	9 022 168
Förvärv <sup>1</sup>	–	–	59 017	12 414	20 491	91 922
Nedskrivningar <sup>3</sup>	–	–12 000	–	–	–	–12 000
Kursdifferenser	–	15	–	–69	–	–54
<b>Utgående anskaffningsvärde</b>	<b>1 554 158</b>	<b>561 112</b>	<b>6 797 432</b>	<b>138 771</b>	<b>50 563</b>	<b>9 102 036</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–	–349 033	–1 785 651	–81 474	–	–2 216 158
Avskrivningar	–	–38 766	–386 594	–15 492	–	–440 852
Kursdifferenser	–	–13	–	58	–	45
<b>Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar</b>	<b>–</b>	<b>–387 812</b>	<b>–2 172 245</b>	<b>–96 908</b>	<b>–</b>	<b>–2 656 965</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>1 554 158</b>	<b>173 300</b>	<b>4 625 187</b>	<b>41 863</b>	<b>50 563</b>	<b>6 445 071</b>
<b>1 januari–31 december 2018</b>						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	1 554 158	561 112	6 797 432	138 771	50 563	9 102 036
Förvärv <sup>2</sup>	–	–	4 186 179	15 861	26 767	4 228 807
Utrangeringar <sup>3</sup>	–	–10 988	–	–	–	–10 988
Omklassificering	–	–	–75 069	72 130	–1 797	–4 736
Kursdifferenser	–	9	–59 019	59	–	–58 951
<b>Utgående anskaffningsvärde</b>	<b>1 554 158</b>	<b>550 133</b>	<b>10 849 523</b>	<b>226 821</b>	<b>75 533</b>	<b>13 256 168</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–	–387 812	–2 172 245	–96 908	–	–2 656 965
Avskrivningar	–	–38 571	–386 596	–23 447	–	–448 614
Utrangeringar <sup>3</sup>	–	8 154	–	–	–	8 154
Kursdifferenser	–	–8	–	–59	–	–67
<b>Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar</b>	<b>–</b>	<b>418 237</b>	<b>–2 558 841</b>	<b>–120 414</b>	<b>–</b>	<b>–3 097 492</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>1 554 158</b>	<b>131 896</b>	<b>8 290 682</b>	<b>106 407</b>	<b>75 533</b>	<b>10 158 676</b>

1. Förvärven 2017 avser rättigheten att delta i rFIXFc-XTEN programmet 56 MSEK, LMS (utbildningssystem) för 7 MSEK samt övriga mindre investeringar om totalt 29 MSEK fördelade mellan de olika immateriella posterna.

2. Förvärven 2018 avser i huvudsak investeringen i Emapalumab, CHF 450 M, tillkommande förvärvskostnader CHF 2,6 M, samt investeringar främst inom IT. Se vidare under Avtal med Novimmune

3. 2018: Utrangering avser avslutade distributionsavtal. 2017: Avser nedskrivning av ett av de kliniska programmen i tidig fas.

4. Aktiverade utgifter innefattar IT-projekt och utgifter för transferering av tillverkning av aktiv substans. Poster under aktiverade utgifter skrivs av enligt plan.

## Not 17, forts.

MODERBOLAGET	Licenser och patent	Produkt- och marknads rättigheter	Aktiverade utgifter <sup>4</sup>	Pågående aktiverade utgifter <sup>4</sup>	Summa
<b>1 januari–31 december 2017</b>					
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	76 785	4 792 343	119 517	29 988	5 018 633
Förvärv <sup>1</sup>	–	59 017	12 414	20 491	91 922
Nedskrivningar <sup>3</sup>	–12 000	–	–	–	–12 000
<b>Utgående anskaffningsvärde</b>	<b>64 785</b>	<b>4 851 360</b>	<b>131 931</b>	<b>50 479</b>	<b>5 098 555</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–18 448	–660 558	–77 628	–	–756 634
Avskrivningar	–6 669	–262 213	–15 321	–	–284 203
<b>Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar</b>	<b>–25 117</b>	<b>–922 771</b>	<b>–92 949</b>	<b>–</b>	<b>–1 040 837</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>39 668</b>	<b>3 928 589</b>	<b>38 982</b>	<b>50 479</b>	<b>4 057 718</b>
<b>1 januari–31 december 2018</b>					
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	64 785	4 851 360	131 931	50 479	5 098 555
Förvärv <sup>2</sup>	–	–	15 861	26 767	42 628
Utrangeringar <sup>3</sup>	–10 988	–	–	–	–10 988
Omklassificering	–	–75 069	72 130	–1 797	–4 736
<b>Utgående anskaffningsvärde</b>	<b>53 797</b>	<b>4 776 291</b>	<b>219 922</b>	<b>75 449</b>	<b>5 125 459</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–25 117	–922 771	–92 949	–	–1 040 837
Avskrivningar	–6 484	–262 216	–23 447	–	–292 247
Utrangeringar <sup>3</sup>	8 154	–	–	–	8 154
<b>Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar</b>	<b>–23 447</b>	<b>–1 184 987</b>	<b>–116 396</b>	<b>–</b>	<b>–1 324 830</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>30 350</b>	<b>3 591 304</b>	<b>103 526</b>	<b>75 449</b>	<b>3 800 629</b>

1. Förvärven 2017 avser rättigheten att delta i rFIXC-XTEN programmet 56 MSEK, LMS (utbildningssystem) för 7 MSEK samt övriga mindre investeringar om totalt 29 MSEK fördelade mellan de olika immateriella posterna.

2. Förvärven 2018 avser investeringar främst inom IT.

3. 2018: Utrangering avser avslutade kontrakt. 2017: Avser nedskrivning av ett av de kliniska programmen i tidig fas.

4. Aktiverade utgifter innefattar IT-projekt och utgifter för transferering av tillverkning av aktiv substans. Poster under aktiverade utgifter skrivs av enligt plan.

### Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar

#### Goodwill

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

Kassaflödena baseras på upprättade finansiella planer som har fastställts av företagsledningen och täcker en fyraårsperiod. De finansiella planerna har fastställts baserat på tidigare resultat, erfarenheter och förväntningar på marknaden. Planerna inkluderar bland annat antaganden om nuvarande produkters utveckling och kommande produktanseringar. Vidare innehåller de finansiella planerna antaganden om prisutveckling, försäljningsutveckling och kostnadsutveckling. Kassaflödet bortom fyra år har extrapolerats med en bedömd tillväxttakt om 2 procent. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2018 till 1 554 MSEK (1 554). Det finns ingen indikation på nedskrivningar av goodwill på koncernnivå.

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

PARAMETER, %	2018	2017
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	2	2
Diskonteringsränta före skatt	11,5	11,9
Diskonteringsränta efter skatt	9,0	9,2

Antaganden avseende Sobis vägda kapitalkostnad (WACC):

- Riskfri ränta: tioårig statsobligation eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.
- Marknadens riskpremie: 6,4 procent (6,3).
- Betavärde: Sobis betavärde har beräknats till 1,31 (1,31).
- Räntekostnad: enligt Sobis kostnad för upplåning.
- Skattesats: enligt skattesats i Sverige.

Sobi har gjort en känslighetsanalys avseende följande variabler i nedskrivningsprövningen av goodwill: diskonteringsränta, marginal, försäljningsvolym och evig tillväxttakt. Känslighetsanalysen indikerar att det finns goda marginaler i beräkningen.

### Utvecklingsprojekt och produkträttigheter

Utvecklingsprojekt och produkträttigheter prövas årligen avseende eventuell nedskrivningsbehov. Nedskrivningstest har skett för varje projekt och produkt separat. Bedömningen av värdet på utvecklingsprojekt och produkträttigheter sker utifrån nyttjandevärde på respektive tillgång. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under tillgångens återstående livslängd. Vid diskontering av framtida kassaflöden används den diskonteringsränta som angetts i tabellen.

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

Vid nedskrivningsprövning av produkt- och marknadsrättigheter görs ett antal antaganden. Antagandena avser prognoser på framtida försäljningsintäkter, kostnader hänförliga till respektive produkt, produktens livslängd och diskonteringsräntan. I de fall då kontrakt avseende produkt och marknadsrättigheter löper på längre tid än fyra år används kontraktets respektive patentets löptid som återstående livslängd. Genomförda nedskrivningsprövningar av produkt- och marknadsrättigheter visar inte på något nedskrivningsbehov.

## Not 17, forts.

**Nedskrivningar 2018**

Ingen nedskrivning har skett 2018.

2017 skrevs ett av de kliniska programmen i tidig fas ner med 12 MSEK. Nedskrivningarna påverkade de immateriella tillgångarna.

**AVTALSENLIGA ÅTAGANDEN RELATERADE TILL IMMATERIELLA TILLGÅNGAR**

I samband med vissa förvärvs- och licensieringsavtal, har Sobi åtagit sig att erlägga ytterligare betalningar (ofta benämnda milstolpsersättningar) under förutsättning att vissa förutbestämda mål uppnås. Nedan redogörs för de mest väsentliga avtalen.

**AVTALET MED SANOFI, TIDIGARE BIOVERATIVE**

Bioverative skapades som en avknoppning av Biogens hemofiliverksamhet och skildes från Biogen 1 februari 2017. Bioverative är ett Sanofi-företag med kontor i Massachusetts, USA. Sanofi har under 2018 förvärvat Bioverative. Sanofi och Sobi kommer att fortsätta samarbetet inom ramen för våra utvecklingsprogram.

Enligt avtalet mellan Sobi och Sanofi avseende utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta och Alprolix tog Sanofi fullt ansvar för utvecklingen och tillverkningen, samt kostnaderna för detta fram till dess att Sobi utnyttjade sin optionsrätt till programmen. Liknande upplägg finns för XTEN-projekten<sup>5</sup> BIVV001 och BIVV002 med Sanofi.

Sobis optionsrätt till utvecklingen och kommersialiseringen av programmen innebär att Sobi erhåller de kommersiella rättigheterna för Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i Mellanöstern (Sobis territorium). Sanofi har de kommersiella rättigheterna för Nordamerika (Sanofis nordamerikanska territorium) och för resten av världen utanför Sobis territorium (Sanofis direkta territorium och Sanofis distributionster territorium). Sobi och Sanofi erhåller en royalt på varandras försäljning av Elocta/Eloctate och Alprolix i respektive bolags territorium enligt förutbestämda royaltysatser, se tabellen på nästa sida.

Sobi valde att ta över den slutgiltiga regulatoriska processen och övriga aktiviteter för kommersialisering inom Sobis territorium genom att lägga en deposition på 10 MUSD per program, 2014 för Elocta och 2015 för Alprolix.

**Uppkommen skuld i samband med utvecklingsprogram**

Vid övertagandet av kommersialiseringen och regulatoriska processen blev Sobi skyldiga att ersätta Sanofi för 50 procent av uppkomna utvecklings- och produktionskostnader för respektive program från 1 oktober 2009. Utvecklingsaktiviteter som enbart gagnat Sobis territorium har Sobi ersatt med 100 procent.

**Reglering av skuld**

Sobis ersättning till Sanofi för respektive utvecklingsprogram sker på följande tre sätt:

- I samband med regulatoriskt godkännande i EU överfördes en deposition om 10 MUSD per produkt till Sanofi och avräknades mot Sobis skuld.
- Vid Sobis första kommersiella försäljning av respektive produkt kunde Sobi tillgodoräkna sig en retroaktiv royaltintäkt som var lika med skillnaden

mellan bassatsen och de 2 procent Sobi redan hade erhållit av Sanofis försäljning. Detta belopp erhöles som en avräkning mot skulden och genererade en intäkt av engångskaraktär som ej påverkade kassaflödet.

- Från och med Sobis första kommersiella försäljning görs en justering av royaltysatserna mellan bolagen fram till dess att full återbetalning av skulden har uppnåtts (se tabell).
- Om full betalning inte har gjorts inom sex år efter Sanofis första kommersiella försäljning för respektive program har Sanofi rätt att begära att Sobi betalar resterande belopp inom 90 dagar, räknat från sexårsdagen från datumet för Sanofis första kommersiella försäljning.

**Elocta**

Den totala skulden för utveckling och kommersialisering av Elocta har fastställts till 211 MUSD. Den 24 november 2015 tillkännagav Sobi och Sanofi att EU-kommissionen godkänt Elocta för behandling av hemofili A i alla 28 EU-länder samt Island, Lichtenstein och Norge. I samband med godkännandet överfördes depositionen till Sanofi och avräknades mot skulden. Vid Sobis första kommersiella försäljning i januari 2016 tillgodoräknade sig Sobi en retroaktiv royaltintäkt om 322 MSEK som avräknades mot skulden. Resterande skuld per 31 december 2018 uppgår till 412 MSEK (46 MUSD) vilket motsvarar det diskonterade värdet på den nominella skulden, som uppgick till 46 MUSD.

**Alprolix**

Den totala skulden för utveckling och kommersialisering av Alprolix har fastställts till 185 MUSD. Den 13 maj 2016 tillkännagav Sobi och Sanofi att EU-kommissionen godkänt Alprolix för behandling av hemofili B i alla 28 EU-länder samt Island, Lichtenstein och Norge. I samband med godkännandet överfördes depositionen till Sanofi och avräknades mot skulden. Vid Sobis första kommersiella försäljning i juni 2016 tillgodoräknade sig Sobi en retroaktiv royaltintäkt om 386 MSEK som avräknades mot skulden. Resterande skuld per 31 december 2018 uppgår till 692 MSEK (77 MUSD) vilket motsvarar det diskonterade värdet på den nominella skulden, som uppgick till 79 MUSD.

**BIVV001 (rFVIIIFc-VWF-XTEN)**

I september 2014 beslutade Sobi att inkludera det prekliniska utvecklingsprogrammet för den potentiellt långverkande hemofili A-behandlingen BIVV001 (rFVIIIFc-VWF-XTEN), i avtalet med Sanofi. I enlighet med avtalet mellan Sobi och Sanofi kommer Sobi därmed att ha en exklusiv optionsrättighet för programmet och möjligheten att erhålla de kommersiella rättigheterna i Sobis territorium enligt principerna beskrivna ovan.

**BIVV002 (rFIXFc-XTEN)**

I februari 2017 beslutade Sobi att inkludera det prekliniska utvecklingsprogrammet för den potentiellt långverkande hemofili B-behandlingen BIVV002 (rFIXFc-XTEN), i avtalet med Sanofi. I enlighet med avtalet mellan Sobi och Sanofi kommer Sobi därmed att ha en exklusiv optionsrättighet för programmet och möjligheten att erhålla de kommersiella rättigheterna i Sobis territorium enligt principerna beskrivna ovan.

**Procentsatser för royalt och ersättning mellan bolagen**

Metod	Procentsatser efter första kommersiella försäljning i Sobis territorium om Sobi nyttjar sin option <sup>5</sup>		
	Bassats, % <sup>3</sup>	Justerad royalt under återbetalningsperioden <sup>3</sup>	Nettoroyaltbetalning under återbetalningsperioden <sup>4</sup> , %
Från Sobi till Sanofi baserat på nettoförsäljning inom Sobis territorium	12	Bassats plus 5%	17
Sanofi till Sobi baserat på nettoförsäljning i Nordamerika	12	Bassats minus 5%	7
Sanofi till Sobi baserat på nettoförsäljning i Sanofis territorium utanför Nordamerika	17	Bassats minus 5%	12
Sanofi till Sobi baserat på nettovinsten <sup>1</sup> från Sanofis distributionster territorium <sup>2</sup>	50	Bassats minus 15%	35

1. Nettovinsten avser Sanofis intäkter före skatt från distributör (tredje part), med avdrag för kostnader som Sanofi haft för att stödja denna försäljning.

2. Sanofis distributörster territorium avser det territorium där försäljningen sker genom en tredje part.

3. Bassats påverkar resultatet. Skillnaden mellan bassats och justerad royalt utgör avbetalning av skulden.

4. Faktiska betalningar som påverkar kassaflödet.

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



## Not 17, forts.

## AVTAL MED NOVIMMUNE

## Emapalumab

Sobi har förvärvat de globala rättigheterna till emapalumab från Novimmune. Den 20 november 2018 godkändes emapalumab av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Avtalet föreskriver en inledande betalning om 50 MCHF (450 MSEK) kontant (betald under kvartal 3 2018), med därefter tillkommande betalningar upp till en åttaårsperiod om motsvarande 400 MCHF (3 600 MSEK). Avtalet föreskriver betalning av milestones vid godkännande i USA respektive EMA, med 1 MUSD per tillfälle. Därutöver ska mindre betalningar utgå givet att

vissa kriterier är uppfyllda. I Sobi ingår tillgångar hänförliga till emapalumab motsvarande 4 127 MSEK och skulder motsvarande 3 649 MSEK.

Vid slutförandet av samtliga betalningar tillfaller immateriella rättigheter för emapalumab Sobi, inklusive patent, data och know-how. Endera parten har möjligheten att tidigarelägga tidpunkten för de tillkommande betalningarna när som helst efter 1 juli 2019. En icke-bindande avsiktsförklaring gällande ett potentiellt efterföljande förvärv av emapalumab har också ingåtts.

