

Stora framsteg med lanseringar

Boksluts-
kommuniké
2021

Oktober – december 2021

- Rörelsens intäkter** uppgick till 4 896 MSEK (4 581), +7 procent och +9 procent vid fasta växelkurser (CER)
- Intäkterna inom **Haematology** uppgick till 2 242 MSEK (2 081), +8 procent vid CER, varav Elocta® uppgick till 1 063 MSEK (1 071), oförändrat vid CER, Alprolix® 482 MSEK (419), +16 procent vid CER och Doptelet® 306 MSEK (191), +60 procent vid CER. Första leveransen av Empaveli™ genomfördes
- Intäkterna inom **Immunology** uppgick till 2 330 MSEK (2 281), +6 procent vid CER, varav Kineret® uppgick till 682 MSEK (586), +16 procent vid CER, Synagis® 1 364 MSEK (1 432), +1 procent vid CER och Gamifant® 284 MSEK (263), +10 procent vid CER
- EBITA¹** uppgick till 2 002 MSEK (2 576), med en EBITA-marginal¹ om 41 procent (56, justerad 48)
- Resultat per aktie** (EPS) före utspädning uppgick till 4,21 SEK (5,09)
- Kassaflödet** från den löpande verksamheten uppgick till 2,121 MSEK (716)
- Aspaveli®** EU-godkännande och **Kineret** utökat EU-godkännande

Januari – december 2021

- Rörelsens intäkter** uppgick till 15 529 MSEK (15 261), +2 procent och +7 procent vid CER
- Intäkterna inom **Haematology** uppgick till 8 536 MSEK (8 660), +3 procent vid CER, varav Elocta uppgick till 3 960 MSEK (4 585), -11 procent vid CER, Alprolix 1 764 MSEK (1 705), +7 procent vid CER och Doptelet 1 116 MSEK (587), +104 procent vid CER
- Intäkterna inom **Immunology** uppgick till 5 780 MSEK (5 415), +15 procent vid CER, varav Kineret uppgick till 2 290 MSEK (2 079), +16 procent vid CER, Synagis 2 650 MSEK (2 726), +6 procent vid CER och Gamifant 840 MSEK (609), +48 procent vid CER
- EBITA¹** uppgick till 5 575 MSEK (6 700), med en EBITA-marginal¹ om 36 procent (44, justerad 41)
- Resultat per aktie** (EPS) före utspädning uppgick till 9,08 SEK (11,01)
- Kassaflödet** från den löpande verksamheten uppgick till 5 470 MSEK (4 926)

Utsikter 2022

- Intäkterna förväntas öka med ett medelhögt till högt ensiffrigt procenttal vid CER
- EBITA-marginalen förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna

Finansiell översikt

MSEK	Kv4 2021	Kv4 2020	Förändring	Helår 2021	Helår 2020	Förändring
Rörelsens intäkter	4 896	4 581	7%	15 529	15 261	2%
Bruttoresultat	3 880	3 718	4%	12 045	12 036	0%
Bruttomarginal ¹	79%	81%		78%	79%	
EBITA ¹	2 002	2 576	-22%	5 575	6 700	-17%
EBITA justerat ^{1,2}	2 002	2 177	-8%	5 575	6 301	-12%
EBITA-marginal ¹	41%	56%		36%	44%	
EBITA-marginal justerat ^{1,2}	41%	48%		36%	41%	
Periodens resultat	1 241	1 502	-17%	2 679	3 245	-17%
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	4,21	5,09	-17%	9,08	11,01	-18%
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ^{1,2,3}	4,21	3,74	12%	9,08	9,66	-6%

¹Alternativa nyckeltal (APMs), se sidan 21 för ytterligare information.

²EBITA för helåret 2020 exklusive poster av engångskaraktär; övriga rörelseintäkter kopplat till återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK, se sid 22 för ytterligare information.

³Resultat per aktie för helåret 2020 exklusive återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK.

* Lanseringsläkemedel inkluderar Doptelet och Gamifant.

Vd har ordet

När vi stänger 2021 är det med glädje jag ser tillbaka på ett framgångsrikt år – i vår utvecklingsportfölj, i vår geografiska expansion, i försäljningssiffror såväl som i vårt övergripande resultat.

Vi levererar ett starkt kvartal med intäkter som åter visar på en hållbar tillväxt. Fjärde kvartalets intäkter uppgick till 4 896 MSEK, vilket motsvarade en tillväxt om 9 procent vid CER, som inkluderar extraordinär försäljning av Kineret för behandling av covid-19-patienter som riskerar att utveckla svår andningssvikt. Våra läkemedel under lansering, Doptelet och Gamifant, växte tillsammans med 31 procent under kvartalet och med 75 procent för helåret. EBITA för kvartalet uppgick till 2 002 MSEK, med en EBITA-marginal om 41 procent.

Vi har haft en positiv utveckling i hela vår portfölj under året. Godkännandet av Aspaveli i EU var en stor framgång, liksom utvidgningen av godkännandet av Kineret i EU som nu omfattar covid-19 hos patienter som riskerar att utveckla svår andningssvikt.

Under året såg vi en stabilisering inom hemofiliverksamheten. Vi är fortsatt optimistiska om att vårt läkemedel i utvecklingsportföljen, efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001), har potential att avsevärt förbättra behandlingen för personer med hemofili A.

Vi fortsatte att utöka vår geografiska närvaro under 2021, bland annat genom ett nytt distributionsavtal som ger oss närvaro i en stor del av Latinamerika. Med det inkluderat kommer Sobis mediciner nu att vara tillgängliga i länder med uppskattningsvis 90 procent av patienterna med sällsynta sjukdomar globalt, vilket stödjer vår strategi att bli ledande inom sällsynta sjukdomar.

I september 2021 erhöll aktieägarna i Sobi ett offentligt kontanterbudande att överlåta sina aktier. I december blev det klart att erbjudandet drogs tillbaka då villkoret om acceptnivå inte uppfylldes. Dagens resultat visar på vår prestation under denna period, och jag vill tacka alla medarbetare för ett stort engagemang och uthållighet och ett dedikerat arbete mot patienter.

Vi går in i 2022 från en stark position, med en fortsatt och jämn försäljningstillväxt. Vi kommer att fortsätta stärka grunden och möjligheten till Sobis framtida tillväxt genom investeringar i utvecklingsportföljen och i nya lanseringar – vi kommer att driva vidare licensierade eller förvärvade läkemedel genom klinisk utveckling till patient och vidareutveckla befintliga läkemedel till nya indikationer och nya marknader.

Jag är fast besluten om att påskynda tillgången till läkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar och att fortsätta erbjuda en inspirerande arbetsplats som möjliggör detta.