## 18 Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Övriga anläggningstillgångar	Pågående anläggningar	Summa
<b>1 januari – 31 december 2017</b>					
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	435 449	225 281	15 361	14 770	690 861
Förvärv	28 636	9 854	2 762	6 271	47 523
Omklassificering	–	542	–	–	542
Utrangeringar	–922	–1 752	–2 886	–	–5 560
Kursdifferenser	36	9	–	–	45
<b>Utgående anskaffningsvärde</b>	<b>463 199</b>	<b>233 934</b>	<b>15 237</b>	<b>21 041</b>	<b>733 411</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–377 473	–187 929	–4 436	–	–569 838
Avskrivningar	–15 001	–15 599	–2 525	–	–33 125
Omklassificeringar	–	–542	–	–	–542
Utrangeringar	922	1 713	1 721	–	4 356
Kursdifferenser	–13	–67	–	–	–80
<b>Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar</b>	<b>–391 565</b>	<b>–202 424</b>	<b>–5 240</b>	<b>–</b>	<b>–599 229</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>71 634</b>	<b>31 510</b>	<b>9 997</b>	<b>21 041</b>	<b>134 182</b>
<b>1 januari – 31 december 2018</b>					
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	463 199	233 934	15 237	21 041	733 411
Förvärv	2 476	9 629	1 913	26 494	40 512
Omklassificering	33 191	6 343	–	–38 968	566
Avyttringar och utrangeringar	–33 312	–6 439	–5 520	–	–45 271
Kursdifferenser	73	1 372	–13	–	1 432
<b>Utgående anskaffningsvärde</b>	<b>465 627</b>	<b>244 839</b>	<b>11 617</b>	<b>8 567</b>	<b>730 650</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–391 565	–202 424	–5 240	–	–599 229
Avskrivningar	–18 878	–14 759	–2 351	–	–35 988
Omklassificering	–	–565	–	–	–565
Avyttringar och utrangeringar	33 288	6 069	2 694	–	42 051
Kursdifferenser	–39	–658	77	–	–620
<b>Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar</b>	<b>–377 194</b>	<b>–212 337</b>	<b>–4 820</b>	<b>–</b>	<b>–594 351</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>88 433</b>	<b>32 502</b>	<b>6 797</b>	<b>8 567</b>	<b>136 299</b>

## Not 18, forts.

MODERBOLAGET	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Övriga anläggnings- tillgångar	Pågående anläggningar	Summa
<b>1 januari – 31 december 2017</b>					
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	430 119	199 766	5 210	14 770	649 865
Förvärv	28 557	2 583	–	6 271	37 411
Avyttringar och utrangeringar	–922	–	–	–	–922
<b>Utgående anskaffningsvärde</b>	<b>457 754</b>	<b>202 349</b>	<b>5 210</b>	<b>21 041</b>	<b>686 354</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–371 582	–173 525	–1 560	–	–546 667
Avskrivningar	–14 652	–11 371	–524	–	–26 547
Avyttringar och utrangeringar	922	–	–	–	922
<b>Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar</b>	<b>–385 313</b>	<b>–184 596</b>	<b>–2 084</b>	<b>–</b>	<b>–572 293</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>72 441</b>	<b>17 453</b>	<b>3 126</b>	<b>21 041</b>	<b>114 061</b>
<b>1 januari – 31 december 2018</b>					
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	457 754	202 349	5 210	21 041	686 354
Förvärv	–	–	–	26 494	26 494
Omklassificering	33 191	5 778	–	–38 968	1
Avyttringar och utrangeringar	–33 912	–5 668	–	–	–39 580
<b>Utgående anskaffningsvärde</b>	<b>457 633</b>	<b>202 459</b>	<b>5 510</b>	<b>8 567</b>	<b>674 169</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–385 313	–184 896	–2 084	–	–572 293
Avskrivningar	–18 509	–9 636	–524	–	28 669
Avyttringar och utrangeringar	33 288	5 668	–	–	38 956
<b>Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar</b>	<b>–370 534</b>	<b>–188 864</b>	<b>–2 608</b>	<b>–</b>	<b>–562 006</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>87 099</b>	<b>13 595</b>	<b>2 602</b>	<b>8 567</b>	<b>111 863</b>

## 19 Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2018	2017
<b>Ackumulerade anskaffningsvärden</b>		
Vid årets början	4 059 768	4 059 573
Investering <sup>1</sup>	592 273	195
<b>Summa</b>	<b>4 652 041</b>	<b>4 059 768</b>
<b>Ackumulerade nedskrivningar</b>		
Vid årets början	–1 177 435	–177 435
Årets nedskrivningar	–	–1 000 000
<b>Summa</b>	<b>–1 177 435</b>	<b>–1 177 435</b>
<b>Redovisat värde vid periodens slut</b>	<b>3 474 606</b>	<b>2 882 333</b>

1. Årets investering avser förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab från Novimmune SA, vilket genomfördes via det Schweiziska dotterbolaget.

## Not 19, forts.

## Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

DOTTERFÖRETAG / ORG NR / SÄTE	Antal andelar	Andel i % <sup>1</sup>	Bokfört värde
Swedish Orphan Biovitrum International AB (publ), 556329–5624, Stockholm, Sverige	100	100	2 655 588
Swedish Orphan Biovitrum A/S, 19179079, Köpenhamn, Danmark			
Swedish Orphan Biovitrum SARL, 490259405, Paris, Frankrike			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., 28171276, Prag, Tjeckien			
Oy Swedish Orphan Biovitrum AB, 1024811, Åbo, Finland			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., 5288990962, Parma, Italien			
OOO Swedish Orphan Biovitrum, 5087746194520, Moskva, Ryssland			
Swedish Orphan Biovitrum AS, 976313682, Trollåsen, Norge			
Swedish Orphan Biovitrum S.L., B84710623, Madrid, Spanien			
Swedish Orphan Biovitrum Ltd, 4369760, Cambridgeshire, Storbritannien			
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, HRB 226770, Martinsried, Tyskland			
SOBI Middle East FZ-LLC, 91193, Dubai, Förenade Arabemiraten	1 000	100	132
Arexis AB, 556573–5130, Stockholm, Sverige	1 000	100	225 137
Sobi, Inc EIN 68–0682244, Delaware, USA	1 000	100	7
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., 28171276, Prag, Tjeckien <sup>2</sup>	1	1	8
BVBA Swedish Orphan Biovitrum, 0536.217.087, Bryssel, Belgien	100	100	165
Swedish Orphan Biovitrum AG, 284.917.678, Luzern, Schweiz	100	100	592 996
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, 416986, Wien, Österrike	100	100	313
Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc. 949375–1, Oakville, Kanada	10 000	100	65
Sobi Single Member I.K.E., 142300401000, Aten, Grekland	20 000	100	195
<b>Summa</b>			<b>3 474 606</b>

1. Ågarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna.  
2. Resterande ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB.

## 20 Finansiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2018	2017
<b>Akkumulerade anskaffningsvärden</b>		
Vid årets början	35 155	1 956
Kapitalförsäkring <sup>1</sup>	14 320	32 391
Finansiell fordran	2 036	1 356
Återlämnad deposition	-1 339	-619
Säkring av verkligt värde	5 268	–
Övrigt	–	71
<b>Akkumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>55 440</b>	<b>35 155</b>
<b>Redovisat värde vid periodens utgång</b>	<b>55 440</b>	<b>35 155</b>
MÖDERBOLAGET	2018	2017
<b>Akkumulerade anskaffningsvärden</b>		
Vid årets början	32 392	1
Kapitalförsäkring <sup>1</sup>	14 320	32 391
Säkring av verkligt värde	5 268	–
<b>Akkumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>51 979</b>	<b>32 392</b>
<b>Redovisat värde vid periodens utgång</b>	<b>51 979</b>	<b>32 392</b>

## 21 Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld

## Redovisade uppskjutna skattefordringar och -skulder

KONCERNEN 2018	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Överavskrivningar	–	-532 304	-532 304
Varulager	180 890	–	180 890
Förvärvade produkträttigheter	–	-202 930	-202 930
Övriga immateriella anläggningstillgångar	61 029	–	61 029
Kundfordringar	14 045	–	14 045
Avsättning pensioner	13 969	-135	13 834
Läkemedelsskatt	5 929	–	5 929
Underskottsavdrag <sup>1</sup>	26 379	–	26 379
Övrigt	3 248	-3 107	141
<b>Summa</b>	<b>305 489</b>	<b>-738 476</b>	<b>-432 987</b>
Kvittning	-74 655	74 655	–
<b>Skattefordringar/-skulder netto</b>	<b>230 834</b>	<b>-663 821</b>	<b>-432 987</b>

1. Årets uppskjutna skatt på underskottsavdrag avser under året upparbetade underskott som förväntas utnyttjas innan de förfaller, se även not 4.

## Not 21, forts.

KONCERNEN 2017	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Överavskrivningar	—	-467 280	-467 280
Byte av avskrivningsmetod	—	-19 729	-19 729
Varulager	115 929	—	115 929
Förvärvade produkträttigheter	—	-251 906	-251 906
Övriga immateriella anläggningstillgångar	68 613	—	68 613
Kundfordringar	1 671	—	1 671
Avsättning pensioner	11 390	—	11 390
Läkemedelsskatt	2 669	—	2 669
Övrigt	3 573	-1 233	2 340
<b>Summa</b>	<b>203 845</b>	<b>-740 149</b>	<b>-536 303</b>
Kvittning	-72 416	72 416	—
<b>Skattefordringar/-skulder netto</b>	<b>131 429</b>	<b>-667 733</b>	<b>-536 303</b>

Moderbolagets totala uppskjutna skattefordran/-skuld uppgår till 11 MSEK (-10), och består av uppskjuten skatteskuld om 12 MSEK (9) avseende avsättning till pensioner, uppskjuten skattefordran om 2 MSEK (2) avseende kundfordringar, uppskjuten skatteskuld om -3 MSEK (-1) avseende derivat samt uppskjuten skatteskuld om -1 MSEK (-1) avseende återställningsreserv. Uppskjuten skatt har värderats i enlighet med de under året beslutade nya skattesatserna i Sverige, se not 2 och 16.

## Förändring av uppskjuten skatt i temporära skillnader och underskottsavdrag

KONCERNEN 2018	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	-467 280	-65 024	—	-532 304
Byte av avskrivningsmetod	-19 729	19 729	—	—
Varulager	115 929	64 961	—	180 890
Förvärvade produkträttigheter	-251 906	48 976	—	-202 930
Övriga immateriella anläggningstillgångar	68 613	-7 584	—	61 029
Kundfordringar	1 671	12 374	—	14 045
Avsättning pensioner	11 390	2 553	-109	13 834
Underskottsavdrag <sup>1</sup>	—	25 650	729	26 379
Läkemedelsskatt	2 669	3 139	121	5 929
Övrigt	2 340	-2 159	-40	141
<b>Summa</b>	<b>-536 303</b>	<b>102 615</b>	<b>701</b>	<b>-432 987</b>

1. Årets uppskjutna skatt på underskottsavdrag avser under året upparbetade utländska underskott som förväntas kunna utnyttjas innan de, om tillämpligt, förfaller. Se även not 4.

KONCERNEN 2017	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	-253 880	-213 400	—	-467 280
Byte av avskrivningsmetod	-39 458	19 729	—	-19 729
Varulager	120 260	-4 331	—	115 929
Förvärvade produkträttigheter	-290 054	38 148	—	-251 906
Övriga immateriella anläggningstillgångar	72 333	-3 720	—	68 613
Kundfordringar	—	1 671	—	1 671
Avsättning pensioner	2 805	8 299	286	11 390
Underskottsavdrag	15 368	-15 447	79	—
Läkemedelsskatt	1 358	1 233	78	2 669
Övrigt	9 607	-6 864	-404	2 340
<b>Summa</b>	<b>-361 661</b>	<b>-174 683</b>	<b>39</b>	<b>-536 303</b>

## 22 Varulager

KONCERNEN	2018	2017
Råvaror och förnödenheter	17 165	20 905
Varor under tillverkning	581 185	536 603
Färdiga varor och handelsvaror	685 762	495 760
<b>Summa</b>	<b>1 284 112</b>	<b>1 053 268</b>

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 2 056 110 KSEK (1 516 822). 2017 års siffror inkluderar en engångsjustering av lager om 59 MSEK med anledning av försenad frisläppning av läkemedelssubstansen för Kineret tillverkad 2016.

MODERBOLAGET	2018	2017
Råvaror och förnödenheter	17 165	20 905
Varor under tillverkning	581 185	536 603
Färdiga varor och handelsvaror	472 462	336 166
<b>Summa</b>	<b>1 070 812</b>	<b>893 674</b>

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 1 995 014 KSEK (1 516 485). 2017 års siffror inkluderar en engångsjustering av lager om 59 MSEK med anledning av försenad frisläppning av läkemedelssubstansen för Kineret tillverkad 2016.

## 23 Kundfordringar och övriga fordringar

KONCERNEN	2018	2017
Kundfordringar	1 734 990	1 164 054
Minus:		
Reserv förväntade kreditförluster	-69 782	-35 038
<b>Kundfordringar, netto</b>	<b>1 665 208</b>	<b>1 129 016</b>
Skattefordringar	14 817	25 232
Övriga fordringar	77 919	38 732
<b>Summa övriga fordringar</b>	<b>92 736</b>	<b>63 964</b>
<b>Summa kundfordringar och övriga fordringar</b>	<b>1 757 944</b>	<b>1 192 980</b>

MODERBOLAGET	2018	2017
Kundfordringar	597 693	413 296
Minus:		
Reserv förväntade kreditförluster	-8 097	-7 594
<b>Kundfordringar, netto</b>	<b>589 596</b>	<b>405 702</b>
Skattefordringar	670	22 261
Övriga fordringar	56 319	30 831
<b>Summa övriga fordringar</b>	<b>56 989</b>	<b>53 092</b>
<b>Summa kundfordringar och övriga fordringar</b>	<b>646 585</b>	<b>458 794</b>

Sobis kunder är främst sjukhus och statlig förvaltning. Det finns ingen specifik koncentration av koncernens kundfordringar, kunderna är många till antalet och geografiskt väl utspridda. Koncernens exponering mot framtida kreditförluster övervakas löpande per land och motparts karaktär. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall en reservering för förväntad kreditförlust göras i enlighet med principer beskrivna i Not 2. I denna not återfinns även text avseende kunders betalningsvillkor.

Per 31 december 2018 uppgick förfallna kundfordringar i koncernen till 518 MSEK (291), varav 70 MSEK (35) ingår i reserv för framtida kreditförluster. Årets resultat har belastats med konstaterade kreditförluster uppgående till 2 525 KSEK, varav 1 015 KSEK är hänförliga till moderbolaget.

Ny redovisningsstandard IFRS 9 Finansiella instrument trädde i kraft 1 januari 2018. Nya principer för beräkning av framtida kreditförluster tillämpas på kundfordringar och avtalsstillgångar som faller inom tillämpningsområdet för IFRS 15. Sobi har analyserat effekterna på koncernens räkenskaper av införandet av IFRS 9 förväntade kreditförluster och den medförde inte någon väsentlig påverkan på de ingående balanserna 2018. Se vidare under not 2.

Förändringar i reserven för förväntade kreditförluster är som följer:

### Förväntade kreditförluster

KONCERNEN	2018	2017
Vid årets början	-35 038	-49 279
Reserv förväntade kreditförluster	-40 805	-10 566
Återförda reserver	6 061	24 807
<b>Vid årets slut</b>	<b>-69 782</b>	<b>-35 038</b>

MODERBOLAGET	2018	2017
Vid årets början	-7 594	-12 799
Reserv förväntade kreditförluster	-2 258	-2 296
Återförda reserver	1 755	7 501
<b>Vid årets slut</b>	<b>-8 097</b>	<b>-7 594</b>

## Not 23, forts.

## Förfallna kundfordringar

KONCERNEN	2018	2017
Ej förfallet	1 147 113	838 737
Förfallet 1–30 dagar	371 251	183 050
Förfallet 31–90 dagar	80 146	68 366
Förfallet 91–120 dagar	10 283	11 954
Förfallet >121 dagar	56 415	27 273
<b>Summa</b>	<b>1 665 208</b>	<b>1 129 016</b>

## MODERBOLAGET

	2018	2017
Ej förfallet	439 469	335 870
Förfallet 1–30 dagar	142 159	62 111
Förfallet 31–90 dagar	5 630	5 754
Förfallet 91–120 dagar	1 718	–
Förfallet > 121 dagar	620	1 967
<b>Summa</b>	<b>589 596</b>	<b>405 702</b>

## Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

KONCERNEN	2018	2017
AUD	3 461	10 459
CHF	44 405	20 333
CZK	1 639	2 088
DKK	34 338	24 786
EUR	1 134 478	661 603
GBP	122 402	101 106
NOK	37 947	35 945
PLN	3 957	5 129
RON	9 677	10 248
SEK	191 285	167 292
USD	161 938	150 155
Andra valutor	12 417	3 834
<b>Summa</b>	<b>1 757 944</b>	<b>1 192 980</b>

## MODERBOLAGET

	2018	2017
AUD	3 461	10 459
CHF	38 400	20 333
CZK	1 283	1 799
DKK	33 763	24 619
EUR	294 391	172 013
GBP	–	–
NOK	37 835	35 404
PLN	3 957	5 129
RON	9 677	10 248
SEK	191 751	167 292
USD	25 838	9 631
Andra valutor	6 229	1 865
<b>Summa</b>	<b>646 585</b>	<b>458 794</b>

## 24 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KONCERNEN	2018	2017
Upplupna intäkter royalty <sup>1</sup>	364 250	327 390
Förutbetalda leasingavgifter	172	176
Förutbetalda hyror	21 743	16 174
Förutbetalda försäkringskostnader	854	14 469
Upplupna ränteintäkter	42 969	2 884
Förutbetalda IT-licenser	18 394	11 229
Förutbetalda avgifter tillsynsmyndigheter	18 987	16 975
Övriga upplupna intäkter <sup>1</sup>	–	179
Övriga förutbetalda kostnader	93 741	42 850
<b>Summa</b>	<b>561 110</b>	<b>432 326</b>

## MODERBOLAGET

	2018	2017
Upplupna intäkter royalty <sup>1</sup>	364 250	327 390
Förutbetalda hyror	15 693	15 012
Förutbetalda försäkringskostnader	–	13 343
Upplupna ränteintäkter	42 969	2 884
Förutbetalda IT licenser	18 394	11 229
Förutbetalda avgifter tillsynsmyndigheter	18 987	16 975
Övriga förutbetalda kostnader	71 489	31 361
<b>Summa</b>	<b>531 782</b>	<b>418 194</b>

1. Dessa är att klassificera som avtalsstängningar i enlighet med IFRS 15, inga väsentliga förändringar mellan åren.

## 25 Likvida medel

KONCERNEN	2018		2017	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	2 998 742	2 998 742	1 478 496	1 478 496
<b>Summa</b>	<b>2 998 742</b>	<b>2 998 742</b>	<b>1 478 496</b>	<b>1 478 496</b>

MODERBOLAGET	2018		2017	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	2 761 759	2 761 759	1 381 369	1 381 369
<b>Summa</b>	<b>2 761 759</b>	<b>2 761 759</b>	<b>1 381 369</b>	<b>1 381 369</b>

Likvida medel avser behållning av medel på bankkonto.

## 26 Finansiella tillgångar och skulder per kategori (koncernen)

	Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Derivat	Summa
<b>31 december 2018</b>				
<b>Tillgångar i balansräkningen</b>				
Kundfordringar	1 665 208	—	—	1 665 208
Kapitalförsäkring	—	46 711	—	46 711
Derivat <sup>1</sup>	—	—	14 924	14 924
Säkringar av verkligt värde	—	5 268	—	5 267
Likvida medel	2 998 742	—	—	2 998 742
<b>Summa</b>	<b>4 663 950</b>	<b>51 978</b>	<b>14 924</b>	<b>4 730 852</b>

<b>31 december 2017</b>				
<b>Tillgångar i balansräkningen</b>				
Kundfordringar	1 129 016	—	—	1 129 016
Kapitalförsäkring	—	32 391	—	32 391
Derivat	—	—	5 095	5 095
Likvida medel	1 478 496	—	—	1 478 496
<b>Summa</b>	<b>2 607 512</b>	<b>32 391</b>	<b>5 095</b>	<b>2 644 998</b>

	Skulder till upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Derivat	Summa
<b>31 december 2018</b>				
<b>Skulder i balansräkningen</b>				
Finansiell leasing	3 986	—	—	3 986
Derivat <sup>2</sup>	—	—	8 181	8 181
Leverantörsskulder	486 972	—	—	486 972
Övriga skulder	4 887 001	—	—	4 887 001
<b>Summa</b>	<b>5 377 959</b>	<b>—</b>	<b>8 181</b>	<b>5 386 140</b>

<b>31 december 2017</b>				
<b>Skulder i balansräkningen</b>				
Finansiell leasing	—	6 668	—	6 668
Derivat	—	—	2 624	2 624
Leverantörsskulder	—	358 449	—	358 449
Övriga skulder	—	1 646 728	—	1 646 728
<b>Summa</b>	<b>—</b>	<b>2 011 845</b>	<b>2 624</b>	<b>2 014 469</b>

Se not 2 för ytterligare information om vad som ingår i de olika kategorierna.