Solna, Sverige, 10 februari 2022

Guido Oelkers, vd och koncernchef



Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för oktober till december ("kvartalet") uppgick till 4 896 MSEK (4 581), en ökning med 7 procent jämfört med samma period föregående år och 9 procent vid CER. Tillväxten drevs främst av ökat upptag av Doptelet i USA och en stark efterfrågan av Kineret, relaterat till covid-19 i Ryssland, Rumänien och Turkiet. Tegsed® och Waylivra®, som nyligen inlicensierades, bidrog också.

Rörelsens intäkter för januari till december (helåret) uppgick till 15 529 MSEK (15 261), en ökning med 2 procent jämfört med föregående år och en ökning med 7 procent vid CER.

MSEK	Kv4 2021	Kv4 2020	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2021	Helår 2020	Förändring	Förändring vid CER
Haematology	2 242	2 081	8%	8%	8 536	8 660	-1%	3%
Immunology	2 330	2 281	2%	6%	5 780	5 415	7%	15%
Specialty Care	324	218	48%	46%	1 213	1 186	2%	8%
Summa	4 896	4 581	7%	9%	15 529	15 261	2%	7%

Bruttoresultat

Bruttoresultatet för kvartalet uppgick till 3 880 MSEK (3 718), motsvarande en bruttomarginal om 79 procent (81). Minskningen av marginalen drevs främst av en obligatorisk prissänkning för Elocta i Tyskland samt av en ogynnsam produkt- och landsmix, drivet av Kineret, Tegsed och Waylivra. För helåret uppgick bruttoresultatet till 12 045 MSEK (12 036), motsvarande en bruttomarginal om 78 procent (79).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 1 346 MSEK (1 092) för kvartalet och 4 453 MSEK (4 099) för helåret. Kvartalets kostnader ökade med 23 procent vid CER, vilket återspeglar lanseringsförberedelser för Aspaveli och aktiviteter relaterade till Tegsed och Waylivra.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 554 MSEK (486) för kvartalet och till 1 994 MSEK (1 594) för helåret. Ökningen i kvartalet återspeglar kostnader relaterade till utvecklingsprogrammen för Aspaveli och SEL-212.

MSEK	Kv4 2021	Kv4 2020	Helår 2021	Helår 2020
Rörelsens intäkter	4 896	4 581	15 529	15 261
Kostnad för sålda varor	-1 016	-863	-3 484	-3 225
Bruttoresultat	3 880	3 718	12 045	12 036
<i>Bruttomarginal</i>	<i>79%</i>	<i>81%</i>	<i>78%</i>	<i>79%</i>
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	-1 346	-1 092	-4 453	-4 099
Forsknings- och utvecklingskostnader	-554	-486	-1 994	-1 594
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	-1 900	-1 578	-6 446	-5 693
Övriga rörelseintäkter/kostnader	23	435	-24	357
EBITA	2 002	2 576	5 575	6 700
Poster av engångskaraktär	–	-399	–	-399
EBITA justerad¹	2 002	2 177	5 575	6 301
Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-477	-460	-1 841	-1 882
EBIT (Rörelseresultat)	1 525	2 116	3 733	4 818

Specifikationen är ett icke-IFRS uttalande. För resultaträkning i enlighet med IFRS, se koncernens rapport över totalresultat.

¹EBITA för helåret 2020 exklusive poster av engångskaraktär; övriga rörelseintäkter kopplat till återföring av CVR-skulden om 399 MSEK, se sid 22 för ytterligare information.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 2 002 MSEK (2 576) och till 5 575 MSEK (6 700) för helåret, motsvarande en marginal om 41 procent (56, justerat 48) respektive 36 procent (44, justerat 41). EBITA för 2020 inkluderar en positiv effekt från återföring av en contingent value right (CVR) skuld med 399 MSEK. Avskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 477 MSEK (460) för kvartalet och 1 841 MSEK (1 882) för helåret. EBIT för kvartalet uppgick till 1 525 MSEK (2 116) och 3 733 MSEK (4 818) för helåret.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -102 MSEK (-180) för kvartalet och till -438 MSEK (-601) för helåret. Kvartalets och årets förbättring speglar en lägre skuldsättning under 2021 och negativa valutakurseffekter under 2020.

Skatt

Inkomstskatten uppgick till -182 MSEK (-434) för kvartalet, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 12,7 procent (22,4). För helåret uppgick inkomstskatten till -616 MSEK (-972), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 18,7 procent (23,1). Den lägre effektiva skattesatsen beror främst på kapitalisering av förluster från tidigare år.

Resultat

Resultatet för kvartalet uppgick till 1 241 MSEK (1 502) och 2 679 MSEK (3 245) för helåret.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till 1 856 MSEK (2 047) för kvartalet och 4 356 MSEK (5 367) för helåret. Förändringar i rörelsekapitalet för kvartalet påverkade kassaflödet med 265 MSEK (-1 331), och för helåret med 1 114 MSEK (-441), vilket speglar minskade fordringar till följd av timing av betalningar hänförligt till den tidiga starten på RSV-säsongen. Vidare påverkades jämförelseperioderna 2020 negativt av lageruppbyggnad.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -245 MSEK (-2 528) för kvartalet och -367 MSEK (-3 964) för helåret. Siffrorna för 2020 inkluderar investeringarna i SEL-212 och Aspavali.

Likvida medel och nettoskuld

Den 31 december 2021 uppgick likvida medel till 1 045 MSEK (404) med outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter om 4 336 MSEK (4 320) och nyttjade kreditfaciliteter om totalt 10 545 MSEK (14 234). Den 31 december 2021 uppgick nettoskulden till 9 500 MSEK (13 748). Minskningen av nettoskulden drevs främst av periodens starka operativa kassaflöde.

Eget kapital

Eget kapital för koncernen uppgick till 23 203 MSEK per 31 december 2021 (20 206).

Personal

Antalet heltidsanställda uppgick till 1 559 per 31 december 2021 (1 509).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 5 031 MSEK (3 565) för kvartalet varav 3 806 MSEK (2 453) avsåg koncernintern försäljning. Rörelsens intäkter för helåret uppgick till 12 401 MSEK (13 968) varav 7 967 MSEK (8 349) avsåg försäljning till koncernföretag. Minskningen för helåret är hänförlig till att försäljningen av Synagis överfördes till det amerikanska dotterbolaget under 2020.

Resultatet uppgick till -96 MSEK (-772) för kvartalet och 1 790 MSEK (3 406) för helåret. Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -233 MSEK (-2 348) för kvartalet och -288 MSEK (3 760) för helåret.

Haematology

Intäkterna genereras från försäljning av läkemedlen Elocta, Alprolix, Doptelet och Aspaveli/Empaveli. Intäkterna härrör också från tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/Xyntha® för Pfizer och royalty på Sanofis försäljning av Eloctate® och Alprolix.

Intäkter Haematology

MSEK	Kv4 2021	Kv4 2020	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2021	Helår 2020	Förändring	Förändring vid CER
Elocta	1 063	1 071	-1%	0%	3 960	4 585	-14%	-11%
Alprolix	482	419	15%	16%	1 764	1 705	3%	7%
Royalty	317	316	0%	-1%	1 251	1 301	-4%	3%
Doptelet	306	191	60%	60%	1 116	587	90%	104%
Aspaveli/Empaveli	1	–	e/t	e/t	1	–	e/t	e/t
Tillverkning	72	84	-13%	-13%	445	481	-8%	-8%
Summa	2 242	2 081	8%	8%	8 536	8 660	-1%	3%

Intäkterna för Haematology uppgick till 2 242 MSEK (2 081) för kvartalet, en ökning med 8 procent vilket även gäller vid CER. Intäkterna för helåret uppgick till 8 536 MSEK (8 660), en minskning med 1 procent och en ökning med 3 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 063 MSEK (1 071) för kvartalet, -1 procent och oförändrat vid CER. Den negativa effekten av prisjusteringar, inklusive den obligatoriska prissänkningen i Tyskland, motverkades av en låg ensiffrig patienttillväxt och högre faktorkonsumtion. Försäljningen för helåret uppgick till 3 960 MSEK (4 585), en minskning med 14 procent och 11 procent vid CER.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 482 MSEK (419) för kvartalet, en ökning med 15 procent och 16 procent vid CER. Försäljningen ökade huvudsakligen till följd av underliggande patienttillväxt. Försäljningen för helåret uppgick till 1 764 MSEK (1 705), en ökning med 3 procent och 7 procent vid CER.

Royaltyintäkter uppgick till 317 MSEK (316) för kvartalet och 1 251 MSEK (1 301) för helåret.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 306 MSEK (191) för kvartalet, en ökning med 60 procent vilket även gäller vid CER. Tillväxten drevs främst av fortsatta lanseringsframgångar i USA, lansering i Europa samt ökad försäljning till partnern i Kina. Försäljningen för helåret uppgick till 1 116 MSEK (587), en ökning med 90 procent och 104 procent vid CER.

Försäljning av Empaveli inleddes under kvartalet med en första leverans till Saudi Arabien.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto AF/Xyntha uppgick till 72 MSEK (84) för kvartalet och till 445 MSEK (481) för helåret.

Immunology

Intäkterna genereras från försäljning av läkemedlen Kineret, Synagis och Gamifant.

Intäkter Immunology

MSEK	Kv4 2021	Kv4 2020	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2021	Helår 2020	Förändring	Förändring vid CER
Kineret	682	586	16%	16%	2 290	2 079	10%	16%
Synagis	1 364	1 432	-5%	1%	2 650	2 726	-3%	6%
Gamifant	284	263	8%	10%	840	609	38%	48%
Summa	2 330	2 281	2%	6%	5 780	5 415	7%	15%

Intäkterna för Immunology uppgick till 2 330 MSEK (2 281) för kvartalet, en ökning med 2 procent och 6 procent vid CER. Intäkterna för helåret uppgick till 5 780 MSEK (5 415), en ökning med 7 procent och 15 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 682 MSEK (586) för kvartalet, en ökning med 16 procent vilket även gäller vid CER. Kineret fortsatte att utvecklas väl, drivet av nya användningsområden och patienttillväxt, där största delen av försäljningstillväxten kom från Ryssland, Rumänien och Turkiet, relaterad till covid-19. Detta motverkades något av minskad efterfrågan i USA. Försäljningen för helåret uppgick till 2 290 MSEK (2 079), en ökning med 10 procent och 16 procent vid CER.

Försäljningen av Synagis uppgick till 1 364 MSEK (1 432) för kvartalet, en minskning med 5 procent och en ökning med 1 procent vid CER drivet av en fortsatt bra efterfrågan. Jämförelseperioden 2020 påverkades positivt av lageruppbyggnad. Försäljningen för helåret uppgick till 2 650 MSEK (2 726), en minskning med 3 procent och en ökning med 6 procent vid CER.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 284 MSEK (263) för kvartalet, en ökning med 8 procent och 10 procent vid CER, vilket speglar fortsatt patienttillväxt, ökad volym per patient samt längre behandlingstider. Försäljningen för helåret uppgick till 840 MSEK (609), en ökning med 38 procent och 48 procent vid CER.

Specialty Care

Intäkterna genereras från försäljning av Orfadin®, Tegsedi, Waylivra och andra läkemedel i specialty care-portföljen.

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv4 2021	Kv4 2020	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2021	Helår 2020	Förändring	Förändring vid CER
Orfadin	121	146	-17%	-19%	459	665	-31%	-28%
Tegsedi	123	–	e/t	e/t	427	–	e/t	e/t
Waylivra	30	–	e/t	e/t	121	–	e/t	e/t
Övrig Specialty Care	50	72	-31%	-32%	207	521	-60%	-58%
Summa	324	218	48%	46%	1 213	1 186	2%	8%

Intäkterna för Specialty Care uppgick till 324 MSEK (218) för kvartalet, en ökning med 48 procent och 46 procent vid CER. Ökningen drevs av Tegsedi och Waylivra, vilka nyligen inlicensierades, medan försäljningen av Orfadin fortsatte att påverkas negativt av generisk konkurrens med efterföljande priserörelser. Försäljningen för helåret uppgick till 1 213 MSEK (1 186), en ökning med 2 procent och 8 procent vid CER.

Pipeline

Pipeline-milstolpar sedan föregående kvartalsrapport

(Förkortningar som används i tabellen förklaras i texten nedan)

Regulatoriska godkännanden	Aspaveli/Empaveli – PNH: godkänt i EU, Saudiarabien, Australien Kineret – covid-19: godkänt i EU Kineret – familjär medelhavsfeber, Stills sjukdom: godkänt i Ryssland
Andra väsentliga milstolpar	Aspaveli/Empaveli – TA-TMA: studiestart i fas 2 Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: EMERALD studiestart i fas 3 SEL-212 – CRG: DISSOLVE I fas 3-studie färdigrekryterad

Haematology

Aspaveli/Empaveli

Aspaveli/Empaveli, ett nyligen godkänt läkemedel för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), är under klinisk utveckling i fas 2 och fas 3 för flera nya indikationer.

I december godkände EU-kommissionen Aspaveli, det europeiska varumärket för pegcetacoplan, vid behandling av vuxna patienter med PNH som är anemiska efter minst tre månaders behandling med en C5-hämmare. I och med godkännandet blev Aspaveli det första nya läkemedlet med en ny verkningsmekanism för behandling av PNH i EU sedan 2007, vilket erbjuder läkare och patienter utökade behandlingsalternativ. Lansering av läkemedlet kommer att påbörjats i ett första EU-land.