1. Av 2018 års derivat är 8 MSEK (5) värderat till verkligt värde via resultaträkningen, 7 MSEK (0) ingår i kassaflödessäkringar.
2. Derivat på skuldsidan består av 5 MSEK (0) säkrat enligt verkligt värde och 3 MSEK (0) ingår i kassaflödessäkringar.

### Finansiella instrument beräknade till verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts.

De olika nivåerna definieras enligt följande:

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

PER 31 DECEMBER 2018	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel		2 445		2 445
Derivatinstrument som innehas för säkringsändamål		4 298		4 298
<b>Summa tillgångar</b>		<b>6 743</b>		<b>6 743</b>

## Not 26, forts.

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

Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per 31 december 2018 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till 7 MSEK (2), se även not 26.

## 27 Övriga skulder, kortfristiga och långfristiga

KONCERNEN	2018	2017
<b>Kortfristiga</b>		
Skuld till Sanofi Genzyme	676 778	579 895
Skuld till Novimmune	3 639 695	—
Ej fakturerade mottagna varor	28 826	14 678
Övrigt	114 003	67 539
<b>Summa</b>	<b>4 459 302</b>	<b>662 112</b>
<b>Långfristiga</b>		
Skuld till Sanofi Genzyme	427 699	1 066 833
<b>Summa</b>	<b>427 699</b>	<b>1 066 833</b>
<b>MODERBOLAGET</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
<b>Kortfristiga</b>		
Skuld till Sanofi Genzyme	676 778	579 895
Ej fakturerade mottagna varor	28 826	14 678
Övrigt	25 724	12 535
<b>Summa</b>	<b>731 328</b>	<b>607 108</b>
<b>Långfristiga</b>		
Skuld till Sanofi Genzyme	427 699	1 066 833
<b>Summa</b>	<b>427 699</b>	<b>1 066 833</b>

Efter EU-godkännandet av Elocta och Alprolix har Sobi förvärvat rätten att marknadsföra produkterna på vissa marknader. Kostnaden för marknadsrätigheterna motsvarar 50 procent av Sanofi Genzymes utvecklingskostnader för respektive produkt. De ursprungliga nominella beloppen uppgick efter revidering till 211 MUSD för Elocta och 185 MUSD för Alprolix. Då dessa skulder kommer att betalas av under ett antal år är det de diskonterade värdena efter gjorda amorteringar som återspeglas i balansräkningen (46 MUSD för Elocta och 77 MUSD för Alprolix). Rätten att marknadsföra produkterna på vissa marknader, som bokförts som immateriella tillgångar, redovisades initialt till samma värde som skulderna. Anskaffningsvärdena motsvarar diskonterad skuld och skillnaden jämfört med nominella belopp leder till uppskjuten skatt i de finansiella rapporterna. Risker i samband med valutaeffekter på dessa skulder minskas med att tillämpa säkringsredovisning genom att säkra framtida högst sannolika inflöden i USD via kassaflödessäkringar, och effekten från omvärderingarna av skulderna återspeglas i övrigt totalresultat. Om full betalning inte har gjorts inom sex år från första kommersiella försäljning för respektive produkt, har Sanofi Genzyme rätt att begära att Sobi betalar resterande belopp inom 90 dagar från den sjätte årsdagen av Sanofi Genzymes första kommersiella försäljningen. Skuld till Novimmune är härförlig till förvärvet av licensavtalet avseende Emapalumab om 450 MCHF. Skulden klassificeras som kortfristig då tilläggsbetalningar kan komma att accelereras av endera parten när som helst efter den 1 juli 2019. Skulden löper utan ränta.

## 28 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

De anställda inom koncernen har olika former av pensionsförmåner, antingen i form av avgiftsbestämda eller förmånsbestämda planer. I Sverige utgörs ersättning efter avslutad anställning framförallt av avgiftsbestämda planer. Fem personer i det norska dotterbolaget samt två personer i det svenska moderbolaget omfattas per 2018–12–31 av förmånsbestämda planer, övriga anställda omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner.

## Avgiftsbestämd pensionsplan via Alecta och pensionsförmåner

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, *UFR 10 Redovisning av pensionsplanen i ITP 2 som finansieras genom försäkring i Alecta*, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2018 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 25 MSEK (25). Koncernens andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentligt.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2018 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 142 procent (154).

För ett visst antal nuvarande och tidigare befattningshavare ryms inte tjänstepensionspremier inom den så kallade huvudregeln varför en så kallad direktpension används för den del av premien som inte är avdragsgill. Direktpensionen säkerställs genom att företaget tecknar en kapitalförsäkring som pantförskrivs till den högre befattningshavaren.

## Förmånsbestämd pensionsplan

De förmånsbestämda pensionsförpliktelserna beräknas årligen, per balansdagen, på aktuariella grunder. Sobi har en förmånsbestämd pensionsplan för dotterföretaget i Norge samt för två personer i moderbolaget i Sverige.

I nuvärdet av förpliktelsen ingår särskild löneskatt i enlighet med IAS 19 för den svenska och den norska pensionsplanen.

Pensionskostnader redovisas under posterna försäljningskostnader, administrationskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader.

## Risker kopplade till förmånsbestämda pensionsplaner

Genom sina förmånsbestämda pensionsplaner efter avslutad anställning är koncernen exponerad för ett antal risker. De mest väsentliga riskerna är:

*Livslängdsantagandet:* Merparten av pensionsförpliktelserna innebär att de anställda som omfattas av planen skall erhålla förmånerna livet ut vilket medför att höjda livslängdsantaganden resulterar i högre pensionskulder. Detta är framförallt väsentligt i den svenska planen i vilka inflationsökningar medför högre känslighet för ändringar i livslängdsantaganden.

*Inflationsrisk:* Vissa av planens pensionsförpliktelser är kopplade till inflationen, högre inflation leder till högre skulder (även om det i de flesta fall satts ett tak för nivån på inflationen för att skydda planen mot exceptionella inflationsökningar). De flesta förvaltningstillgångarna är antingen opåverkade av (fast ränta på obligationer) eller svagt korrelerade med (aktier) inflationen, vilket innebär att en ökning av inflationen också kommer att öka underskottet.



## Not 28, forts.

*Diskonteringsräntan:* En minskning av räntan på företagsobligationer kommer att innebära en ökning av skulderna i planen, även om detta delvis kommer att uppvägas av en ökning av värdet på innehavet av obligationer.

Den norska pensionsplanen omfattas av företagspensionslagen (Företagspensionsloven) och den svenska pensionsplanen omfattas av Lagen om tryggnad av pensionsutfästelser och konsortieavtalet. Enligt konsortieavtalet skall Sobi avsätta de erforderliga medel som krävs för att pensionstillgångarna skall motsvara Sobis andel av pensionsskulden.

Både den norska och den svenska planen baseras på slutlön.

**Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner under året är följande:**

1 JANUARI– 31 DECEMBER 2017	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar	Summa
Vid årets början	-41 414	32 775	-8 639
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	-2 267	–	-2 267
Räntekostnad	-990	–	-990
Omvärderingar:			
Avkastning på förvaltnings- tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	–	801	801
Förändrade finansiella antaganden	-449	-62	-511
Erfarenhetsbaserade antaganden	5 363	-1 613	3 750
Avgifter:			
Arbetsgivaren	908	470	1 378
Regleringar	–	-170	-170
Valutakursdifferenser	-422	238	-185
Vid årets slut	-39 271	32 439	-6 832

1 JANUARI– 31 DECEMBER 2017	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar	Summa
Vid årets början	-40 639	29 679	-10 960
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	-1 859	–	-1 859
Räntekostnad	-983	–	-983
Omvärderingar:			
Avkastning på förvaltnings- tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	–	732	732
Förändrade finansiella antaganden	-1 251	20	-1 231
Erfarenhetsbaserade antaganden	1 447	1 362	2 808
Avgifter:			
Arbetsgivaren	1 020	1 658	2 678
Regleringar	–	-219	-219
Valutakursdifferenser	852	-456	395
Vid årets slut	-41 414	32 775	-8 639

**Fördelning av nettoförpliktelsen per land**

	2018	2017
Sverige	614	-744
Norge	-7 446	-7 895
<b>Totalt</b>	<b>-6 832</b>	<b>-8 639</b>

**Aktuariella antaganden på balansdagen**

SVENSK PENSIONSPLAN	2018	2017
Diskonteringsränta, %	2,3	2,5
Förväntad årlig inflation, %	2,0	2,0
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	20,8	20,8
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	23,4	23,4

NORSK PENSIONSPLAN	2018	2017
Diskonteringsränta, %	2,6	2,3
Förväntad årlig inflation, %	1,5	1,5
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	21,3	21,3
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	24,4	24,4

**Demografiska antaganden**

Dödlighetsantagandet är detsamma som föreslagits av Finansinspektionen att gälla från 31 december 2007 för den svenska pensionsplanen och för den norska har dödlighetstabell K2013 BE använts. Norge hade fem yrkesaktiva och Sverige hade noll yrkesaktiv och två pensionärer på balansdagen. Pensionsåldern är beräknad till 65 år.

## Not 28, forts.

## Fördelning per tillgångsslag

	2018		2017	
	Varav noterat %		Varav noterat %	
Aktiefonder <sup>1</sup>	12 050	100	10 878	100
Räntebärande värdepapper	16 652	100	18 070	100
Fastigheter	813	—	1 016	—
Övriga fonder	2 844	—	2 669	—
Övrigt	80	—	142	—
<b>Totalt</b>	<b>32 439</b>		<b>32 775</b>	

1. Pensionen och dess tillgångar förvaltas av Procordias Pensionsstiftelse. I vissa av deras valda aktiefonder så som exempelvis AMF Aktiefond Sverige, finns innehav av aktier i Sobi.

## Känslighetsanalys

	2018	2017
Pensionsförpliktelse enligt gällande antaganden	39 271	41 413
Diskonteringsränta -0,5%	43 025	45 870
Diskonteringsränta +0,5%	35 546	37 482
Inflation +0,5%	43 204	45 699
Inflation -0,5%	38 644	39 489
Livslängd efter pension -1 år	36 415	38 867
Livslängd efter pension +1 år	40 835	43 335

Ovanstående känslighetsanalyser baseras på en förändring i ett antagande medan alla andra antaganden hålls konstanta.

I praktiken är det osannolikt att detta inträffar och några av förändringarna i antagandena kan vara korrelerade. Vid beräkning av känsligheten i den förmånsbestämda förpliktelsen för väsentliga aktuariella antaganden används samma metod (nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen med tillämpning av den så kallade projected unit credit method vid slutet av rapportperioden) som vid beräkning av pensionsskulden vilken redovisas i rapporten över finansiell ställning.

## Övrig information

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2019 uppgå till 1 439 KSEK (1 362). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 30,2 år.

## 29 Avsättningar

	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Avsättning vid årets ingång	97 955	44 389	82 443	33 060
Kapitalförsäkring <sup>1</sup>	14 320	32 391	14 320	32 391
Kontantbaserat incitamentsprogram <sup>2</sup>	-16 817	16 817	-16 817	16 817
Förpliktelse hyresavtal	-455	2 725	—	—
Återställningsreserv <sup>3</sup>	176	171	176	175
Förändringar i pensionsförpliktelser	-1 806	-2 321	—	—
Övrigt	4 106	3 783	—	—
<b>Avsättningar vid årets utgång</b>	<b>97 479</b>	<b>97 955</b>	<b>80 122</b>	<b>82 443</b>

1. Per balansdagen 2018 uppgick kapitalförsäkringen till 47 MSEK.

2. Långsiktigt kontantbaserat incitamentsprogram 2017 avsåg program som under 2019 kommer att löpa ut och därför omklassificerats under året. Se not 11 för ytterligare information.

3. Sobi ska återställa den hyrda fastigheten Paradiset 14 i godtagbart skick med beaktande av den verksamhet bolaget har bedrivit enligt Hyresavtal (IAS 16). Bolaget redovisar en avsättning om 33 MSEK i balansräkningen per 2018-12-31.

	Koncernen		Moderbolag	
	2018	2017	2018	2017
Långfristig del	95 643	94 172	80 122	82 443
Kortfristig del	1 836	3 783	—	—
<b>Summa avsättningar</b>	<b>97 479</b>	<b>97 955</b>	<b>80 122</b>	<b>82 443</b>

## 30 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KONCERNEN	2018	2017
Reservering semesterlöner och bonus inklusive sociala avgifter	322 041	239 469
Upplupna sociala avgifter	139 336	119 066
Upplupen royaltiekostnad	183 961	112 849
Upplupna tillverkningskostnader	107 473	46 014
Upplupna FoU-kostnader	128 548	64 960
Upplupna räntekostnader	3 996	175
Upplupna konsult- och resekostnader	59 126	23 351
Upplupna rabatter	260 190	176 099
Läkemedelsskatter	139 777	111 261
Upplupna kostnader för revision och årsredovisning	3 187	4 700
Upplupna kostnader för såld vara	23 377	10 426
Co-Promotion	76 677	—
Övriga upplupna kostnader	162 606	210 308
<b>Summa</b>	<b>1 610 295</b>	<b>1 118 678</b>

MODERBOLAGET	2018	2017
Reservering semesterlöner och bonus inklusive sociala avgifter	181 706	146 223
Upplupna sociala avgifter	83 360	51 856
Upplupen royaltiekostnad	183 961	112 849
Upplupna tillverkningskostnader	107 473	46 014
Upplupna FoU-kostnader	99 012	64 960
Upplupna räntekostnader	3 996	175
Upplupna konsult- och resekostnader	29 328	7 295
Upplupna rabatter	65 656	30 633
Läkemedelsskatter	52 714	14 517
Upplupna kostnader för revision och årsredovisning	1 164	2 756
Upplupen kostnad såld vara	4 106	—
Co-Promotion	76 369	—
Övriga upplupna kostnader	80 616	205 552
<b>Summa</b>	<b>969 462</b>	<b>682 830</b>

### 31 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

KONCERNEN	2018	2017
<b>Ställda säkerheter</b>		
Kapitalförsäkring	46 711	32 391
Övriga pantsatta tillgångar	739	686
<b>Total</b>	<b>47 450</b>	<b>33 077</b>

MODERBOLAGET	2018	2017
<b>Ställda säkerheter</b>		
Kapitalförsäkring	46 711	32 391
Övriga pantsatta tillgångar	43	43
<b>Total</b>	<b>46 754</b>	<b>32 434</b>

MODERBOLAGET	2018	2017
<b>Eventalförpliktelser</b>		
Borgensåtagande	96 127	36 835
<b>Total</b>	<b>96 127</b>	<b>36 835</b>

Borgensåtaganden 2018 för dotterföretag avser generell borgen upp till ett specifikt angivet belopp och avser alla olika typer av krediter, såsom hyresgarantier, kreditkort m.m, som aktuellt dotterföretag har.

#### SKATTER OCH LEGALA TVISTER

##### Legala tvister

Sobi har ett antal, för läkemedelsbolag sedvanliga, pågående tvister. Ingen utav dessa är för närvarande av materiell karaktär.

### 32 Aktien

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 149 947 MSEK fördelat på 273 322 117 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Samtliga utgivna aktier per balansdagen är stamaktier. Stamaktiens röstvärde är 1. Bolaget innehar 3 423 726 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 1,3 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

#### Resultat per aktie

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

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

	2018	2017
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	2 417 795	1 148 612
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	269 524	269 020
Resultat per aktie före utspädning (SEK per aktie)	8,97	4,27
Resultat per aktie efter utspädning (SEK per aktie)	8,93	4,25

### 33 Transaktioner med närstående

Med undantag av det som redovisas i noterna om ersättningar till ledande befattningshavare och transaktioner mellan koncernbolag har det inte förekommit några närstående transaktioner.

Se not 5 för interna transaktioner mellan koncernens dotterföretag.

### 34 Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	4 277 038 162
Balanserade vinstmedel	121 508 296
Årets resultat	2 381 763 358
<b>Summa</b>	<b>6 780 309 816</b>

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2018.

Styrelsen föreslår att, överkursfond och balanserade vinstmedel, 6 780 309 816 SEK, balanseras i ny räkning.

### 35 Händelser efter balansdagens utgång, till och med 27 mars 2019

- Sobi slutförde förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca och utnyttjade bemyndigandet att emittera aktier. Den initiala köpeskillingen som erlades vid slutförandet av förvärvet motsvarar cirka 1,5 miljarder USD (13,8 miljarder SEK) och består av både kontanter och 24 193 092 nyemitterade stamaktier i Sobi.
- I samband med förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca offentliggjorde Sobi en ökning av antalet aktier och röster föranledd av en emission om 24 193 092 stamaktier. Det totala antalet aktier och röster uppgår därefter till 297 515 209 aktier. Per den 31 januari 2019 innehar bolaget 3 423 726 stamaktier i eget förvar.
- FDA beviljade Breakthrough Therapy Designation (BTD) för MEDI8897.
- Christian Dreger (Head of Northern Europe, Middle East & Russia), Sofiane Fahmy (Head of Southern and Western Europe & North Africa) och Paula Treutiger (Head of Communications & Investor Relations) tillsattes i ledningen i januari 2019. Hege Hellström (Head of EMENAR) lämnade ledningen och bolaget i januari 2019.

Se även förvaltningsberättelsen för mer information.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 9 maj 2019 för fastställelse.

**Stockholm den 27 mars 2019**

**Håkan Björklund**  
Ordförande

**David Allsop**  
Styrelseledamot

**Annette Clancy**  
Styrelseledamot

**Matthew Gantz**  
Styrelseledamot

**Lennart Johansson**  
Styrelseledamot

**Helena Saxon**  
Styrelseledamot

**Hans GCP Schikan**  
Styrelseledamot

**Elisabeth Svanberg**  
Styrelseledamot

**Pia Axelson**  
Arbetsagarrepresentant

**Bo-Gunnar Rosenbrand**  
Arbetsagarrepresentant

**Guido Oelkers**  
Verkställande direktör

**Vår revisionsberättelse har avgivits den 12 april 2019**  
**Ernst & Young AB**

**Björn Ohlsson**  
Auktoriserad revisor

# Ordförande har ordet

År 2018 var ett väldigt händelserikt år för Sobi. Det var också ett väldigt framgångsrikt år på två viktiga sätt.

När jag tittar närmare på Sobis framgång inom både försäljning och affärsutveckling under året är det tydligt att företaget har levererat på sin strategi. Framstegen under året bådär gott för Sobis fortsatta tillväxt.

Produktförsäljningen har motsvarat eller överträffat förväntningarna på alla områden, med enastående tillväxt inom hemofili, ökad försäljning för Kineret och stabil utveckling för Orfadin.

Lika viktigt är att Sobi har genomfört två viktiga förvärv, båda i linje med den strategi som antogs i september 2017. Förvärven utgör det första steget i förverkligandet av Sobis tillväxtstrategi och innebär samtidigt en viktig diversifiering för företaget.

Ledningsgruppen har berikats med ett antal nya personer. Den har blivit mer internationell och diversifierad. Mångfald inom företagsledningen, i bolaget i stort samt inom styrelsen, ser vi som värdeskapande för Sobi och är något vi kommer att fortsätta arbeta med de kommande åren.

## Bidrar till samhället

Sobis övergripande mål ur ett hållbarhetsperspektiv är knutet till visionen om att bidra till de samhällen där företaget verkar genom att förbättra tillgången till behandling av sällsynta sjukdomar. Detta kräver ett ansvarsåtagande för patienter och medarbetare, minskad miljöpåverkan från verksamheten och behandlingar, samt en långsiktigt hållbar lönsamhet.

Styrelsen ser över och stödjer Sobis arbete med att minska företagets miljöpåverkan. Sobis verksamhet anses inte ha någon betydande miljöpåverkan, men företaget ser ständigt över hur energi- och vattenförbrukningen kan minskas ytterligare. För att minska affärsresandets påverkan, vilken står för den största delen av Sobis växthusgasutsläpp, uppmanas personalen att överväga virtuella möten.

Efterlevnad är en viktig fråga för alla företag idag. För Sobis del kan det bara finnas en

standard: att fullt ut följa alla lagar, regler och förordningar i varje jurisdiktion där vi verkar. Allt annat är oacceptabelt.

Det gäller också frågan om hur människor beter sig mot varandra. Ett exempel är sexuella trakasserier vilka är oacceptabla i alla dess former. Som ett sätt att säkerställa efterlevnad har Sobi en tredjeparts visuellblås-artjänst som är tillgänglig för alla anställda, där man kan lämna anonyma tips om möjliga överträdelse av Sobis Code of Conduct & Ethics, lagar och företagspolicys.

Samtliga dessa frågor kommer styrelsen fortsätta arbeta med tillsammans med Sobis ledningsgrupp.

## Blickar framåt

Förvärven under 2018 ser jag som första steget i diversifieringen av bolagets affärsbas. Sobi har varit mycket framgångsrika inom hemofili och vi förväntar oss fortsatt stark tillväxt för nuvarande produkter och uppföljningsprodukter. Till följd av fjolårets aktiviteter inom affärsutveckling diversifieras portföljen.

Framöver ser jag en fortsatt diversifiering mot en bredare men samtidigt fokuserad produktportfölj. Jag förväntar mig också att Sobi kommer att utvidga FoU-portföljen, inte enbart med produkter som är färdiga för lansering, utan även med produkter i sen fas som kan göras tillgängliga för patienter inom ett par år. Vi är långtifrån färdiga med aktiviteter inom affärsutveckling.

Forskning och utveckling är fortsatt mycket viktigt för Sobi som kommer att fortsätta att utveckla egna produkter. Men det är uppenbart att det inte är möjligt att göra allt själv. För att kunna ta in projekt eller produkter från andra, måste man ha en egen, stark FoU. Annars är det svårt att utvärdera projekten tillräckligt eller att bidra till att vidareutveckla dem. Man kan inte ha den egna FoU:n i en silo och inlicensiering i en annan. Det är kompetenser som hör ihop.

Att arbeta i partnerskap är en kompetens, en mycket viktig färdighet som måste finnas i hela organisationen. Genom hela Sobis historia har bolaget varit mycket bra på att

arbeta med en mängd olika partners och har uppnått bra resultat för alla inblandade. Partnerskap, eller Partnership, är också ett av Sobis kärnvärden, tillsammans med Urgency, Ownership, Ambition och naturligtvis, Care. Dessa är en värdegrund som jag ser som en sann ledstjärna för hur alla på Sobi tänker och arbetar. Kärnvärden är dock bara betydelsefulla om de verkligen utgör en del av företagskulturen och inte bara är ord i en presentation eller i ett dokument. Många företag har misslyckats på grund av att de inte bevarat och vårdat sin kultur när de gått igenom stora förändringar. Jag har förtroende för Sobis kultur. Den ger vägledning och stöd till alla i bolaget inför de utmaningar och möjligheter som Sobi har framför sig.

## Styrelsen stödjer tillväxtresan

Förutom tillsyn och styrning har styrelsen också i uppgift att stödja ledningen i att utveckla bolaget.

För att stärka vår kompetens inom dessa områden invaldes två nya styrelseledamöter under 2018. David Allsop tillför ytterligare kommersiell kompetens och Elisabeth Svanberg stärker vår medicinska expertis. Deras kunskaper säkerställer att vi har en välbalanserad, mångsidig och sakkunnig styrelse.

För att runda av – 2018 var ett fantastiskt år för Sobi. Å styrelsens vägnar skulle jag vilja tacka alla på Sobi för deras engagemang och hårda arbete. Men detta är inte slutet. Det är inte ens slutet på början. För att Sobi ska utvecklas så som vi vet att bolaget kan, måste vi alla arbeta hårt under 2019 och därefter. Det kräver att vi alla gör vårt bästa, oavsett var i organisationen vi befinner oss.

**Håkan Björklund**  
Styrelseordförande



# Bolagsstyrningsrapport

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) "Sobi" är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Solna. Sobi är noterat på Nasdaq Stockholm. Utöver de regler som följer av lag eller annan författning tillämpar Sobi Svensk kod för bolagsstyrning (tillgänglig på [www.bolagsstyrning.se](http://www.bolagsstyrning.se)), utan avvikelser. Denna rapport avser verksamhetsåret 2018, är en del av Sobis förvaltningsberättelse och är granskad av bolagets revisorer.

## 1. Bolagsstämma

Sobis högsta beslutande organ är bolagsstämman genom vilken aktieägare har rätt att fatta beslut om bolagets angelägenheter. Årsstämma ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets slut och extra bolagsstämma kan hållas om styrelsen anser att behov finns eller om Sobis revisor eller ägare till minst 10 procent av samtliga aktier begär det. Årsstämman ska bland annat fastställa resultat- och balansräkning, besluta om vinstdisposition samt välja styrelseledamöter, styrelseordförande och revisor.

Bolaget tillämpar inte några särskilda arrangemang i fråga om bolagsstämmans funktion, varken på grund av bestämmelser i bolagsordningen eller, så vitt är känt för bolaget, aktieägaravtal.

Av bolagsordningen framgår att bolagsstämma ska hållas i Stockholm eller Solna.

Sobi har inte funnit att aktieägarkretsens sammansättning motiverar särskilda åtgärder för att aktieägare ska kunna följa bolagsstämman på distans. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets hemsida. Kallelse med denna kungörelse ska sedan annonseras i Svenska Dagbladet.

### Årsstämma 2018

Årsstämman ägde rum den 9 maj 2018 i Stockholm. Vid stämman närvarade 264 aktieägare (169), personligen eller genom ombud. Dessa representerade 69,6 procent (65,2) av det totala antalet röster. Till stämans ordförande valdes advokat Eva Hägg.

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2018 finns tillgängligt på [www.sobi.com](http://www.sobi.com).

### Årsstämma 2019

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 9 maj 2019 på Grand Hôtel, Stockholm. För mer information om årsstämman, se sidan 134.

### Aktieägare, aktiekapital, aktie och rösträtt

Sobi hade vid årets slut totalt 23 435 (22 938) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 39,4 procent (39,5) av aktiekapitalet och 39,4 procent (39,5) av rösterna. De 15 största

aktieägarna svarade tillsammans för 73,8 procent (72,7) av aktiekapitalet och 73,8 procent (72,7) av rösterna. Ingen annan ägare än Investor AB har ett direkt eller indirekt aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Sobis bolagsordning innehåller inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser avseende tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordningen.

### Konvertering av aktier samt bemyndigande till styrelsen

I syfte att säkerställa åtaganden under långsiktiga incitamentsprogram beslutade årsstämman den 9 maj 2018 om (i) en riktad emission av inlösen och omvandlingsbara C-aktier, (ii) bemyndigande för Sobis styrelse att besluta om återköp av de emitterade C-aktierna, och (iii) överlåtelse av egna aktier till deltagare i programmet.

Årsstämman beslutade vidare att överlåta högst 144 808 egna aktier i syfte att täcka vissa utgifter, i huvudsak sociala avgifter, som kan uppkomma till följd av Aktieprogram 2015. Årsstämman beslutade även att bemyndiga styrelsen att besluta om emission av aktier och/eller konvertibler och/eller



teckningsoptioner. Den 31 december 2018 innehade Sobi 3 423 726 stamaktier i eget förvar. Samtliga tidigare utgivna C-aktier har omvandlats till stamaktier under 2018. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget se aktieavsnittet på sidan 50.

### Utdelningspolicy

Ett av de viktigaste målen för Sobis verksamhet är att skapa ett långsiktigt värde för aktieägarna. Det kan ske dels genom ökat aktievärde, dels i form av aktieutdelning. När Sobis styrelse utvärderar framtida aktieutdelningar gör den det baserat på en rad faktorer, bland annat:

- bolagets uthålliga resultatutveckling;
- bolagets expansionsmöjligheter och tillgång till kapital;
- bolagets rörelserisk;
- utdelningens påverkan på likviditeten; och
- bolagets soliditetsmål.

För 2018 föreslår styrelsen ingen utdelning. På kort sikt avser företaget använda uppkommen vinst för att finansiera fortsatt verksamhetsutveckling och expansion.

### Viktiga interna regelverk

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning
- Vd-instruktion
- Policydokument, av vilka den affärsetiska koden Sobi Code of Conduct & Ethics utgör en del
- Instruktioner till styrelsekommittéer

### Viktiga externa regelverk

- Svensk aktiebolagslag
- Svensk och internationell redovisningslagstiftning
- Nasdaq Stockholms regelverk
- Svensk kod för bolagsstyrning

## 2. Valberedning

Valberedningen representerar Sobis aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och ersättningsfrågor.

Valberedningen ska, enligt de instruktioner och stadgar som antogs av årsstämman 26 april 2013, bestå av fyra ledamöter: styrelseordföranden samt en representant för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna per den sista bankdagen i augusti, enligt aktieboken från Euroclear Sweden AB. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelseledamöters oberoende enligt Svensk kod för bolagsstyrning.

Inför årsstämman 2019 har valberedningen följande sammansättning: Petra Hedengran, Investor AB, valberedningens ordförande; Lennart Francke, Swedbank Robur Fonder AB; Javiera Ragnartz, AMF & AMF Fonder; och Håkan Björklund, styrelseordförande i Sobi. Inför årsstämman 2019 har valberedningen haft två protokollförda sammanträden samt kontakt via telefon däremellan. Som underlag för arbetet har valberedningen bland annat tagit del av styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete. Valberedningen har berett förslag till årsstämman avseende bland annat förslag till styrelseledamöter, ersättning till styrelse- respektive kommittéledamöter, förslag till revisor och arvode till revisor, förslag till ordförande för årsstämman samt förslag till ändringar i Instruktioner och Stadgar för Valberedningen.

## 3. Styrelse/styrelseordförande

Sobi är ett biofarmaceutiskt företag med inriktning på marknadsföring, utveckling och tillverkning av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller både produkter som marknadsförs och som befinner sig i olika kliniska och prekliniska utvecklingsfaser. Det är därför av stor vikt att styrelsen har en lång och djup erfarenhet från marknadsföring och

forskning inom läkemedelssektorn samt god finansiell kompetens. Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltning. Vidare beslutar styrelsen om övergripande mål, strategier, finansiell struktur, policys, tillsättande av vd, ersättning till ledningen, förvärv, försäljningar och större investeringar. Styrelsen godkänner årsredovisning och delårsrapporter och föreslår eventuell utdelning till årsstämman.

Till grund ligger arbetsordningen för styrelsen, vd-instruktionen och de principer för arbetsfördelning mellan vd, styrelseordförande, styrelse och olika kommittéer som styrelsen fastslagit. Styrelsens arbetsordning och vd-instruktionen revideras och uppdateras en gång per år.

### Styrelsens sammansättning

Bolagets styrelse skall bestå av lägst tre och högst tolv ledamöter. Valberedningen representerar aktieägarna och svarar för att bereda stämmans beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning. Som mångfaldspolicy har valberedningen tillämpat Bolagsstyrningskodens regel 4.1. Målet med policyn är att styrelsen ska ha en ändamålsenlig sammansättning med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, präglad av mångsidighet och bredd avseende de bolagsstämvalda ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Som framgår av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2018 har valberedningen i sitt arbete beaktat vikten av en väl fungerande sammansättning av styrelsen när det gäller mångfald, avseende bland annat kön, nationalitet och yrkeserfarenheter, samt ansett att det är viktigt att uppnå och upprätthålla en jämn könsfördelning. Den nuvarande sammanställningen av styrelsen är ett resultat av valberedningens arbete inför årsstämman 2018.

### Valberedningen inför årsstämman 2019

Namn/Representerade	Andel av röster 2018-12-31, %	Andel av röster 2018-08-31, %
Petra Hedengran (Ordförande valberedningen) Investor AB	39,4	39,4
Lennart Francke Swedbank Robur Fonder AB	4,7	4,6
Javiera Ragnartz AMF & AMF Fonder	2,6	2,0
Håkan Björklund Styrelsens ordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	0,0	0,0
<b>Summa</b>	<b>46,7</b>	<b>46</b>

Årsstämman 2018 beslutade i enlighet med valberedningens reviderade förslag, innebärande att styrelsen från årsstämman 2018 har bestått av åtta bolagsstämموالدا ledamöter (sex omvalda och två nyvalda vid årsstämman 2018) samt två arbetstagarrepresentanter som utsetts av de fackliga organisationerna (jämte två suppleanter för arbetstagarrepresentanterna). Av de bolagsstämموالدا ledamöterna är tre av åtta kvinnor.

För närmare information om styrelsen, se sidorna 116–117.

**Beslut Årsstämman 2018**

Stämman 2018 fattade bland annat beslut om:

- Omval av sex styrelseledamöter
- Nyval av två styrelseledamöter
- Omval av styrelsens ordförande
- Omval av EY som revisor
- Fastställande av ersättning till styrelse och revisor
- Godkännande av föreslagna riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2017

**Styrelsens ordförande**

Styrelsens ordförande har till uppgift att, förutom att leda styrelsearbetet, följa bolagets utveckling och tillse att viktiga frågor utöver de redan schemalagda tas upp till behandling vid behov. Styrelsens ordförande ska samråda med vd i strategiska frågor, medverka i viktiga externa kontakter och företråda bolaget i ägarfrågor. Ordföranden har dessutom ansvar för att tillse att styrelsens arbete regelbundet utvärderas och att nya styrelseledamöter får adekvat utbildning.

**Oberoende**

Bolaget uppfyller kraven i Svensk kod för bolagsstyrning genom att en majoritet av de årsstämmoalدا ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen, samt att minst två av dessa är oberoende i förhållande till större aktieägare. I tabellen på sidan 111 redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

**Antal möten**

Styrelsen ska sammanträda minst fyra till sex gånger per år, oftast i samband med offentliggörandet av delårs- och helårsbokslut samt årsstämman. Vid behov inplaneras ytterligare möten eller telefonkonferenser. Vid minst ett av styrelsemötena per år görs en djupare strategisk genomgång av verksamheten. För 2019 har styrelsen sammanlagt planerat in 10 möten.

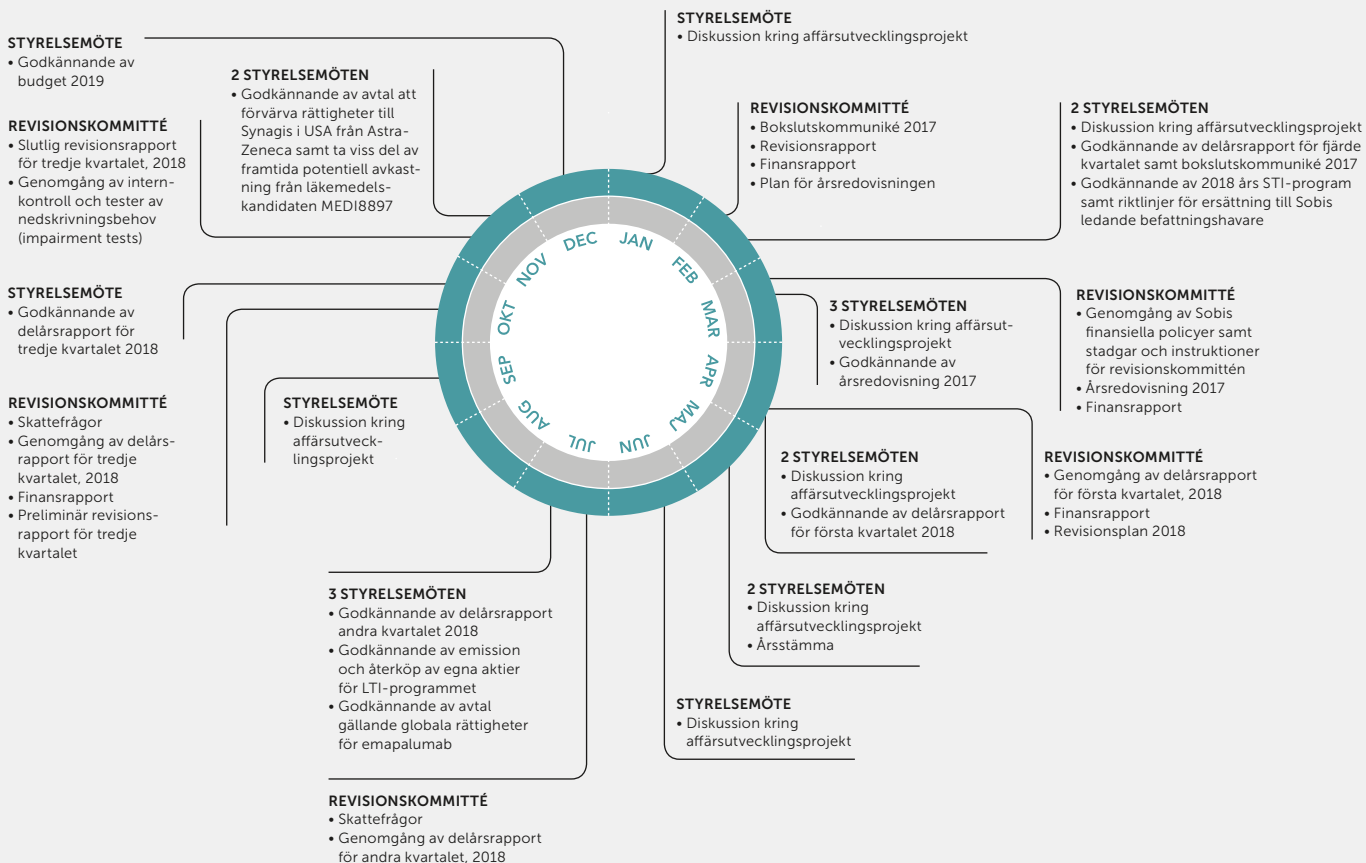
**Styrelsens arbete under 2018**

Styrelsen har under 2018 haft totalt 19 möten, varav tio ordinarie och nio extra-möten. Sobis vd, tillika koncernchef, deltar vid styrelsemötena liksom Sobis chefsjurist, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Sobi har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten motiverades bland annat av diskussioner kring strategiska projekt. Ärenden som behandlas framgår i illustrationen nedan.