Vid American Society of Hematology, ASH:s 63:e årliga kongress i Atlanta, USA i december, presenterade Sobi och den amerikanska samarbetspartnern Apellis Pharmaceuticals, Inc. nya data för Aspaveli/Empaveli, inklusive en presentation av fas 3-studien PRINCE hos behandlingsnaiva patienter med PNH, fyra postrar som täcker olika aspekter från det kliniska utvecklingsprogrammet inom PNH, samt ytterligare data i publiceringssyfte.

Förutom den godkända indikationen PNH, utvecklar Sobi och Apellis Aspaveli/Empaveli för potentiell användning i flera nya indikationer. Nyligen doserades den första patienten i en Sobi-sponsrad fas 2-studie vid transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (TA-TMA). Den Sobi-sponsrade fas 3-studien vid köldagglutinsyndrom (CAD) väntar för närvarande på den första patienten som ska doseras. Apellis driver läkemedelsutvecklingen för immunkomplex associerad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) och C3 glomerulopati (C3G) med en fas 3-studie som för närvarande väntar på den första patienten som ska doseras. Dessutom leder Apellis den pågående och potentiellt registreringsgrundande fas 2-studien MERIDIAN vid amyotrofisk lateralskleros (ALS) som förväntas bli färdigrekryterad under första halvåret 2022.

Efanesoctocog alfa

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001), en potentiell ny behandling vid hemofili A, är under klinisk fas 3-utveckling med samarbetspartnern Sanofi. De första interimresultaten från fas 3-studien XTEND-1 hos vuxna och tonåringar förväntas under första halvåret 2022. Rekrytering och dosering har påbörjats i den pediatrika fas 3-studien XTEND-Kids hos patienter som är yngre än tolv år i början av 2021. De första interimresultaten från denna studie förväntas under 2023. Om resultaten är positiva har efanesoctocog alfa potential att generera långvarigt höga och nära normala nivåer av faktor VIII under större delen av veckan.

Vid ASH:s medicinska kongress (se ovan) presenterades nya data för efanesoctocog alfa från fas 1/2a-studierna som stödjer dess profil som oberoende av von Willebrand-faktorn, en viktig komponent i blodkoagulationskaskaden.

Immunology

Kineret

I december godkändes Kineret (anakinra) vid behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna patienter med lunginflammation som behöver syrgasbehandling (konventionell eller höglödesbehandling) och riskerar att utveckla svår andningssvikt, vilket identifierats genom att plasmabiomarkören suPAR, löslig urokinas-typ plasminogen aktivator receptor, visar en koncentration $\geq 6\text{ ng/ml}$. suPAR är en biomarkör som mäts i patientens blod. EU-godkännandet kom efter ett positivt utlåtande från den Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) som publicerats endast en dag tidigare. I USA räknar Sobi med att lämna in en regulatorisk godkännandeansökan för nödanvändning med förväntat acceptera under första halvåret 2022.

Gamifant

Dosering påbörjades nyligen i en ny fas 3-studie med Gamifant, EMERALD. EMERALD-studien undersöker behandling vid makrofagaktiverande syndrom (MAS) hos pediatrika och vuxna patienter med underliggande reumatiska sjukdomar, specifikt Stills sjukdom och systemisk lupus erythematosus. Om resultaten är positiva vid avslutad studie planeras en första godkännandeansökan för en ny indikation inlämnas i USA och därefter i andra länder.

Vid den medicinska kongressen ASH presenterades nya data gällande användning av Gamifant vid primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (PHLH) (ett allvarligt systemiskt inflammatoriskt syndrom som kan vara livshotande och är en godkänd indikation i vissa länder) samt klinisk erfarenhet från användning i andra sjukdomar, inklusive MAS i systemisk juvenil idiopatisk artrit.

SEL-212

SEL-212, en ny läkemedelskandidat för behandling av kronisk gikt (CRG), fortsätter sin kliniska utveckling i fas 3.

I december 2021 meddelade Sobi och Selecta Biosciences, Inc., samarbetspartner och upphovsmakare till SEL-212, att den kliniska studien DISSOLVE I färdigrekryterats. Den andra studien i det kliniska fas 3-programmet, DISSOLVE II, förväntas nå motsvarande milstolpe under första halvåret 2022. Fas 3-interimsdata förväntas under andra halvåret 2022.

Nirsevimab

Nirsevimab, en potentiell ny immunisering för att förebygga RSV-infektioner hos spädbarn, närmar sig slutförandet av klinisk fas 3-utveckling i samarbetsparterna AstraZeneca och Sanofis regi.

Resultaten från fas 2/3 säkerhetsstudien MEDLEY presenterades i november 2021 vid RSVVW'21-konferensen, en global medicinsk konferens om nya förebyggande och terapeutiska interventioner vid RSV. Dessa data visade att säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för nirsevimab var liknande den som observerats med Synagis hos spädbarn med kranskärlssjukdom, kronisk lungsjukdom och hos för tidigt födda. Detta följde på tidigare presentationer av data från effektstudien i fas 3, MELODY.

Baserat på tidigare fas 2b-studie samt studierna MELODY och MEDLEY, avser samarbetsparterna AstraZeneca och Sanofi att lämna in regulatorisk ansökan för nirsevimab i USA under andra halvåret 2022. Sobi är berättigad till AstraZenecas fulla förluster och vinster för nirsevimab i USA.

Nyhetsflöde

Förväntade nyheter avseende utvecklingsportföljen

Första halvåret 2022	Efanesoctocog alfa – hemofili A: interimdata från fas 3-studien XTEND-1 Efanesoctocog alfa – hemofili A (pediatrisk): fas 3-studien XTEND-Kids färdigrekryterad Aspaveli/Empaveli – CAD: första patienten doserad i fas 3-studien Aspaveli/Empaveli – IC-MPGN och C3G: första patienten doserad i fas 3-studien (i Apellis regi) Aspaveli/Empaveli – ALS: Fas 2-studien MERIDIAN färdigrekryterad (i Apellis regi) Kineret – covid-19: godkännandeansökan (USA) Gamifant – pHLH: tillsynsbeslut (Kina) SEL-212 – CRG: fas 3-studien DISSOLVE II färdigrekryterad
Andra halvåret 2022	Efanesoctocog alfa – hemofili A: godkännandeansökan (USA) (av Sanofi i mitten av 2022) Nirsevimab – RSV-prevention: godkännandeansökan (USA) (av AstraZeneca/Sanofi) (finansierat deltagande av Sobi) Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: interimdata från fas 3-studien EMERALD SEL-212 – CRG: interimdata fas 3-studie
2023	Efanesoctocog alfa – hemofili A (pediatrisk): interimdata från fas 3-studien XTEND-Kids Efanesoctocog alfa – hemofili A: godkännandeansökan (EU) Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: godkännandeansökan (USA) SEL-212 – CRG: godkännandeansökan

Forsknings- och utvecklingskostnader

	Kv4	Kv4	Helår	Helår
MSEK	2021	2020	2021	2020
Forsknings- och utvecklingskostnader	-554	-486	-1 994	-1 594
Rörelsens intäkter	4 896	4 581	15 529	15 261
Forsknings- och utvecklingskostnader i relation till rörelsens intäkter	11%	11%	13%	10%

Övrig information

Affärsutveckling

I oktober 2021 tecknade Sobi ett avtal med Galapagos NV avseende distribution av Jyseleca® (filgotinib), ett läkemedel inom immunologi och godkänt för behandling av reumatoid artrit och ulcerös kolit. Sobi kommer att distribuera läkemedlet i Central- och Östeuropa, Grekland, Portugal och Baltikum.

I december 2021 tecknade Sobi ett avtal med Pint Pharma, ett bolag med fokus på cancersjukdomar, sällsynta sjukdomar och andra specialistsjukdomar, avseende kommersialisering av Sobi-läkemedel i sju latinamerikanska länder, däribland Brasilien. Initialt förväntas fokus vara Empaveli för behandling av PNH.

Hållbarhet

Sobis hållbarhetsarbete stödjer vårt övergripande uppdrag - att ge människor som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv - och baseras på två prioriteringar:

- Åtagande gentemot patienter
- Ansvarsfullt agerande

Under fjärde kvartalet öppnade ett flertal godkännanden av Sobi-läkemedel på olika marknader möjligheter för fler patienter att få tillgång till behandling. Sobi fortsatte sitt deltagande i kongresser, särskilt betydande på ASH:s medicinska kongress, för att dela kunskap. Sobi gav också stöd till aktiviteter som höjer medvetandet om olika tillstånd, såsom världens första World Amyloidosis Day.

Arbetet med att förbättra interna processer för ansvarsfullt beteende och öka den interna medvetenheten om etik, integritet och datasäkerhet fortsätter. Aktiviteterna inkluderade Ethics & Integrity Week och Cyber Security Month, med fokus på etik, integritet och datasäkerhet. En ny digital plattform lanserades för att övervaka och följa upp hållbarhetsindikatorer, och omfattar samtliga Sobis funktioner och geografiska platser.

Som ett erkännande för framstegen ökade Sobi sitt totalresultat med nio poäng i den årliga hållbarhetsbedömningen 2021 S&P Corporate Sustainability Assessment som publicerades i november 2021.

Utsikter för 2022

Under 2022 kommer Sobi att fortsätta att stärka sin närvaro inom hematologi och immunologi och expandera till nya geografiska marknader. Som ett resultat av denna tillväxtstrategi förväntar sig Sobi en stadig intäktsstillväxt:

- Intäkterna förväntas öka med ett medelhögt till högt ensiffrigt procenttal vid CER

Sobi kommer att fortsätta investera i utvecklingsportföljen och lanseringar av nya läkemedel för att skapa långsiktigt värde för verksamheten. Med dessa investeringar i framtiden behåller Sobi en gynnsam marginal:

- EBITA-marginalen förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.

Årsstämma 2022

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att äga rum tisdagen den 10 maj 2022. Ytterligare information om årsstämman kommer finnas på Sobis webbplats. Årsredovisningen för 2021 kommer att publiceras på [sobi.com](https://www.sobi.com) tre veckor före årsstämman. Den kommer också finnas tillgänglig på Sobis huvudkontor i Solna.

Finansiell kalender

Delårsrapport Kv1 2022	28 april 2022
Årsstämma	10 maj 2022
Delårsrapport Kv2 2022	19 juli 2022
Delårsrapport Kv3 2022	27 oktober 2022

För en fullständig finansiell kalender, hänvisas till [sobi.com](https://www.sobi.com).

Framåtblickande uttalanden

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram som kan påverka Sobis resultat.

Denna information är sådan information som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande den 10 februari 2022 kl. 08:00 CET.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna, Sverige, 10 februari 2022

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell information – Koncernen

Rapport över totalresultat

MSEK	Kv4 2021	Kv4 2020	Helår 2021	Helår 2020
Rörelsens intäkter	4 896	4 581	15 529	15 261
Kostnad för sålda varor	-1 016	-863	-3 484	-3 225
Bruttoresultat	3 880	3 718	12 045	12 036
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-1 824	-1 552	-6 294	-5 981
Forsknings- och utvecklingskostnader	-554	-486	-1 994	-1 594
Övriga rörelseintäkter/kostnader	23	435	-24	357
Rörelseresultat	1 525	2 116	3 733	4 818
Finansiella poster, netto ²	-102	-180	-438	-601
Resultat före skatt	1 423	1 936	3 295	4 217
Inkomstskatt	-182	-434	-616	-972
Periodens resultat	1 241	1 502	2 679	3 245
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>				
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Omvärdering av nettopensionsförpliktelse (netto efter skatt)	11	-4	17	-3
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	3	9	11	9
Summa	15	5	28	6
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser	253	-450	464	-434
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	-76	198	-242	246
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-7	143	-63	130
Summa	170	-109	159	-58
Övrigt totalresultat	185	-104	187	-52
Totalresultat för perioden	1 426	1 398	2 866	3 193
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>				
Resultat per aktie, SEK	4,21	5,09	9,08	11,01
Resultat per aktie, SEK, justerad ³	4,21	3,74	9,08	9,66
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	4,18	5,04	9,03	10,90
Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad ³	4,18	3,69	9,03	9,56
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-477	-460	-1 841	-1 882
² Inkluderar finansieringskostnader.	-8	-10	-35	-32

³APMs, se sidan 21 för ytterligare information.

Balansräkning

MSEK	dec 2021	dec 2020
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar ¹	38 424	38 791
Materiella anläggningstillgångar	493	534
Finansiella anläggningstillgångar	199	179
Uppskjutna skattefordringar	767	611
Summa anläggningstillgångar	39 883	40 115
Omsättningstillgångar		
Varulager	3 424	3 053
Kundfordringar	3 439	3 756
Övriga fordringar, ej räntebärande	870	955
Likvida medel	1 045	404
Summa omsättningstillgångar	8 778	8 168
Summa tillgångar	48 661	48 283
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	23 203	20 206
Långfristiga skulder		
Upplåning	8 777	10 137
Uppskjutna skatteskulder	3 605	3 464
Leasingskulder	247	308
Övriga skulder, ej räntebärande	4 068	3 725
Summa långfristiga skulder	16 697	17 634
Kortfristiga skulder		
Upplåning	1 768	4 015
Leverantörsskulder	558	569
Leasingskulder	114	111
Övriga skulder, ej räntebärande	6 321	5 748
Summa kortfristiga skulder	8 761	10 443
Summa eget kapital och skulder	48 661	48 283

¹Varav goodwill 6 288 MSEK (5 873).