**Styrelsens arvoden**

Årsstämman den 9 maj 2018 beslutade att för tiden intill nästa årsstämma ett arvode på 465 KSEK ska utgå till de av stämman valda ledamöterna med undantag av styrelsens ordförande som erhåller ett arvode på

**Viktiga händelser i styrelsearbetet 2018**





1 325 KSEK. Arvode för arbete i revisionskommittén ska utgå med 125 KSEK till ordförande och 75 KSEK vardera till övriga ledamöter. Arvode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 80 KSEK till ordförande och 40 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 80 KSEK till ordförande och 40 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Styrelsens arvode har utgått med 5 105 KSEK under 2018 inklusive ersättning för arbete i kommittéerna. Det beslutades vidare att för varje fysiskt möte i styrelsen ska utgå ett arvode på 10 KSEK till de styrelseledamöter som bor i Europa men utanför Norden, samt ett arvode på 3 KUSD till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

För mer information om ersättningen till styrelseledamöterna, se not 11 samt tabell på sidan 111.

#### Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsen genomför årligen en utvärdering av sitt arbete. Utvärderingen avser arbetsformer och arbetsklimat liksom huvudinriktningen för styrelsens arbete. Denna utvärdering fokuserar även på tillgång till och behovet av särskild kompetens i styrelsen. Utvärderingen används som ett verktyg för att utveckla styrelsens arbete och utgör därutöver ett underlag för valberedningens nomineringsarbete. Styrelseordföranden tar varje år initiativ till och leder utvärderingen av styrelsens arbete.

I utvärderingen ingår frågeformulär och diskussioner. Under 2018 svarade styrelseledamöterna på skriftliga frågeformulär. Som en del av utvärderingsprocessen hade också styrelseordföranden individuella diskussioner med enskilda styrelseledamöter. Utvärderingarna diskuterades vid ett styrelsemöte. Resultatet av utvärderingarna presenterades för valberedningen av styrelseordföranden.

#### 4. Revisionskommitté

Kommitténs huvudsakliga uppgift är att hantera frågor avseende redovisning, revision och finansiell rapportering i bolaget samt frågor relaterade till intern styrning och kontroll. Sobis revisionskommitté består av tre ledamöter som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Lennart Johansson (ordförande)
- Hans GCP Schikan
- Helena Saxon

Sobis CFO är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Sobis vd har deltagit på mötena men är inte formell ledamot. Kommittén har sammanträtt sex gånger under året. Sobis valda revisor har deltagit vid fem av sammanträdena. Ärenden som behandlas framgår av illustrationen på sidan 110. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen nedan.

#### 5. Ersättningskommitté

Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom Sobi. I uppgiften ingår bland annat översyn och förslag till ersättning till ledande befattningshavare och förslag till långsiktiga incitamentsprogram, pensionsplaner och andra ärenden som berör ersättning till bolagets anställda. Sobis ersättningskommitté består av fyra ledamöter som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Håkan Björklund (ordförande)
- Helena Saxon
- David Allsop
- Matthew Gantz

David Allsop och Matthew Gantz blev invalda som ledamöter i ersättningskommittén den 9 maj 2018.

Sobis personaldirektör är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Ersättningskommittén har sammanträtt fem gånger under året. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp årlig lönerevision och bonusutfall för vd och ledande befattningshavare samt föreslagit riktlinjer och tilldelning i det långsiktiga incitamentsprogrammet. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen. Förslag till riktlinjer för ersättningar till vd och ledande befattningshavare kommer att presenteras vid årsstämman i maj 2019, för

	Ersättning (KSEK)						Närvaro <sup>1</sup>				
	Oberoende	Arvode	Revisionskommittén	Ersättningskommittén	Vetenskapliga kommittén	Övrigt <sup>6</sup>	Total	Styrelse	Revisionskommittén	Ersättningskommittén	Vetenskapliga kommittén
David Allsop <sup>4</sup>	x	310	—	27	—	30	367	8/10	—	2/5	—
Håkan Björklund	x	1 308	—	80	—	—	1 388	19/19	—	4/5	—
Annette Clancy	x	452	—	—	80	60	592	19/19	—	—	3/3
Matthew Gantz	x	452	—	27	—	132	610	18/19	—	2/5	—
Lennart Johansson	<sup>2</sup>	452	125	—	—	—	577	16/19 <sup>5</sup>	6/6	—	—
Helena Saxon	<sup>2</sup>	452	75	40	—	—	567	16/19 <sup>5</sup>	6/6	5/5	—
Hans GCP Schikan	x	452	75	—	40	60	627	19/19	6/6	—	3/3
Elisabeth Svanberg <sup>4</sup>	x	310	—	—	27	40	377	10/10	—	—	2/3
Pia Axelson	<sup>3</sup>	—	—	—	—	—	—	18/19	—	—	—
Bo-Gunnar Rosenbrand	<sup>3</sup>	—	—	—	—	—	—	19/19	—	—	—

1. Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möten. Styrelsen har under 2018 haft totalt 19 möten, varav 10 ordinarie och 9 extramöten.

Under 2018 har revisionskommittén haft sex möten, ersättningskommittén fem möten samt vetenskapliga kommittén tre möten.

2. Ledamot är att anse som beroende i förhållande till större aktieägare.

3. Arbetstagarrepresentant.

4. David Allsop och Elisabeth Svanberg valdes in som nya ordinarie styrelseledamöter på årsstämman den 9 maj 2018.

5. Ledamöterna har full närvaro men har på grund av beroendeförhållandet ej fått närvara vid tre möten.

6. För varje fysiskt styrelsemöte utgår arvode om 10 KSEK till ledamot boende i Europa men utanför Norden samt 3 KUSD för varje ledamot boende utanför Europa.

närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen nedan.

För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 11.

## 6. Vetenskaplig kommitté

Vetenskapliga kommitténs uppgift är att vara rådgivare i vetenskapliga frågor, utvärdera bolagets forskningsstrategier samt följa upp och rapportera till styrelsen om vetenskapliga trender och nya forskningsområden. Den vetenskapliga kommittén består av tre ledamöter, som alla är oberoende i förhållande till bolagsledningen:

- Annette Clancy (ordförande)
- Hans GCP Schikan
- Elisabeth Svanberg

Elisabeth Svanberg blev invald som ledamot i vetenskapliga kommittén den 9 maj 2018.

Sobis vd samt Head of Research and Development/Chief Medical Officer har deltagit på mötena men är inte formella ledamöter.

Head of RD/CMO är sekreterare i kommittén, men inte ledamot.

Under 2018 har kommittén hållit tre möten. På dessa möten har följande diskuterats:

- Utveckling av företagets utveckling forsknings- och utvecklingsportfölj
- FoU organisation
- Granskning av individuella projekt
- Granskning och uppföljning av organisationens mål
- Budget
- Affärsutvecklingsmöjligheter

Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen på sidan 111.

## 7. Vd/Verkställande ledning

Sobis verkställande ledning består av vd samt chefer för de viktigaste funktionerna och regionerna. Den verkställande ledningen har en bred sammansättning av personer med gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, de marknader Sobi agerar på samt från produktion och försäljning av läkemedel. Vidare har verkställande ledningens medlemmar erforderlig kompetens inom ekonomi, finans, juridik samt HR. Under 2018 sammanträdde verkställande ledning en gång per månad. För ytterligare information om den verkställande ledningen, se sidorna 118–119.

Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt, vilken återspeglas i den organisationsform och styrmodell som Sobi arbetar och styrs efter.

### Ersättning till ledande befattningshavare

För att attrahera och behålla kompetent och motiverad personal har Sobi långsiktiga incitamentsprogram. Samtliga medarbetare har både fast och rörlig lön. Den rörliga delen, som följer ett av styrelsen antaget system, baseras både på företagsövergripande och individuella mål. Utfallet av den rörliga delen kan för vd maximalt uppgå till 75 procent, och för övriga ledande befattningshavarna till maximalt 60 procent, av årslönen. För mer information, se not 11.

## 8. Revisor

Sobis revisor är revisionsfirman Ernst & Young (EY), med auktoriserade revisorn Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor. EY valdes till revisor i Sobi fram till slutet av årsstämman 2019 och är revisor sedan årsstämman 2014. Den externa revisorn diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionskommittén. Revisorn genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorn rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som framläggs för årsstämman. Därtill avger revisorn detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se not 12.

### Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning för den interna kontrollen. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i Sobis system för intern kontroll och riskhantering i samband med finansiell rapportering.

Sedan 2017 har Sobi en anställd med uppgift att stärka den interna kontrollen inom koncernen. Funktionen rapporterar till CFO och upprättar årligen en internkontrollplan som godkänns och följs upp av CFO.

**Björn Ohlsson**  
Auktoriserad  
revisor



## Cosos ramverk

Den interna kontrollmiljön inom Sobi följer det etablerade COSO<sup>1</sup>-ramverket, som består av fem sammanhängande komponenter:

1. Kontrollmiljö
2. Riskbedömning
3. Kontrollaktiviteter
4. Information och kommunikation
5. Övervakning inklusive uppföljning och utvärdering

Beskrivningen nedan visar hur COSO-modellens fem komponenter samarbetar för att öka möjligheten för verksamheten att nå satta mål.

### 1. Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för Sobis interna kontroll. Kontrollmiljön innefattar huvudsakligen den kultur som styrelse och företagsledning kommunicerar och verkar utifrån. Den är grunden för alla andra komponenter för intern styrning och kontroll och innebär ordning och struktur med manualer, processer och policys.

Basen för den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen utgörs av tydlig

organisationsstruktur, beslutsvägar, befogenheter och ansvar som dokumenteras och kommuniceras i styrande dokument.

Riktlinjerna för Sobis verksamhet finns samlade på bolagets intranät, som bland annat innehåller:

- Koncernens affärsidé, vision, strategier, mål och värderingar.
- Sobis uppförande- och etikod (Code of Conduct & Ethics).
- Organisationsstruktur och befattningsbeskrivningar.
- Administrativa processer, riktlinjer och instruktioner såsom befogenheter, attestinstruktioner, riskhanteringspolicy, inköps- och investeringspolicy, säkerhetspolicy samt redovisnings- och rapporteringsinstruktioner med mera.
- Information om bolagets etik och värdegrund, kompetensfrågor samt den reglerade miljö inom vilken bolaget är verksamt.

### 2. Riskbedömning

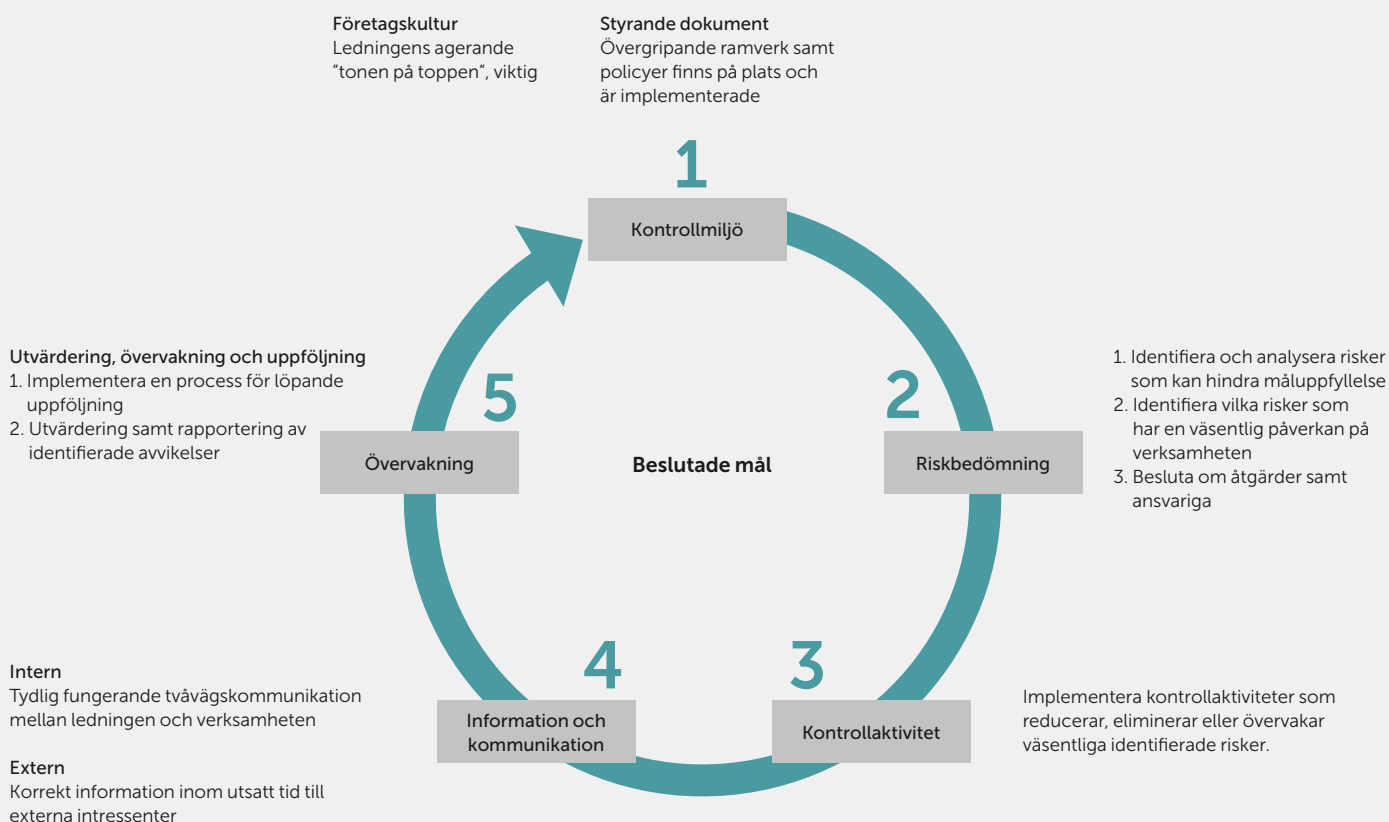
En effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil och långsiktig värdeutveckling och kontroll.

Syftet med riskhanteringsprocessen inom Sobi är att stödja verksamheten i att skapa lönsamma affärsmöjligheter förenat med god kontroll över risktagandet och säkra samt förstärka intressenters förtroende för Sobi för att därigenom stödja verksamheten i att genomföra beslutad affärsstrategi.

Riskhanteringsprocessen bidrar med struktur och systematik för att proaktivt identifiera och hantera risker som kan ha en negativ påverkan på verksamhetens förmåga att nå uppsatta mål. Av Sobi identifierade väsentliga risker finns beskrivna på sidorna 58–63.

Som en del i riskhanteringen genomförs riskbedömning där risker identifieras och analyseras för att besluta om åtgärder för att säkerställa god kontroll av identifierade risker och vid behov åtgärder för att minska risktagandet. Avseende den finansiella rapporteringen genomför de operativa enheterna riskbedömning tillsammans med ansvariga controllers för att identifiera, analysera och säkerställa kontroll av risker inom redovisnings- och rapporteringsprocesserna.

## Sobis COSO ramverk



1. Committee of Sponsoring Organizations.

### 3. Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna syftar till att förebygga och upptäcka fel och avvikelser samt att föreslå korrigerande åtgärder för identifierade brister. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling, kontoavstämningar, uppföljningar, avstämning av styrelsebeslut, godkännande och redovisning av affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper.

Kontrollerna utförs manuellt eller finns inbyggda i de system som används (IFS, Cognos, Business Intelligence etc.).

Controllers har ansvar för att upprätthålla den interna kontrollen inom respektive område och att denna utvecklas vid behov. De följer upp verksamheten genom ett flertal olika kontrollmoment, till exempel prognos och budgetuppföljning, resultat och balansanalyser, avstämningar samt analys av trender och omvärldsbevakning. Resultatet av detta arbete återrapporteras till ledningen för respektive affärsområde, samt till företagsledning och styrelse.

### 4. Information och kommunikation

Sobi har interna informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Effektiv kommunikation är betydelsefull för alla anställda i företaget. Riktlinjer för den finansiella rapporteringen anges i kommunikationspolicy, som kommuniceras till de anställda och finns tillgängliga på bolagets intranät.

Inom bolaget hålls möten på ledningsgruppsnivå och sedan på den nivå respektive avdelningschef finner lämpligt. Förutom dessa möten hålls ett antal stormöten där samtliga anställda deltar.

Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling.

Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Sobis utveckling och finansiella ställning. Sobi har en kommunikationspolicy som uppfyller de krav som ställs på ett noterat bolag.

Finansiell information lämnas regelbundet i form av:

- Boksluts- och delårsrapporter.
- Årsredovisning.
- Pressmeddelanden om viktiga nyheter och händelser som väsentligt kan påverka värderingen av bolaget och aktiekursen.
- Presentationer och telefonkonferenser för finansanalytiker, investerare och media samma dag som boksluts- och delårsrapporter publiceras samt i samband med publicering av annan viktig information.
- Möten med investerare och finansanalytiker.

Rapporter, presentationer och pressmeddelanden publiceras på koncernens hemsida [www.sobi.com](http://www.sobi.com), samtidigt som de kommuniceras till marknaden.

### 5. Övervakning inklusive uppföljning och utvärdering

Formerna för övervakning av den interna kontrollen beslutas av styrelsen och revisionskommittén. Sobis CFO är ansvarig för att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med vad styrelsen beslutat. Uppföljning sker inom hela koncernen, på olika nivåer.

Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionskommittén upp granskningen av den interna kontrollen. Regelbundet sker en utvärdering av den information som publicerats. Bolagets externa revisor avrapporterar till revisionskommittén sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen.

### Aktiviteter under 2018 som stärker den interna kontrollen

- Tagit fram och lanserat en digital ekonomihandbok för koncernen, Finansportalen.
- Lokalt besök av internkontrollfunktionen till olika utvalda dotterföretag.
- Implementerat nytt budgetsystem
- Koncerngemensamma policyer har upprättats.
- Nyckelprocesser för finansfunktionen har kartlagts.
- En ny riskhanteringsprocess för koncernen har utarbetats.

### Aktiviteter i fokus 2019 för att ytterligare stärka den interna kontrollen

- Implementera den nya riskhanteringsprocessen för koncernen.
- Följa upp samt ge stöd åt koncernens ekonomifunktioner.
- Fortsatt arbete att upprätta processkartläggningar inom finansfunktionen.
- Implementera kontrollaktiviteter som minskar, eliminerar eller bevakar identifierade väsentliga risker.