Förändringar i eget kapital

MSEK	Helår 2021	Helår 2020
Ingående balans	20 206	16 930
Justerad ingående balans avseende pensionsåtaganden från tidigare år ¹	–	-38
Aktierelaterad ersättning till anställda	134	114
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram ²	-3	7
Periodens totalresultat ³	2 866	3 193
Eget kapital vid periodens slut	23 203	20 206

¹Avser ej tidigare medtagna pensionsskulder per den sista december 2019, i huvudsak härrörande från Schweiz (netto efter skatt).

²Förändringar avser skillnaden mellan marknadsvärde och lösenvärde för aktieprogram så som beräknas enligt IFRS2.

³Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -63 MSEK (130) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till -242 MSEK (246).

Kassaflödesanalys i sammandrag

MSEK	Kv4 2021	Kv4 2020	Helår 2021	Helår 2020
Resultat före skatt ¹	1 423	1 936	3 295	4 217
Av- och nedskrivningar	536	497	2 006	2 023
Övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster	76	-226	179	45
Betald inkomstskatt	-179	-160	-1 124	-918
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 856	2 047	4 356	5 367
Förändringar i rörelsekapitalet	265	-1 331	1 114	-441
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 121	716	5 470	4 926
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ²	-213	-2 523	-323	-3 811
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-32	-13	-47	-41
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar ²	–	–	–	-120
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	–	8	3	8
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-245	-2 528	-367	-3 964
Upplåning/amortering av lån	-893	1 955	-3 998	-1 452
Säkringsarrangemang för finansiering	-122	141	-351	288
Amortering av leasingskuld	-32	-30	-125	-118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 047	2 066	-4 474	-1 282
Förändring i likvida medel	829	254	629	-320
Likvida medel vid periodens början	212	164	404	737
Kursdifferens i likvida medel	4	-14	12	-13
Likvida medel vid periodens slut	1 045	404	1 045	404

¹Från och med 2021 har Sobi förändrat presentationen av kassaflödet, se not 1 för mer information.

²Investeringarna 2020 härrör sig i huvudsak till SEL-212 and Aspaveli.

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv4 2021	Kv4 2020	Helår 2021	Helår 2020
Resultatmått				
Bruttoresultat	3 880	3 718	12 045	12 036
EBITDA ¹	2 061	2 613	5 740	6 841
EBITA ¹	2 002	2 576	5 575	6 700
EBITA justerad ^{1,2}	2 002	2 177	5 575	6 301
EBIT (Rörelseresultat)	1 525	2 116	3 733	4 818
Periodens resultat	1 241	1 502	2 679	3 245
Aktiedata (SEK)				
Resultat per aktie	4,21	5,09	9,08	11,01
Resultat per aktie justerad ^{2,3}	4,21	3,74	9,08	9,66
Resultat per aktie efter utspädning	4,18	5,04	9,03	10,90
Resultat per aktie efter utspädning justerad ^{2,3}	4,18	3,69	9,03	9,56
Eget kapital per aktie ¹	75,6	66,5	75,6	66,5
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	75,1	65,9	75,1	65,9
Övrig information				
Bruttomarginal ¹	79%	81%	78%	79%
EBITA-marginal ¹	41%	56%	36%	44%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	41%	48%	36%	41%
Soliditet ¹	48%	42%	48%	42%
Nettoskuld ¹	9 500	13 748	9 500	13 748
 Antal stamaktier ⁴	 307 114 495	 303 815 511	 307 114 495	 303 815 511
Antal stamaktier (i eget förvar)	11 959 198	8 918 672	11 959 198	8 918 672
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	295 155 297	294 896 839	295 155 297	294 896 839
Antal stamaktier efter utspädning	308 862 835	306 797 549	308 862 835	306 797 549
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	295 149 731	294 896 839	295 051 119	294 658 136
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar)	296 898 071	297 878 877	296 799 459	297 640 174

¹APMs, se sidan 21 för ytterligare information.

²EBITA för helåret 2020 exklusive poster av engångskaraktär; övriga rörelseintäkter kopplat till återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK, se sid 22 för ytterligare information.

³Resultat per aktie för helåret 2020 exklusive återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK.

⁴Ökningen av antalet aktier är föranledd av en emission om 3 298 984 aktier i syfte att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram, vilken motverkats av tilldelning av aktier i avslutade program.

Finansiell information – Moderbolaget

Resultaträkning

MSEK	Kv4 2021	Kv4 2020	Helår 2021	Helår 2020
Rörelsens intäkter	5 031	3 565	12 401	13 968
Kostnad för sålda varor	-964	-763	-2 933	-3 134
Bruttoresultat	4 067	2 802	9 468	10 834
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-1 829	-1 543	-4 179	-4 174
Forsknings- och utvecklingskostnader	-348	-317	-1 256	-923
Övriga rörelseintäkter/kostnader	104	76	350	96
Rörelseresultat	1 994	1 018	4 383	5 833
Finansiella poster, netto	-101	185	-392	194
Resultat efter finansiella poster	1 893	1 203	3 991	6 027
Överavskrivningar	-1 713	-1 690	-1 713	-1 690
Resultat före skatt	180	-487	2 278	4 337
Inkomstskatt	-276	-285	-488	-931
Periodens resultat	-96	-772	1 790	3 406
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-102	-82	-359	-328

Rapport över totalresultatet

MSEK	Kv4 2021	Kv4 2020	Helår 2021	Helår 2020
Periodens resultat	-96	-772	1 790	3 406
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	3	9	11	9
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-7	144	-63	130
Totalresultat för perioden	-100	-619	1 738	3 545

Balansräkning

MSEK	dec 2021	dec 2020
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Immateriella anläggningstillgångar	10 107	10 205
Materiella anläggningstillgångar	89	64
Finansiella anläggningstillgångar	22 164	23 164
Uppskjutna skattefordringar	27	24
Summa anläggningstillgångar	32 387	33 457
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Varulager	2 536	2 527
Kundfordringar	1 126	731
Fordringar på koncernföretag	4 308	3 947
Övriga fordringar, ej räntebärande	747	835
Likvida medel	878	240
Summa omsättningstillgångar	9 595	8 280
Summa tillgångar	41 982	41 737
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	19 069	17 200
Obeskattade reserver	3 691	3 091
<i>Långfristiga skulder</i>		
Upplåning	8 777	10 137
Skulder till koncernföretag	–	157
Övriga skulder, ej räntebärande	2 897	2 557
Summa långfristiga skulder	11 674	12 851
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Upplåning	1 768	4 015
Leverantörsskulder	359	398
Skulder till koncernföretag	3 229	1 674
Övriga skulder, ej räntebärande	2 192	2 508
Summa kortfristiga skulder	7 548	8 595
Summa eget kapital och skulder	41 982	41 737

Förändring i eget kapital

MSEK	dec 2021	dec 2020
Ingående balans	17 200	13 534
Aktierelaterad ersättning till anställda	134	114
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ¹	-3	7
Periodens totalresultat ²	1 738	3 545
Eget kapital vid periodens slut	19 069	17 200

¹Förändringar avser skillnaden mellan marknadsvärde och lösenvärde för aktieprogram så som beräknas enligt IFRS2.