### Internrevision

Sobi har inte en separat internrevisionsfunktion, utan har valt att utföra uppföljningen och den årliga utvärderingen av efterlevnaden av intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen, genom den befintliga organisationen. Styrelsen och revisionskommittén prövar fortlöpande frågan om inrättandet av en internrevisionsfunktion.

### Överträdelser

Sobi har inte begått några överträdelser av regelverket vid den börs där bolagets aktier handlas eller av god sed på aktiemarknaden.

# Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org. nr 556038-9321

## Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2018 på sidorna 108–114 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

## Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

## Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 12 april 2019  
Ernst & Young AB

## Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

# Styrelse



## Lennart Johansson

Född 1955.

Styrelseledamot sedan 2010.

Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

**Övriga uppdrag:** Medlem av ledningsgruppen och Senior Advisor i Patricia Industries (en division inom Investor AB). Styrelseordförande i Fastighets AB Tingshuset 13, Styrelseledamot i Vectura Fastigheter AB, Hi3G, Chalmers Ventures, Atlas Antibodies AB, Bonesupport AB och styrelsesuppleant i Mölnlycke Health Care.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseordförande i Vectura Fastigheter AB, Verkställande direktör i b-business partners och Emerging Technologies AB. Styrelseledamot i SAAB AB, IBX Group AB och Gambro Holding AB.

Aktier: 20 000

## Helena Saxon

Född 1970.

Styrelseledamot sedan 2011.

Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

**Övriga uppdrag:** CFO på Investor AB. Styrelseledamot i SEB.

**Tidigare uppdrag:** CFO på Hallvarsson & Halvarsson, Vice President på Investor AB och finansanalytiker på Goldman Sachs. Styrelseledamot i Aleris och Mölnlycke Health Care.

Aktier: 15 500

## Pia Axelson

Född 1962.

Styrelseledamot sedan 2017.

Styrelsesuppleant sedan 2009.

Representerar PTK.

Arbetsstagarrepresentant.

Laboratorieingenjör.

Aktier: 6 935

## Hans GCP Schikan

Född 1958.

Styrelseledamot sedan 2011.

Apotekare, Utrecht Universitet.

**Övriga uppdrag:** Styrelseordförande i Interna, Nederländerna och Complix, Belgien. Styrelseledamot i Vicore Pharma, Sverige, Therachon, Schweiz, samt Dutch Top Sector Life Sciences & Health, Nederländerna. Rådgivare till olika organisationer inom Life Science-sektorn.

**Tidigare uppdrag:** Verkställande direktör i Prosensa och ledamot i Prosensas Supervisory Board. Styrelseledamot i Hansa Medical, Wilson Therapeutics och Asceneuron. Ett flertal ledande befattningar inom tidigare Organon och Genzyme.

Aktier: 4 000

## Bo-Gunnar Rosenbrand

Född 1963.

Styrelseledamot sedan 2006.

Styrelsesuppleant 2001–2005.

Representerar PTK.

Arbetsstagarrepresentant.

Laboratorieingenjör.

Aktier: 9 759 (inklusive innehav av närstående)

## Annette Clancy

Född 1954.

Styrelseledamot sedan 2014.

BSc-examen i farmakologi från Bath University i Storbritannien.

**Övriga uppdrag:** Ordförande och ledamot i styrelsen i Enyo SA och Lysogene SA. Styrelseledamot i Obseva SA.

**Tidigare uppdrag:** Senior European Advisor, Biopharmaceutical Team inom Frazier Healthcare. Styrelseordförande i Genable Therapeutics. Ledamot i styrelsen för Silence Therapeutics plc. och Clavis Pharma. Chef för Transaction and Alliance Management, GlaxoSmithKline (GSK).

Aktier: 3 414



### Håkan Björklund

Född 1956.  
Ordförande och styrelsemedlem sedan 2016.  
Fil. Dr., Docent från Karolinska Institutet.

**Övriga uppdrag:** Industry Executive på Avista Capital Partners.

**Tidigare uppdrag:** Koncernchef för Nycomed. Styrelseledamot i åtskilliga internationella life science-bolag, inklusive Alere, Coloplast, Danisco och Lundbeck. Mellan 2001 och 2007 var Håkan Björklund också styrelseledamot i Biovitrum.

**Aktier:** 15 800

### Matthew Gantz

Född 1965.  
Styrelseledamot sedan 2012.  
BA examen från Princeton University och MBA examen från Harvard Business School.

**Övriga uppdrag:** Verkställande direktör i OxThera AB. Ledamot i styrelsen för Pennsylvania Life Sciences Association och Marine Corps Scholarship Foundation.

**Tidigare uppdrag:** Executive Vice President i BTG. Grundare av och tidigare verkställande direktör i Acureon Pharmaceuticals, verkställande direktör i Hydrabiosciences Inc, Vice President Europe i Chirons Biopharmaceutical Division och General Manager i PathoGenesis Europe samt ett flertal befattningar inom försäljning och marknadsföring i USA inom Abbott Laboratories Diagnostics Division.

**Aktier:** 0

### Elisabeth Svanberg

Född 1961  
Styrelseledamot sedan 2018.  
MD och PhD från Göteborgs Universitet. Docent i kirurgi.

**Övriga uppdrag:** Chief Development Officer på Ixaltis SA, Frankrike, sedan 2016. Styrelseledamot i PledPharma AB.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseledamot för Follicum AB och Swedish American Chamber of Commerce New York. Chef för Established Products Group på Janssen Pharmaceuticals 2014–2016. Ledde utvecklingen av en nyskapande diabetesterapi inom Bristol Myers Squibb (BMS) samt Medicinsk chef för den interkontinentala regionen på BMS i USA 2007–2014. Arbetat på Serono International inom området metaboliska sjukdomar i Schweiz 2000–2007.

**Aktier:** 260

### David Allsop

Född 1963  
Styrelseledamot sedan 2018.  
BSc.-examen i kemi, Coventry University i Storbritannien.

**Övriga uppdrag:** Direktör och den enda anställda i U-R-NOT Ltd., genom vilket David Allsop erbjuder rådgivning inom läkemedelsindustrin.

**Tidigare uppdrag:** Mer än 30 års erfarenhet från såväl forsknings- som marknadsdelen inom läkemedels- och hälsosektorn. Internationell erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin samt såväl en kommersiell- som ledarskapsbakgrund. Head of International inom Amicus Therapeutics Ltd fram till januari 2018. Ett antal positioner i ledande ställning inom Biogen 1998–2015.

**Aktier:** 0

## Verkställande ledning



TORBJÖRN HALLBERG



ANNE MARIE DE JONGE SCHUERMANS



GUIDO OELKERS



HEGE HELLSTRÖM



RAMI LEVIN

### Guido Oelkers

Verkställande direktör, Chief Executive Officer

Född 1965

Anställd sedan 2017

Doktorsexamen i Strategic management, University of South Australia, Masterexamen i ekonomi, South Bank University, London, ekonomistudier, London School of Economics and Political Science.

**Övriga uppdrag:** Ordförande i Zentiva Groups Rådgivningskommitté (Advisory Committee). Industriell rådgivare EQT.

**Tidigare befattningar:** Vd BSN Medical GmbH, Vd och koncernchef, Gambro, EVP Commercial Operations, Nycomed, Vd Invida, Global Head of Healthcare, DKSH ledande befattningar inom Aventis och dess föregångare. Medlem i styrelserna för Meda och Sartorius AG.

**Aktier:** 49 000

### Torbjörn Hallberg

General Counsel and Head of Legal Affairs

Född 1969

Anställd sedan 2018

Juristexamen Lunds Universitet

**Tidigare befattningar:** Vice President, General Counsel, Emerging Markets, Takeda Pharmaceuticals. Senior Director och Senior Corporate Counsel, Takeda Pharmaceuticals. Corporate Counsel, Nycomed Pharma. Corporate Counsel, Ferring Pharmaceuticals. Senior Associate/Advokat, Advokatfirman Lindahl.

**Aktier:** 3 500

### Hege Hellström<sup>1</sup>

Head of EMENAR

Född 1965

Anställd sedan 2013

Fil Kand i bioteknik, Oslo, Norge.

**Tidigare befattningar:** Globalt ansvarig Cardio-vascular, Sanofi, VP Renal Europa och Head of Regional Liaisons, Sanofi. VP Renal och Endocrine Europe, Genzyme, General Manager Benelux Genzyme. 13 år på Baxter i olika ledande befattningar.

**Aktier:** 60 767

### Anne Marie de Jonge Schuermans

Head of Technical Operations

Född 1972

Anställd sedan 2018

Doktorsexamen från Swiss Federal Institute of Technology Zurich (ETHZ); Magisterexamen i Agriculture & Natural Environment från Wageningen Agricultural University i Nederländerna samt i Environmental Management & Technology från Ecole Polytechnique Fédérale Lausanne (EPFL) i Schweiz.

**Tidigare befattningar:** Biogen, Vice President för Global Supply Chain Operations & Strategic Partnerships, och styrelsemedlem i Biogen International GmbH. Mer än 15 års erfarenhet från läkemedelsindustrin från bolag som Biogen, Stryker och Novartis.

**Aktier:** 0

### Rami Levin

Head of North America

Född 1969

Anställd sedan 2014

MBA, Rekanati Business School, Tel-Aviv University, Israel. Fil Kand biologi, Tel-Aviv University, Israel.

**Övriga uppdrag:** Rådgivare till "Life Science Cares", Corporate alliance medlem för Global Genes, Corporate council medlem för National Organization for Rare Disorders (NORD), Regional representant för Svenska Kammarkollegiet.

**Tidigare befattningar:** Olika seniora roller inom Merck sedan 1998. VP of Marketing (US). Managing Director Scandinavia, Global Marketing Head, Business Unit Manager. Product Manager, Schering AG.

**Aktier:** 0

1. Christian Dreger (head of Northern Europe, Middle East & Russia), Sofiane Fahmy (Head of Southern and Western Europe & North Africa) och Paula Treutiger (Head of Communications & Investor Relations) tillsattes i ledningen i januari 2019. Hege Hellström (Head of EMENAR) lämnade ledningen i januari 2019.





NORBERT OPPITZ



HENRIK STENQVIST



PHILIP WOOD



ARMIN REININGER



FREDRIK WETTERLUNDH



MILAN ZDRAVKOVIC

### Norbert Oppitz

Head of Specialty Care  
Född 1967

Anställd sedan 2017

Examen i företagsadministration, FH Rhenania Palatina/Mainz, Tyskland.

**Tidigare befattningar:** Verkställande ledningsmedlem ansvarig för Latin America, BSN Medical. Verkställande ledningsmedlem ansvarig för Emerging Markets, Endo Pharmaceuticals. Head of Latin America, Takeda/Nycomed. Landscheffroller, Roche Pharmaceuticals och Aventis Pharma.

Aktier: 10 000

### Armin Reininger

Head of Medical and Scientific Affairs  
Född 1957

Anställd sedan 2017

MD, PhD, Ludwig-Maximilians Universität München, Tyskland, certifierad specialist inom transfusionsmedicin.

**Tidigare befattningar:** Head of Medical Affairs EMEA Hemophilia, Baxter. Head of Global Medical Affairs Hematology, Baxalta. Head of Medical Affairs EMEA Hematology, Baxalta/Shire. Senior Physician Universitetskliniken München. Harvard Medical School, Mass. General Hospital, Boston. The Scripps Research Institute, La Jolla, CA. Professor i Anatomi vid Ludwig Maximilians Universitet i München, Tyskland.

Aktier: 0

### Henrik Stenqvist

Chief Financial Officer  
Född 1967

Anställd sedan 2018

Examen i Finance and Business Administration från Linköpings universitet.

**Övriga uppdrag:** Styrelseledamot i Midsona AB och MedCap AB.

**Tidigare befattningar:** CFO Recipharm, CFO Meda, CFO Pharmedlink, Regional Finance Director AstraZeneca, Finance Director Astra Export & Trading, Financial Manager, Astra Hungary.

Aktier: 13 000

### Fredrik Wetterlundh

Head of Human Resources  
Född 1966

Anställd sedan 2018

Personalvetarexamen från Lunds Universitet.

**Tidigare befattningar:** Global Human Resources Lead på Pfizer. Seniora HR-roller inom AstraZeneca, Kraft Foods och Codan Group.

Aktier: 7 000

### Philip Wood

Head of Haemophilia  
Född 1968

Anställd sedan 2012

Fil. kand. i geologi och fysikalisk geografi, Diplom från Chartered Institute of Marketing.

**Tidigare befattningar:** Ansvarig för European strategic Asset Team Haemophilia och Business Unit Head Haemophilia, UK, Pfizer.

Aktier: 29 014

### Milan Zdravkovic

Head of Research & Development,  
Chief Medical Officer

Född 1970

Anställd sedan 2016

MD, PhD Univeritet i Aarhus, Danmark, MSc i Farmaceutisk medicin, University of Surrey, Storbritannien.

**Övriga uppdrag:** Styrelseledamot av Selma Diagnostics Aps.

**Tidigare befattningar:** Corporate Vice President, Novo Nordisk. 18 år i R&D organisationen, Novo Nordisk, ansvarig för diabetes, medicinteknik, tillväxthormoner, fetma och immunologi.

Aktier: 8 820

# Revisionsberättelse

TILL BOLAGSSTÄMMAN I SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), ORG NR 556038-9321

## Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2018. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 50–106 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden. Beskrivningen nedan av hur revisionen genomfördes inom dessa områden ska läsas i detta sammanhang.

Vi har fullgjort de skyldigheter som beskrivs i avsnittet Revisorns ansvar i vår rapport om årsredovisningen också inom dessa områden. Därmed genomfördes revisionsåtgärder som utformats för att beakta vår bedömning av risk för väsentliga fel i årsredovisningen och koncernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåtgärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

## Värdering av produkt- och marknadsrättigheter och goodwill

### Beskrivning av området

Per den 31 december 2018 utgör större delen (57 % eller 9 845 MSEK) av koncernens (nedan benämnt Bolaget) totala tillgångar av produkt- och marknadsrättigheter samt goodwill (hädanefter benämnda som tillgångarna). Bolaget prövar tillgångarna för nedskrivningsbehov årligen eller när händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att redovisat värde för tillgångarna kan understiga återvinningsvärdet. Prövning av nedskrivningsbehov av tillgångarna involverar ett antal väsentliga uppskattningar och bedömningar, bland annat att uppskatta nyttjandevärdet genom att identifiera kassagenererande enheter, uppskatta förväntade framtida diskonterade kassaflöden inklusive beräkna vägd genomsnittlig kapitalkostnad ("WACC") och tillväxttakt. Bolagets process för prövning av nedskrivningsbehov inkluderar även företagsledningens och styrelsens affärsplaner och prognoser.

För ytterligare information hänvisas till koncernens redovisningsprinciper i not 2, väsentliga uppskattningar och bedömningar i not 4 samt information om produkt- och marknadsrättigheter och goodwill i not 17.

Vi fokuserade på detta område då det redovisade värdet av tillgångarna är väsentligt och prövningar av nedskrivningsbehov är känsliga för förändringar i antaganden och är därför ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

### Hur detta område beaktades i revisionen

Vår revision, genomförd tillsammans med våra värderingsspecialister, omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa:

- skapat oss en förståelse för bolagets process för att identifiera indikatorer på nedskrivningsbehov,
- utvärdering av metoder som företagsledningen använde vid prövning av nedskrivningsbehov inklusive känslighetsanalyser och
- granskning av de antaganden som bolaget gjort vid prövning av nedskrivningsbehov med fokus på de antaganden för vilka resultatet av nedskrivningsprövning är mest känsliga.
- vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

## Intäkter – Justering för läkemedelsskatter och rabatter

### Beskrivning av området

Koncernen (nedan benämnt Bolaget) verkar i ett antal länder där försäljning till kunder sker under olika kommersiella och statliga kontrakt och regleringar där läkemedelsskatter och rabatter förekommer som villkor för vissa produkter. Nettoomsättningen redovisas efter avdrag från läkemedelsskatter och rabatter, därför behöver en uppskattning av de oreglerade intäktsjusteringarna för läkemedelsskatter och rabatter göras vid årsbokslutet.

De oreglerade intäktsjusteringarna som bokförts per 31 december 2018 baseras på Bolagets bästa bedömning av det förväntade utfallet av framtida reglering av de åtaganden som fanns vid bokslutstidpunkten. Bedömningen är komplex och kräver ofta tillgång till både intern och extern marknads- och försäljningsdata som kan vara begränsad vid bedömningstillfället.

Se vidare under not 2, 4 och 30 i årsredovisningen för en närmare beskrivning av intäktsjusteringarna samt de skulder som redovisats.

På grund av det väsentliga belopp som intäktsjusteringen utgör i förhållande till Bolagets totalresultat för perioden och de komplicerade bedömningarna är intäktsjusteringar ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

### Hur detta område beaktades i revisionen

Vi har i vår revision skapat oss en förståelse för Bolagets process för att identifiera och bedöma de oreglerade intäktsjusteringarna. Vi har även granskat Bolagets tidigare förmåga att bedöma framtida utfall och Bolagets beräkning av skulder för intäktsjustering samt bedömt rimligheten i de antaganden och data som Bolaget använt i sin bedömning. I vissa länder har vi även tagit stöd av våra interna specialister i vår revision.

Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

### Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2–49, 107 och 116–137. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

### Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några

väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra 14 uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsstandard i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Swedish Biovitrum AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

### Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget.
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Ernst & Young AB, Box 7850, 103 99 Stockholm med Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor utsågs till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 9 maj 2018 och har varit bolagets revisor sedan 8 maj 2014.

Stockholm den 12 april 2019  
Ernst & Young AB

**Björn Ohlsson**  
Auktoriserad revisor

# Hållbarhetsstyrning

Vårt hållbarhetsarbete och hållbarhetsprogram baseras på ett antal väsentliga hållbarhetsfrågor som är indelade i två fokusområden – Värdeskapande och Vårt ansvar. Dessa två fokusområden definierades i samband med den väsentlighetsanalys som utfördes 2016 och uppdaterades 2017 och 2018.

## Intressenter och väsentlighetsanalys

För att identifiera och prioritera Sobis viktigaste hållbarhetsfrågor genomförde vi en omfattande väsentlighetsanalys 2016, bland annat genom webbenkäter och riktade intervjuer med såväl interna som externa intressenter. Väsentlighetsanalysen uppdaterades både 2017 och 2018 baserat på input från externa intressenter och en intern analys av den reviderade strategin. Vår ambition är att göra en mer omfattande uppdatering av väsentlighetsanalysen 2019, inklusive externa intressenter.

## Viktiga externa intressenter som vi lyssnar på:

- Patient och patientorganisationer
- Anhöriga och vårdgivare
- Läkemedelsföretag
- Regeringar och myndigheter
- Tillsynsmyndigheter
- Hälso- och sjukvårdssystem
- Budgetansvariga och försäkringsbolag
- Akademiska forskare
- Experter
- Specialistläkare och specialistsjuksköterskor
- Investerare och analytiker
- Aktieägare

## Intressenterna tar upp följande hållbarhetsområden:

### Interna intressenter

- Tillgång till hälsovård och läkemedel
- Produktsäkerhet och kvalitet
- Etik, säkerhet, öppenhet i kliniska studier
- Samverkan med patientgrupper
- Korruptionsbekämpning
- Ansvarsfull marknadsföring och försäljning
- Forskning och utveckling
- Hållbar leverantörskedja
- Mångfald och jämställdhet
- Rekrytering och utveckling av medarbetare

### Externa intressenter

- Tillgång till hälsovård och läkemedel
- Hållbar leverantörskedja
- Etik, säkerhet, öppenhet i kliniska studier
- Regulatorisk och legal miljö
- Ansvarsfull marknadsföring och försäljning
- Produktsäkerhet och kvalitet
- Läkemedel i miljön
- Engagemang i patientgrupper
- Korruptionsbekämpning
- Forskning och utveckling

# Hållbarhetsprogram

Sobis övergripande mål ur ett hållbarhetsperspektiv är knutet till den övergripande missionen: att bidra till samhällen där Sobi verkar genom att förbättra tillgången till behandling mot sällsynta sjukdomar. Verklig tillgång till behandling för patienter är det som ger långsiktigt värde till patienter, våra medarbetare, partner och aktieägare.

Under 2017 började vi utveckla ett hållbarhetsprogram baserat på Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor. Vår ambition är att vidareutveckla programmet, inkludera aktiviteter och följa upp på våra nyckeltal under 2019. Hållbarhetsprogrammet gör det möjligt för Sobi att följa upp arbetet mot de övergripande hållbarhetsmålen och visionen.

## Värdeskapande

Läs mer om våra strategiska hållbarhetsfrågor på sidorna 15–17, 30–31 samt 34–35.

Väsentlig fråga	Beskrivning	Hållbarhetsmål	Nyckeltal
<b>Förbättra global tillgång till behandlingar av sällsynta sjukdomar</b>	Vårt mål är att göra våra behandlingar tillgängliga för fler människor runt om i världen, samt att förkorta tiden det tar för produkterna att nå patienter. Detta kräver starkt fokus på patienter och medicinska behov, ansvarsfull prissättning, anpassningsbara regulatoriska vägar, samarbetspartners för tillverkning och ett omfattande och effektivt distributionsnät.	Säkerställa att Sobis produkter görs tillgängliga för patienter via de lokala hälso- och sjukvårdsbudgetarna.	Produkter som erhållit godkännanden på nya marknader samt pris och subventionsgodkännanden på nya marknader.
<b>Strategisk forskning och utveckling</b>	Forskning och utveckling har stor strategisk betydelse för att förbättra våra behandlingar. Vi strävar efter att upprätthålla högsta etiska, tekniska och vetenskapliga standard. Vi arbetar utifrån ett helhetsperspektiv och nära våra patienter i alla livets faser, och samarbetar även med högskolor, partnerföretag och myndigheter för att finna nya lösningar och tekniker. Vi skyddar de immateriella rättigheterna och återinvesterar i utvecklingen av nya innovativa behandlingar.	Investera i FoU för att bygga portföljen.	Investeringar i FoU (belopp) i relation till omsättning. Utvecklingen av portföljen till exempel antal projekt som går över till klinisk fas under 2019.
<b>Kvalitetsledning och leverantörskedja</b>	Kvaliteten och leveransen av våra produkter är kritiska aspekter för att trygga global tillgång till behandling. Sobi marknadsför och säljer produkter i över 70 länder, vanligtvis i små volymer till ett litet antal patienter. Patientsäkerheten är grundläggande, både vad gäller kvalitet och tillgång. Vi har byggt en stabil leverans- och distributionsprocess som omfattar alla våra marknader för att säkerställa att patienter aldrig riskerar att bli utan sin behandling, som i vissa situationer skulle kunna bli livshotande.	Våra produkter ska göra livsförändrande skillnad för patienter med sällsynta sjukdomar och deras anhöriga.	Antal granskade leverantörer som faller under GMP/GDP-regelverket. Procentandel väsentliga produkt- och tjänstekategorier som följs upp avseende påverkan på produktsäkerhet.
<b>Vi ser till att det blir verklighet</b>	Sobis anställda gör det möjligt att nå visionen om att förbättra livet för människor med sällsynta sjukdomar och förverkliga strategin för ökad tillväxt. Det är vårt dagliga beteende och prestationer som betyder mest för att forma bolagets framtid. I organisationen fokuserar vi på att utveckla starkt ledarskap, kulturdrivna resultat, lika möjligheter och professionell utveckling för alla samt en säker och hälsosam arbetsplats.	Engagerade och kompetenta medarbetare som erbjuds en trygg och utvecklande arbetsplats utan diskriminering.	Personalomsättning i procent. Genomsnittligt antal utbildningstimmar per anställd och år.

## Vårt ansvar

Läs mer om våra ansvarsfrågor på sidorna 40–41.

Väsentlig fråga	Hållbarhetsmål	Nyckeltal
<b>Regulatorisk och legal miljö</b>	Fullständig efterlevnad av lagar och förordningar.	Andel anställda som genomgått utbildning i Sobis etik- och uppförandekod.
<b>Etisk praxis och samarbeten</b>	Alltid följa etik- och uppförandekoden.	
<b>Patient- och kundintegritet</b>	Alltid skydda patienters integritet.	
<b>Korruptionsbekämpning och rättvis konkurrens</b>	Alltid följa lagar, regleringar, etik- och uppförandekod.	
<b>Ansvarsfullt skattebidrag</b>	Betala skatt där vinsterna intjänas.	Vinstmarginal i respektive land.
<b>Miljöpåverkan</b>	Minska Sobis miljöpåverkan.	Minskad vatten- och elförbrukning i relation till produktionen.

## Hållbarhetsstyrning och organisation

Sobis styrelse har det övergripande ansvaret för Sobis hållbarhetsresultat, vilket presenteras årligen i Sobis års- och hållbarhetsredovisning. Vd och verkställande ledningen godkänner hållbarhetsprogrammet, fastställer de övergripande målen och säkerställer att programmet genomförs i enlighet med de kriterier som beslutats.

Vägledande för Sobis hållbarhetsaktiviteter är etik- och uppförandekoden samt hållbarhetsrelaterade policyer. Head of Communications & Investor Relations ansvarar tillsammans med affärsenheterna för det operativa genomförandet av programmet och hållbarhetskommunikationen.

## Efterlevnad – risker och riskhantering

Efterlevnadsrisker och bedömning av deras påverkan är en integrerad del av Sobis riskhanteringsprocess. Tabellen för efterlevnadsrisker visar de väsentliga risker som identifierats i förhållande till ansvarsfrågorna i hållbarhetsstrategin. En beskrivning av de allmänna hållbarhetsriskerna och de områden inom efterlevnadsriskerna som sammanfaller med verksamhetsriskerna finns på sidorna 58–63.

# Hållbarhetsresultat 2018

Sobi åtar sig att rapportera relevant ekonomiskt, miljömässigt och socialt resultat, med fokus på uppföljning av väsentliga hållbarhetsfrågor. Hållbarhetsnoterna kompletterar resultatrapporteringen som finns i avsnittet Hållbarhet i denna redovisning. Rapporterade data omfattar, om inget annat anges, hela Sobis verksamhet.

## Hållbarhetsnoter

### Ekonomiskt resultat

Skapat och levererat direkt ekonomiskt värde

KSEK	2018
Intäkter	9 138 892
Rörelsekostnader	3 601 156
Löner, sociala avgifter, pensioner och förmåner	1 091 654
Finansiella kostnader (utdelningar och räntor)	14 577
Betalningar till läkemedelsverk <sup>1</sup>	20 185
Samhällsinvesteringar <sup>2</sup>	3 732

Beräkningen är baserad på koncernens rapport över totalresultatet 2018.

1. Avser kostnader till statliga läkemedelsverk varav FDA och EMA utgör de största.
2. Samhällsinvesteringar baseras på kostnader och avser stöd till patientorganisationer under 2018, de tre största var European Haemophilia Consortium (EHC), Irish Haemophilia Society och EURORDIS Rare Diseases Europe.

Fördelat indirekt ekonomiskt värde

ANTAL	2018	2017	2016
Totala MIE levererade	362	262	146
Totalt antal behandlade patienter	16 885	15 072	12 311
Antal behandlade akuta blödningar	37 896	40 557	33 876
Kirurgiska ingrepp	461	709	719
Pediatrika patienter %	39	39	28

Sobi och Sanofi har åtagit sig att donera 1 miljard IE koagulationsfaktorpreparat till humanitär hjälp mellan 2015–2025.

500 miljoner IU har avsatts till förmån för World Federation of Haemophilia, WFH:s, humanitära insatser. Sobis indirekta ekonomiska värde rapporteras i enlighet med WFH:s uppföljningsrapport för programmet. Utfallet speglar Sobi och Sanofi Genzynes donationer till programmet.

För att möta humanitära behov i utvecklingsländer och på tillväxtmarknader samarbetar Sobi med myndigheter och internationella patientorganisationer. I de fall där humanitär hjälp har bedömts som nödvändig donerar Sobi läkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar.

### Miljöresultat

Koldioxidutsläpp (CO<sub>2</sub>)

TON	2018	2017	2016
Indirekta utsläpp från energi	213	221	222
Utsläpp från resor	1 110	983	1 112

Rapporterade utsläpp avser endast verksamheten i Sverige som består av drygt 50 procent av Sobis medarbetare. Utsläpp från resor omfattar utsläpp från tjänsteresor och tjänstebilar.

Avfall

TON	2018	2017	2016	2015	2014
Återvunnet avfall	24	50	46	68	52
Farligt avfall	18	22	16	13	13
Deponi	0,1	0,1	0,0	1,6	0,1
Sammanlagt avfall	42	72	62	82	65

Avfallsrapporteringen är baserad på data från Sobis produktionsanläggning i Solna, Stockholm.

Rapporteringen omfattar inte avfall från sälj- och marknadskontoren.



## Socialt resultat

## Anställda per region 2018

REGION	Nyanställningar	Kvinnor	Män	Anställda 2018
Sverige	77	324	172	496
EMENAR (Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland (exklusive Sverige))	93	196	158	354
Nordamerika (USA & Kanada)	44	45	40	85
<b>Totalt</b>	<b>214</b>	<b>565</b>	<b>370</b>	<b>935<sup>1</sup></b>

1. Vid årets slut var antalet anställda räknat i heltidstjänster 902. Antalet anställda var 935 personer.

## Nyanställningar

REGION	Kvinnor				Män				Totalt
	Under 30 år	30–49 år	50 år och äldre	Kvinnor Totalt	Under 30 år	30–49 år	50 år och äldre	Män Totalt	
Sverige	7	33	11	51	3	14	9	26	77
EMENAR (Europa, Mellanöstern, Nordafrika, Ryssland) (exklusive Sverige)	7	38	10	55	3	29	6	38	93
Nordamerika (USA & Kanada)	1	16	6	23	1	16	4	21	44
<b>Totalt</b>	<b>54</b>	<b>71</b>	<b>27</b>	<b>129</b>	<b>33</b>	<b>59</b>	<b>19</b>	<b>85</b>	<b>214</b>

## Personalomsättning 2018

ANSTÄLLDA	2018	2017
Antal anställda <sup>1</sup>	935	812
Antal som slutade	109	90
Personalomsättning	11,6%	11,1%

1. Antal anställda under året, omfattar endast tillsvidareanställningar.

## Anställda, typ av tjänst och kontraktstyp 2018

ANSTÄLLDA	Män	Kvinnor	Totalt
Tillsvidareanställda	363	549	912
Tillfälligt anställda	7	16	23

ANSTÄLLDA	Sverige	Övriga regioner	Totalt
Tillsvidareanställda	482	430	912
Tillfälligt anställda	14	9	23

Antalet anställda avser antal personer i anställning. Sobi har enbart heltidsanställda. Medarbetare har dock möjlighet att under vissa förutsättningar i perioder arbeta deltid.

Samtliga anställda inom svenska bolaget (cirka 57 procent av Sobis anställda) omfattas av kollektivavtal.

## Myndighetsgodkännanden och tillgänglighet

De regulatoriska godkännandena och indikationerna för Sobis produkter varierar beroende på geografisk region. Förutom ett att erhålla ett regulatoriskt godkännande, måste även lokala godkännanden för subvention och pris erhållas.

### Alprolix®

EU – indikation för att behandla och förebygga blödningar hos patienter med hemofili B (medfödd brist på faktor IX). Alprolix kan användas i alla åldersgrupper.

### Elocta®

EU – indikation för att behandla och förebygga blödningar hos patienter med hemofili A (medfödd brist på faktor IX). Elocta kan användas i alla åldersgrupper.

### Gamifant®

USA – (emapalumab-lzsg) är en gammainterferon (IFN $\gamma$ )-blockerande antikropp med indikation för behandling av vuxna och pediatrika patienter (nyfödda och barn) med primär hemofagocyterande lymfocytos (HLH) där sjukdomen är återkommande eller fortskridande, eller vid intolerans mot konventionell HLH-behandling.

### Kineret®

EU och Australien – indikation för behandling av vuxna vid symtom på reumatoid artrit; för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 8 månader för behandling av CAPS, samt för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 8 månader för behandling av Stills sjukdom.

USA – indikation för behandling av vuxna vid symtom på reumatoid artrit och behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID).

Kanada – indikation för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från åtta månader samt för aktiv reumatoid artrit hos patienter från 18 års ålder.

### Orfadin®

EU and Kanada – indikation för behandling av vuxna och barn (alla åldrar) med bekräftad diagnos på ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med begränsat intag av tyrosin och fenylalanin.

USA och Australien – indikation för behandling av vuxna och barn med ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med begränsat intag av tyrosin och fenylalanin.

Godkännande (A= approval), Pris (P= price) och Subvention (R= reimbursement)

Region	Alprolix	Elocta	Kineret	Gamifant	Orfadin kapslar	Orfadin oral suspension (flytande beredning)
EU och EFTA	A	A	A	MAA inlämnad till EMA i augusti 2018	A	A
Belgien	APR	APR	APR		APR	APR
Bulgarien	APR	APR	APR		APR	APR
Cypern	A	A	AR		A	A
Danmark	APR	APR	APR		APR	APR
Estland	A	A	AR		AR	AR
Finland	A	APR	APR		APR	APR
Frankrike	APR	APR	APR		APR	APR
Grekland	APR	APR	APR		APR	APR
Irland	APR	APR	APR		APR	APR
Island	A	A	APR		APR	APR
Italien	APR	APR	APR		APR	APR
Kroatien	A	APR	APR		APR	APR
Lettland	A	A	AR		A	A
Liechtenstein	APR	APR	APR		APR	APR
Litauen	A	A	APR		APR	A
Luxemburg	APR	APR	APR		APR	APR
Malta	A	A	A		A	A
Nederländerna	APR	APR	APR		APR	APR

## Godkännande (A= approval ), Pris (P= price) och Subvention (R= reimbursement)

Region	Alprolix	Elocta	Kineret	Gamifant	Orfadin kapslar	Orfadin oral suspension (flytande beredning)
Norge	APR	APR	APR		APR	APR
Polen	A	APR	APR		APR	AP
Portugal	A	APR	APR		APR	APR
Rumänien	AP	AP	A		APR	A
Slovakien	APR	APR	APR		APR	APR
Slovenien	APR	APR	APR		APR	AP
Spanien	A	APR	APR		APR	APR
Storbritannien	APR	APR	APR		APR	APR
Sverige	APR	APR	APR		APR	APR
Tjeckien	A	APR	APR		APR	AP
Tyskland	APR	APR	APR		APR	APR
Ungern	APR	APR	APR		AR	AR
Österrike	APR	APR	APR		APR	APR
<b>Europa – övriga</b>						
Ryssland					APR	APR
Schweiz	APR	APR	APR		APR	APR
Turkiet						
Ukraina					APR	APR
<b>Nordamerika</b>						
Kanada			APR		APR	
Mexico					APR	APR
USA			APR	APR	APR	
<b>Asien</b>						
Kuwait	APR	APR				
Israel			APR		APR	APR
Japan					APR	APR
Saudi arabien	APR	APR			APR	APR
Förenade Arabemiraten	APR	APR				
<b>Afrika</b>						
Algeriet					APR	
Jordanien					APR	
Tunisien					APR	APR
<b>Sydamerika</b>						
Argentina					APR	
Chile					APR	
<b>Australien</b>			APR		APR	

# GRI-index

Innehållet i Sobis hållbarhetsredovisning 2018 framgår av GRI-indexet nedan. De viktigaste delarna finns i följande avsnitt i års- och hållbarhetsredovisningen 2018:

- Affärsmodellen beskrivs i avsnittet Sobis värdeskapande, sidorna 12–13.
- Vår hållbarhetsstyrning, aktiviteter och utfall på området under 2018 beskrivs i avsnittet Hållbarhet på sidorna 15–17, 30–31 och 34–41.
- Övergripande resultat på hållbarhetsområdet redovisas i avsnittet Hållbarhetsstyrning och lcke-finansiella noter, sidorna 123–129.
- Information om vår hållbarhetsstyrning och hållbarhetsredovisningens uppbyggnad finns i avsnittet Hållbarhetsstyrning, sidorna 123–129.

Hållbarhetsredovisningen har utarbetats i enlighet med GRI:s riktlinjer för nivå Core. Den uppfyller även kraven om hållbarhetsredovisning i årsredovisningslagen. Hållbarhetsredovisningen för år 2018 publicerades i april 2019.

Sobi rapporterar årligen kring sitt hållbarhetsarbete som en del av års- och hållbarhetsredovisningen. De indikatorer som presenteras nedan är alla utvalda med utgångspunkt i en väsentlighetsanalys som beskrivs utförligare på sidorna 123–125. Alla referenser nedan avser sidor i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2018 eller på [www.sobi.com](http://www.sobi.com). Vår hållbarhetsrapport omfattar också Sobis lägesrapport avseende FN:s Global Compact. För frågor rörande Hållbarhetsrapporten, vänligen kontakta [info@sobi.com](mailto:info@sobi.com).