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -63 (130).

Noter

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) såsom de antagits av EU. Moderbolagets redovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för Finansiell Rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Redovisningsprinciperna följer de som beskrivs i års- och hållbarhetsredovisning för 2020. IFRIC publicerade ett agendabeslut i april 2021 om hantering av kostnader för konfigurerings- eller kundanpassning av programvara i molnbaserade lösningar. IFRIC:s beslut innebär att vissa tidigare redovisade immateriella anläggningstillgångar har omklassificerats i balansräkningen eller kostnadsförts retroaktivt under perioden. Vidare innebär beslutet att kommande utgifter för konfigurerings- eller kundanpassning av programvaror i molnbaserade lösningar inte i samma utsträckning kan aktiveras i framtida finansiella rapporter som under tidigare perioder. IASB har publicerat andra ändringar av standarder som träder i kraft från och med den 1 januari 2021 eller senare. Dessa standarder har inte haft någon väsentlig inverkan på de konsoliderade finansiella rapporterna.

Närmare information om Koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av års- och hållbarhetsredovisning för 2020, vilken finns tillgänglig på sobi.com.

Kassaflödesanalys

Från och med 2021 har Sobi förändrat presentationsformen för kassaflödet samt omklassificerat säkringsarrangemang för finansiering från kassaflöde från den löpande verksamheten till kassaflöde från finansieringsverksamheten. Jämförelsetal för 2020 har räknats om varvid kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden oktober-december 2020 justerats från 858 MSEK till 716 MSEK och för helåret 2020 från 5 214 MSEK till 4 926 MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten har justerats för motsvarande perioder från 1 925 MSEK till 2 066 MSEK och från -1 570 MSEK till -1 282 MSEK.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Sobi är genom sin verksamhet exponerat för ett antal risker. En effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil, långsiktig värdeutveckling och kontroll. Viktiga riskområden sammanfattas nedan:

- Pandemier och andra externa händelser
- Strategiska och operativa risker
- Kommersialisering och omvärld
- Ekonomiska risker
- Compliance risker

Mer information om riskexponering och riskhantering finns i Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2020.

Not 2 Segmentrapportering

MSEK

Kv4 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt ³	Totalt
Rörelsens intäkter	2 242	2 330	324	–	4 896
EBITA ¹	888	1 148	95	-128	2 002
EBITA justerad ^{1,2}	888	1 148	95	-128	2 002
Avskrivningar	-170	-253	-40	-13	-477
EBIT (Rörelseresultat)	718	895	55	-141	1 525

Kv4 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt ³	Totalt
Rörelsens intäkter	2 081	2 281	218	–	4 581
EBITA ¹	980	1 265	59	272	2 576
EBITA justerad ^{1,2}	582	1 265	59	272	2 178
Avskrivningar	160	-250	-42	-9	-141
EBIT (Rörelseresultat)	1 140	1 015	17	263	2 436

Helår 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt ³	Totalt
Rörelsens intäkter	8 536	5 780	1 213	–	15 529
EBITA ¹	3 698	2 054	388	-566	5 575
EBITA justerad ^{1,2}	3 698	2 054	388	-566	5 575
Avskrivningar	-627	-1 008	-158	-48	-1 841
EBIT (Rörelseresultat)	3 071	1 047	230	-614	3 733

Helår 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt ³	Totalt
Rörelsens intäkter	8 660	5 415	1 186	–	15 261
EBITA ¹	4 377	1 902	564	-143	6 700
EBITA justerad ^{1,2}	3 978	1 902	564	-142	6 301
Avskrivningar	-652	-1 009	-179	-42	-1 882
EBIT (Rörelseresultat)	3 725	893	385	-185	4 818

Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten.

¹APMs, se sid 21 för ytterligare information.

²EBITA för helåret 2020 exklusive poster av engångskaraktär; övriga rörelseintäkter kopplat till återföring av CVR-skulden om 399 MSEK, se sid 22 för ytterligare information.

³Koncern-övrigt avser huvudsakligen kostnader för centrala funktioner såsom ekonomi, juridik, kommunikation, personal och andra poster som inte kan fördelas per segment.

Not 3 Verkliga värden på finansiella instrument

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts. Sobis finansiella instrument värderade till verkligt värde vid kvartalets slut består av eget kapitalinstrument, derivatinstrument som innehas för handel och kapitalförsäkringar.

Eget kapitalinstrument kategoriseras i nivå 1 och består av Koncernens innehav av noterade aktier i Selecta Biosciences, Inc. Värdering till verkligt värde baseras på noterade marknadspriser på aktiva marknader. Derivatinstrument som innehas för handel kategoriseras i nivå 2 och består av valutaderivat. Värdering till verkligt värde baseras på publicerade terminskurser. Kapitalförsäkringar kategoriseras i nivå 3. Inga överföringar har gjorts mellan nivåerna under perioden.

Per 31 december 2021 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

dec 2021	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	1	–	1
Kapitalförsäkringar	–	–	45	45
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapital instrument	145	–	–	145
Summa	145	1	45	191

dec 2020	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	-151	–	-151
Kapitalförsäkringar	–	–	44	44
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapital instrument	131	–	–	131
Summa	131	-151	44	24

Alternativa nyckeltal – Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

Sobi använder sig av vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering och benchmarking av bolagets redovisning. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS. Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS om inte annat anges:

MSEK om inget annat anges

	Kv4 2021	Kv4 2020	Helår 2021	Helår 2020
Rörelsens intäkter	4 896	4 581	15 529	15 261
Kostnad för sålda varor	-1 016	-863	-3 484	-3 225
Bruttoresultat	3 880	3 718	12 045	12 036
Bruttomarginal	79%	81%	78%	79%

EBIT (Rörelseresultat) ¹	1 525	2 116	3 733	4 818
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	477	460	1 841	1 882
EBITA¹	2 002	2 576	5 575	6 700
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	59	36	165	141
EBITDA	2 061	2 613	5 740	6 841
EBITA-marginal	41%	56%	36%	44%
Poster av engångskaraktär ²	–	-399	–	-399
EBITA justerad	2 002	2 177	5 575	6 301
EBITA-marginal justerad	41%	48%	36%	41%

Periodens resultat	1 241	1 502	2 679	3 245
Poster av engångskaraktär ²	–	-399	–	-399
Periodens resultat, justerad	1 241	1 103	2 679	2 846
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 149 731	294 896 839	295 051 119	294 658 136
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	296 898 071	297 878 877	296 799 459	297 640 174
Resultat per aktie, justerad	4,21	3,74	9,08	9,66
Resultat per aktie efter utspädning, justerad	4,18	3,69	9,03	9,56

Upptagna lån	10 545	14 152	10 545	14 152
Likvida medel	1 045	404	1 045	404
Nettoskuld	9 500	13 748	9 500	13 748

Eget kapital	23 203	20 206	23 203	20 206
Totala tillgångar	48 661	48 283	48 661	48 283
Soliditet	48%	42%	48%	42%
Antal stamaktier	307 114 495	303 815 511	307 114 495	303 815 511
Antal stamaktier efter utspädning	308 862 835	306 797 549	308 862 835	306 797 549
Eget kapital per aktie, SEK	75,6	66,5	75,6	66,5
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	75,1	65,9	75,1	65,9

¹För EBIT och EBITA per segment se not 2.