GRI Standard	Uppllysning	Sidhänvisning	Kommentar	FN Global Compact
<b>STANDARDUPPLYSNINGAR</b>				
<b>Organisationsprofil</b>				
GRI 102: Allmänna upplysningar	102-1 Organisationens namn	74		
	102-2 Aktiviteter, varumärke, produkter och tjänster	2–5, 10–14, 52		
	102-3 Lokalisering av huvudkontoret	74		
	102-4 Länder där verksamhet bedrivs	15–17, 34–35, 82, 97		
	102-5 Ägarstruktur och bolagsform	74		
	102-6 Marknadsnärvaro	128–129		
	102-7 Organisationens storlek	2–5, 82		
	102-8 Information om anställda och andra arbetare	85		Princip 6
	102-9 Organisationens leverantörskedja	34–35		
	102-10 Väsentliga förändringar i organisationen och dess leverantörskedja	6–7		
	102-11 Försiktighetsprincipens tillämpning	40–41, 58–63		
	102-12 Externa stadgor, principer och initiativ	40–41, 58–63		
	102-13 Medlemskap i organisationer		Se <a href="http://www.sobi.com">www.sobi.com</a> för aktuell lista över medlemskap.	
<b>Strategi</b>				
GRI 102: Allmänna upplysningar	102-14 Vd-ord, CFO-ord	6–7, 49		
<b>Etik och integritet</b>				
GRI 102: Allmänna upplysningar	102-16 Värderingar, principer, standarder, uppförandekod och etisk policy	36–37, 56		Princip 10
<b>Styrning</b>				
	102-18 Styrningsstruktur	108–113, 125		
<b>Intressentdialog</b>				
GRI 102: Allmänna upplysningar	102-40 Intressentgrupper	123		
	102-41 Kollektiva förhandlingar	127		
	102-42 Identifiering och urval av intressenter	123–125		Princip 3
	102-43 Metoder för samarbete med intressenter	123–125		
	102-44 Viktiga frågor som lyfts fram av intressenterna	123–125		

GRI Standard	Upplysning	Sidhänvisning	Kommentar	FN Global Compact
<b>Redovisningsprofil</b>				
GRI 102: Allmänna upplysningar	102-45 Affärsenheter som inkluderas i redovisningen	97		
	102-46 Process för att fastställa redovisningsinnehåll och avgränsningar	123–125, 130		
	102-47 Frågor som identifierats som väsentliga	123–125		
	102-48 Förklaring till korrigeringar från tidigare rapporter	97		
	102-49 Ändringar i redovisningen	123–125		
	102-50 Redovisningsperiod	123–125		
	102-51 Datum för senaste redovisning	123–125		
	102-52 Redovisningscykel	123–125		
	102-53 Kontaktuppgifter för frågor om redovisningen	123–125		
	102-54 Val av rapporteringsnivå	130		
	102-55 GRI innehållsindex	130		
	102-56 Extern granskning		Sobis hållbarhetsrapport har inte genomgått extern granskning.	
<b>VÄSENTLIGA FRÅGOR</b>				
<b>Ekonomi</b>				
<b>Ekonomiska resultat</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	123–125		
GRI 201: Ekonomiska resultat 2016	201-1 Skapat och levererat direkt ekonomiskt värde	126		
Indirekt ekonomisk påverkan				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	123–125		
GRI 203: Indirekt ekonomisk påverkan 2016	203-2 Skapat och levererat indirekt ekonomiskt värde	126		
<b>Anti-korruption</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	41, 63, 123–125		Princip 10
GRI 205: Anti-korruption 2016	205-1 Andel och antal affärsenheter som analyserats avseende risk för korruption	41, 63		Princip 10
	205-2 Kommunikation och utbildning avseende anti-korruption	41		Princip 10
	205-3 Bekräftade korruptionsincidenter och vidtagna åtgärder	41		Princip 10
<b>Konkurrenshämmande aktiviteter</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	41, 123–125		
GRI 206: Konkurrensbegränsande verksamhet 2016	206-1 Rättsliga åtgärder mot konkurrensbegränsande verksamhet	41		
<b>Miljö</b>				
<b>Utsläpp</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	61, 123–125		Princip 7, 8, 9
GRI 305: Utsläpp 2016	305-2 Indirekta utsläpp av växthusgaser (Scope 2)	126		Princip 7, 8
<b>Utsläpp och avfall</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	61, 123–125		Princip 8
GRI 306: Avfall 2016	306-2 Totalt avfall per typ och hanteringsmetod	126		Princip 8

GRI Standard	Uppllysning	Sidhänvisning	Kommentar	FN Global Compact
<b>Socialt</b>				
<b>Anställning</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	36–39, 62, 123–125		Princip 6
GRI 401: Anställning 2016	401-1 Nyanställningar och personalomsättning	127		Princip 6
<b>Arbetsmiljö, hälsa och säkerhet</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	36–39, 123–125		Princip 1, 6
GRI 403: Arbetsmiljö, hälsa och säkerhet 2016	403-2 Typ och andel av skador, arbetsrelaterade sjukdomar, förlorade arbetsdagar, frånvaro samt arbetsrelaterade dödsolyckor	36–39		
<b>Träning och utbildning</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	36–39, 123–125		Princip 6
GRI 404: Träning och utbildning 2016	404-1 Genomsnittligt antal tränings- och utbildningstimmar per anställd	36–39		Princip 6
	404-2 Program för vidareutbildning och livslångt lärande	36–39		
	404-3 Andel anställda som får regelbunden utvärdering och uppföljning av prestation och karriärutveckling	36–39		Princip 6
<b>Icke-diskriminering</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	36–39, 123–125		Princip 6
GRI 406: Icke-diskriminering 2016	406-1 Antal fall av diskriminering och hantering av dessa	36–39		Princip 6
<b>Lokalsamhälle</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	123–125		Princip 1
GRI 413: Lokalsamhälle 2016	413-1 Verksamheter med program för lokalt engagemang, konsekvensbedömningar och utveckling	16–17		Princip 1
<b>Bedömning av sociala förhållanden hos leverantörer</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	41, 123–125		Princip 2
GRI 414: Leverantörsgrensning sociala förhållanden 2016	414-1 Andel nya leverantörer som utvärderats enligt sociala kriterier	41		Princip 2
<b>Kundernas hälsa och säkerhet</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	34–35, 58–63, 123–125		Princip 7
GRI 416: Kundernas hälsa och säkerhet 2016	416-1 Utvärdering av produkters och tjänsters påverkan på hälsa och säkerhet	34–35, 58–63		
<b>Märkning av produkter och tjänster</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	34–35, 40, 60, 123–125		
GRI 417: Märkning produkter och tjänster 2016	417-2 Incidenter som rör överträdelse inom märkning av produkter och tjänster	34–35, 60		
	417-3 Incidenter som rör överträdelse inom marknadskommunikation	40		
<b>Kundernas integritet</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	40, 62, 123–125		
GRI 418: Kundernas integritet 2016	418-1 Klagomål rörande kundintegritet och förlust av kunddata	40, 62		
<b>Efterlevnad</b>				
GRI 103: Hållbarhetsstyrning	103-1/2/3 Hållbarhetsstyrning	40–41, 63, 123–125		
GRI 419: Socioekonomisk efterlevnad 2016	419-1 Bristande efterlevnad av lagar och regler på det sociala och ekonomiska området	40–41, 63		

# Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org.nr 556038-9321

## Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten för år 2018 på sidorna 12–13, 15–17, 30–31, 34–41, 58–63 och 123–133 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

## Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 12 Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för vårt uttalande.

## Uttalande

En hållbarhetsrapport har upprättats.

Stockholm den 12 april 2019  
Ernst & Young AB

## Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

# Årsstämma 2019

## Årsstämma 2019

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas torsdagen den 9 maj 2019 på Grand Hôtel, S. Blasieholmshamnen 8, Stockholm.

### För att delta

Aktieägare som vill delta i stämman ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredag den 3 maj 2019.

Anmälan görs senast fredagen den 3 maj 2019 på något av följande sätt:

- via webbplats [www.sobi.com](http://www.sobi.com)
- per telefon: 08-697 31 91, måndag till fredag kl 09.00–16.00
- per post: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), "Årsstämma", 112 76 Stockholm

Vid anmälan ska aktieägare uppge:

- namn
- person-/organisationsnummer
- adress och telefonnummer dagtid
- antal aktier
- i förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden

### Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i årsstämman, inregistrera sina aktier i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredag den 3 maj 2019. Aktieägare som önskar inregistrera sina aktier i eget namn bör underrätta förvaltaren i god tid före detta datum. Sådan registrering kan vara tillfällig.

## Ombud

Aktieägare som ska företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person skall bestyrkt kopia av registreringsbevis eller motsvarande för den juridiska personen bifogas. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år. Registreringsbevis skall utvisa de förhållanden som gäller på dagen för årsstämman och bör i vart fall inte vara äldre än ett år vid tidpunkten för årsstämman. Fullmakten i original samt eventuellt registreringsbevis bör i god tid innan stämman insändas per brev till bolaget på nedan angivna adress. Formulär för fullmakt tillhandahålls på bolagets hemsida [www.sobi.com](http://www.sobi.com) och kan även skickas till aktieägare som så begär.

## Kalendarium 2019

Delårsrapport januari–mars	25 april
Årsstämma	9 maj
Kapitalmarknadsdag	14 maj
Delårsrapport januari–juni	17 juli
Delårsrapport januari–september	31 oktober

Årsredovisningen kan laddas ner i pdf-format från [www.sobi.com](http://www.sobi.com) liksom tidigare årsredovisningar, rapporter och pressmeddelanden.

## Kontaktuppgifter

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
112 76 Stockholm, Sverige  
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna  
Telefon: 08-697 20 00  
E-post: [info@sobi.com](mailto:info@sobi.com)  
Webbplats: [www.sobi.com](http://www.sobi.com)



# Definitioner

## Bruttoresultat

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

## CER (Constant Exchange Rates)

Fasta valutakurser.

## EBIT

Resultat före finansiella poster och skatt (Rörelseresultat).

## Heltidsanställd

Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang.

## IFRIC

Internationella finansiella rapporterings- och tolkningskommitteén.

## Resultat per aktie

Vinst/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

## Alternativa nyckeltal

### Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

Sobi använder sig av vissa finansiella mått i årsredovisningen som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering och benchmarking av bolagets redovisning. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS. Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS om inte annat anges.

### Avkastning på eget kapital

Årets resultat delat med genomsnittligt eget kapital.

### Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat före finansiella poster och skatt (EBIT) delat med sysselsatt kapital.

### Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella intäkter i procent av balansomslutningen.

## Bruttomarginal

Bruttoresultat delat med summa intäkter.

## EBITA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

## EBITDA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar.

## Eget kapital per aktie

Eget kapital delat med antal aktier.

## Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Kassaflöde från den löpande verksamheten delat med genomsnittligt antal aktier.

## Kassaflöde per aktie

Förändring i likvida medel delat med genomsnittligt antal aktier.

## Nettokassa/-skuld

Räntebärande långfristiga och kortsiktiga skulder minus likvida medel.

## Skuldsättningsgrad

Totala skulder delat med eget kapital.

## Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar.

## Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

## Vägd genomsnittlig kapitalkostnad (WACC)

Risikfri ränta (0,66 procent) plus Beta (1,31) multiplicerad med en riskpremie (6,36). Den riskfria räntan är ett genomsnitt av 10-årig statsskuldsväxel de senaste fem åren. Beta är korrelationen mellan Sobis aktie och börsens aktieindex. Riskpremien beräknas som ett genomsnitt över fem år av marknadens förväntningar på tillväxt och avkastning. En schablonskatt om 22 procent har använts.

# Ordlista

## Alprolix (eftrenonacog alfa)

Alprolix är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-IX-terapi godkänd inom EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz samt i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder, för behandling av hemofili B och kan användas av människor i alla åldrar.

## Akut gikt

En autoinflammatorisk sjukdom och en intensivt smärtsam och handikappande inflammatorisk artrit som omfattar en eller flera leder. Gikt är en sjukdom som ofta förekommer samtidigt med andra sjukdomstillstånd, vilket kan begränsa användningen av vissa konventionella behandlingar.

## AnaGO

En randomiserad, dubbelblind, multicenterstudie som genomförts i Nordamerika och undersökt två dosnivåer av anakinra som subkutan injektion i jämförelse med intramuskulär injektion av triamcinolon för behandling av akut gikt.

## AnaSTILLS

En randomiserad, dubbelblind, multicenterstudie som genomförs i Nordamerika och undersöker två dosnivåer av anakinra, jämfört med placebo för behandling av Stills sjukdom.

## BIVV001

En ny faktor VIII-terapi i klinisk utveckling som är designad för att förlänga skyddet mot blödningar för personer med hemofili A med profylaxdosering en gång i veckan eller mer sällan. Bygger på Fc-fusionstekniken genom att addera von Willebrand-faktor och XTEN polypeptider för att potentiellt förlänga cirkulationstiden i kroppen.

## CAPS

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) består av en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som uppskattningsvis drabbar en individ på miljonen i världen. CAPS karakteriseras av okontrollerad överproduktion av interleukin-1 (IL-1) som ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner såsom feber, hudutslag, led- och huvudvärk, bindhinneinflammation och en rad andra symtom.

## CHMP

Committee for Medicinal Products for Human Use. Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel.

## EHL – extended half-life

Förlängd halveringstid, vilket innebär att cirkulationstiden i kroppen är förlängd. Sobis hemofiliprodukter Elocta och Alprolix är produkter med förlängd halveringstid.

## Elocta (efmoroctocog alfa)

Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-terapi godkänd i EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz för behandling av hemofili A som kan användas av människor i alla åldrar. Den är också godkänd i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder under namnet ELOCTATE®.

## EMA – European Medicines Agency

Europeiska läkemedelsmyndigheten.

## EMENAR

Förkortning för Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

## FDA – Food and Drug Administration

Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

## Gamifant (emapalumab)

Emapalumab är en anti-interferon-gamma (IFN- $\gamma$ ) monoklonal antikropp (mAb) som är godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och under granskning av den Europeiska läkemedelsmyndigheten, för behandling av primär hemofagocyterande lymfocytos (HLH). Hemofagocyterande syndrom är en grupp livshotande immunsjukdomar. Ansökan till EMA lämnades in i augusti 2018.

## Hemofagocyterande lymfocytos (HLH)

Ett ovanligt och livshotande syndrom med okontrollerad hyperinflammation av immunsystemet. Den primära (ärflika) formen av sjukdomen förekommer främst hos spädbarn och barn och den sekundära förvärvade formen av sjukdomen har samband med infektion, autoimmuna sjukdomar eller malignitet.

## Hemofili

En sällsynt ärfliktlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär en av 5 000 födda pojkar varje år och hemofili B uppträder i ungefär en av 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig ledskada samt livshotande blödningar.

## IL-1

Interleukin-1 (IL-1) är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

## ITI – immuntoleransinduktion

Behandling då hemofilipatienter utvecklar antikroppar mot befintlig behandling. Faktorkoncentrat tillsätts regelbundet och vid höga doser under en tid till dess att kroppen känner igen preparatet utan att reagera på det.

## Kineret (anakinra)

Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 $\alpha$  och IL-1 $\beta$  genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ, och därigenom blockerar signalerna från interleukin-1 (IL-1). IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

## MAH (Marketing authorisation holder)

Innehavare av marknadsföringstillstånd och därmed ansvarig för alla frågor rörande produkten.

### **MEDI8897**

MEDI8897 är en endos anti-RSV F mAb med förlängd halveringstid som utvecklas i syfte att förebygga NLI orsakade av RSV hos alla spädbarn som närmar sig sin första RSV-säsong<sup>1</sup> och barn med kroniska lungsjukdomar eller medfödda hjärtsjukdomar som närmar sig sin första eller andra RSV-säsong. MEDI8897 är under utveckling för passiv immunisering av en bred spädbarnspopulation och har designats för att ha en lång halveringstid så att endast en dos täcker hela RSV-säsongen.

### **Mukopolysackaridos (MPS) typ IIIA (Sanfilippos sjukdom typ A)**

En progressiv, livshotande och sällsynt ärftlig sjukdom som drabbar barn i unga åldrar. MPS IIIA tillhör en grupp av sjukdomar som kallas för lysosomala sjukdomar.

### **NLI**

Nedre luftvägsinfektioner.

### **NOMID**

Systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut, den svåraste formen av CAPS, ger upphov till kronisk hjärnhinneinflammation, hörselnedsättning, missbildningar i kranium och ansikte, skelettskador och förhöjd dödlighet.

### **Orfadin (nitisinon)**

Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1). Det blockerar nedbrytningen av tyrosin, och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig.

### **ReITrate**

En öppen, multicenterstudie avsedd att undersöka Eloctas möjlighet att inducera immuntolerans (ITI) hos patienter med hemofili A som utvecklat neutraliserande antikroppar som inte har kunnat behandlas med andra terapier.

### **RSV**

Respiratoriskt syncytialvirus. Ett vanligt förekommenade virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn.

### **SOBI003**

Läkemedelskandidat utvecklad av Sobi. En kemiskt modifierad variant av rekombinant humant sulfamidase, som utnyttjar Sobis egenutvecklade teknologi Modifa™ för att modifiera glycan, avsedd för enzymsättningsbehandling för den lysosomala sjukdomen MPSIII A, som reducerar inlagringen av heparansulfat i de påverkade cellerna.

### **Stills sjukdom**

En autoinflammatorisk sjukdom som påverkar både barn och vuxna och som kännetecknas av höga febertoppar, återkommande utslag och artrit. Stills sjukdom kallas också för systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) eller vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD).

### **Synagis (palivizumab)**

Godkänt för prevention av allvarliga NLI orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. RSV är den vanligaste orsaken till NLI bland spädbarn och små barn. Synagis är en RSV F proteinhämmande monoklonal antikropp (mAb) och fungerar som en profylax mot allvarlig RSV-sjukdom. Det är den enda godkända förebyggande behandlingen för allvarlig RSV-sjukdom.

### **Särläkemedel (orphan drugs)**

Särläkemedel, eller orphan drugs som det kallas på engelska, beskriver medicinska produkter för sällsynta, livshotande sjukdomar eller symptom i väldigt små patientgrupper. De kallas särläkemedel/orphan drugs för att det under vanliga marknadsförhållanden finns lite incitament för läkemedelsindustrin att utveckla behandlingar för en sådan liten patientpopulation. Intäkterna skulle inte förväntas uppfylla de extremt höga kostnaderna för att en sådan behandling skulle kunna marknadsföras. Regeringar ger ofta ekonomiska incitament för att uppmuntra företag att utveckla och marknadsföra läkemedel för sällsynta sjukdomar.

### **UCD**

Rubbningar i ureaomsättningen (urea cycle disorders) är en grupp genetiska sjukdomar som orsakas av brister i ett av enzymerna i ureacykeln – den metaboliska process genom vilken kroppen gör sig av med ammoniak.

### **XTEN**

En teknologi som förlänger halveringstiden för proteiner.

### **WFH**

Världsförbundet för blödarsjuka (World Federation of Haemophilia). En icke vinstdrivande organisation.

### **Ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)**

Personer som lever med HT-1 har svårigheter att bryta ner aminosyran tyrosin. Toxiska slaggprodukter bildas och ackumuleras i kroppen och kan orsaka lever-, njur-, och neurologiska komplikationer.

1. Säsongen för RSV infaller vanligtvis från tidig höst till sen vår, med en topp under vintern.



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
112 76 Stockholm, Sverige  
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna

Telefon: 08-697 20 00  
[www.sobi.com](http://www.sobi.com)  
E-post: [info@sobi.com](mailto:info@sobi.com)