²Avser återföring av CVR-skulden om 399 MSEK under 2020, se sid 22 för ytterligare information.

Finansiella definitioner

Bruttomarginal	Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter
Bruttoresultat	Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster
CER, constant exchange rates	Fasta växelkurser
CVR	Vid slutförandet av Sobis förvärv av Dova Pharmaceuticals, Inc. (Dova) den 12 november 2019, erhöll Dovas aktieägare en icke-överlåtbar Contingent Value Right (CVR), vilken berättigar till en betalning om ytterligare 1,50 USD per aktie vid US Food and Drug Administration (FDA) godkännande av Doptelet för behandling av trombocytopeni orsakad av cellgiftsbehandling (CIT). Den 9 oktober 2020 presenterade Sobi topline-resultat från fas-3 studien (CIT) med Doptelet. Det primära effektmåttet uppnåddes inte och Sobi bedömer att villkoren för CVR:n inte kommer att uppfyllas. Följaktligen återfördes motsvarande skuld i balansräkningen, vilket påverkat övriga rörelseintäkter positivt med 399 MSEK.
EBIT	Resultat före finansiella poster och skatt
EBITA	Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar
EBITA justerad	EBITA minskat med poster av engångskaraktär
EBITA-marginal	EBITA i procent av rörelsens intäkter
EBITA-marginal justerad	EBITA justerad i procent av rörelsens intäkter
EBITDA	Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar
Eget kapital per aktie, SEK	Eget kapital dividerat med antal stamaktier
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	Eget kapital dividerat med antal stamaktier efter utspädning
Heltidsanställd	Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang
IFRS	Ett internationellt redovisningsregelverk som noterade och finansiella företag har att tillämpa i sina externa finansiella rapporter
Nettoskuld	Upptagna lån minskat med likvida medel
Poster av engångskaraktär	Avser poster som saknar tydliga samband med den ordinarie verksamheten och är av sådan typ att den inte kan förväntas inträffa ofta eller regelbundet samt att det är en post av väsentligt värde. Det kan exempelvis avse kapitalvinster/förluster från avyttringar, omstrukturingskostnader, nedskrivningar och andra ovanliga engångsintäkter och kostnader
Resultat per aktie	Resultat dividerat med utestående antalet stamaktier
Resultat per aktie, justerat	Periodens resultat, justerat, dividerat med genomsnittligt antal stamaktier
Resultat per aktie efter utspädning, justerat	Periodens resultat, justerat, dividerat med genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning
Soliditet	Eget kapital dividerat med totala tillgångar

Övriga definitioner

Alprolix (eftrenonacog alfa)

Ett rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-läkemedel för behandling av hemofili B godkänt inom EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz, samt i Australien, Brasilien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, USA och andra länder.

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)

Ett nytt läkemedel, målinriktat mot C3 i syfte att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, vilket kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga sjukdomar. Aspaveli/Empaveli är en syntetisk cyklisk peptid konjugerad till en polyetylenglykol-polymer som binder specifikt till C3 och C3b.

Doptelet (avatrombopag)

En andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001)

Ett potentiellt nytt faktor VIII-läkemedel som är designat 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.

Elocta (efmoroctocog alfa)

Ett rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-läkemedel godkänt inom EU, Algeriet, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz för behandling av hemofili A. Det är också godkänt i Australien, Brasilien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, USA och andra länder under varumärket Eloctate.

Gamifant (emapalumab)

En anti-interferon-gamma monoklonal antikropp som är godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, samt i Förenade Arabemiraten för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos, ett livshotande immunbristsyndrom.

Gikt

En autoinflammatorisk sjukdom som orsakar intensiv smärta och funktionsnedsättande inflammatorisk artrit som drabbar en eller flera leder. Det beror på ackumulering av kristaller av urinsyra, uratkristaller, i ledvätska och andra vävnader.

Hemofagocyterande lymfohistiocytos, HLH

Ett ovanligt och livshotande syndrom med okontrollerad hyperinflammation av immunsystemet. Den primära (ärfliga) formen av sjukdomen hemofagocyterande lymfohistiocytos förekommer främst hos spädbarn och barn, medan den sekundära (förvärvade) formen av sjukdomen har samband med infektion, autoimmuna sjukdomar eller malignitet.

Hemofili

En sällsynt ärfdig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A förekommer hos ungefär en av 5 000 födda pojkar per år och hemofili B uppträder i ungefär en på 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som kan ge smärta, minskad rörlighet och permanenta skador på leder samt livshotande blödningar.

Kineret (anakinra)

Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 α och IL-1 β 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.

Orfadin (nitisinon)

Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 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. 2020 godkändes Orfadin i EU för behandling av vuxna patienter med alkaptonuri.

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri, PNH

En sällsynt, kronisk, livshotande blodsjukdom som kännetecknas av att syrebärande röda blodkroppar förstörs genom extravaskulär och intravaskulär hemolys. Ihållande låga nivåer av hemoglobin kan leda till funktionsnedsättande symtom såsom uttalad trötthet och dyspné (andningssvårigheter) samt kan kräva frekventa transfusioner.

Respiratoriskt syncytialvirus, RSV

Ett vanligt förekommande virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn.

SEL-212

En ny kombinationsbehandling och potentiellt ett nytt läkemedel, utformat för att varaktigt kontrollera uratnivåer i serum hos patienter med kronisk gikt. SEL-212 består

Synagis (palivizumab)

av pegadrikas, och administreras tillsammans med ImmTOR som utformats för att dämpa bildandet av antiläkemedels antikroppar.

Immuniseringsbehandling som är godkänd för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. Synagis är en RSV F proteinhämmande monoklonal antikropp och fungerar som en profylax mot allvarlig RSV-sjukdom.

Tegsedi (inotersen)

En medicin för behandling av familjär amyloidos med polyneuropati hos vuxna.

Waylivra (volanesorsen)

En medicin för genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi.

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi skapar hållbar tillgång till innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och har cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern och Asien. Omsättningen uppgick 2021 till 15,5 miljarder SEK. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på sobi.com, [LinkedIn](#) och [YouTube](#).



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