



Fortsatt stark tillväxt i tredje kvartalet

- Totala intäkter uppgick till 2 315 MSEK (1 601) för Kv3 och 6 568 MSEK (4 636) för perioden januari–september¹
- 45 procents försäljningstillväxt jämfört med Kv3 2017 (34 procent exklusive valutakurseffekter, CER)
- EBITA ökade med 74 procent till 933 MSEK (536) för Kv3 och med 85 procent till 2 655 MSEK (1 434) för perioden januari–september¹
- Nettokassa om 2 483 MSEK (1 472 per den 31 December 2017)
- Intäkterna för Elocta[®] och Alprolix[®] uppgick till 873 MSEK (417) respektive 255 MSEK (98) för Kv3¹
- Intäkterna för Kineret[®] uppgick till 347 MSEK (272) för Kv3, en ökning om 28 procent
- Intäkterna för Orfadin[®] uppgick till 217 MSEK (202) för Kv3, en ökning med 8 procent
- Sobi[™] har förstärkt produktområdet Specialty Care och produktportföljen i USA genom förvärvet av de globala rättigheterna för emapalumab
- De första patienterna i fas 1/2-studien med SOBI003 har nu doserats
- Uppjusterade utsikter för 2018, se sidan 8.

¹Intäkterna samt EBITA påverkades positivt med 56 MSEK i Kv3 2018 hänförligt till justerade läkemedelsskatter i Frankrike för 2017, varav 52 MSEK är hänförliga till Elocta

INTÄKTER

2 315 MSEK
+45%

BRUTTOMARGINAL¹

75%

EBITA¹

933 MSEK
+74%

RESULTAT PER AKTIE

2,31 SEK

Finansiell översikt

	Kv3			jan-sep			Helår
Belopp i MSEK	2018	2017	Förändring	2018	2017	Förändring	2017
Rörelsens intäkter	2 315	1 601	45%	6 568	4 636	42%	6 511
Bruttoresultat	1 741	1 129	54%	4 830	3 320	45%	4 657
Bruttomarginal ¹	75%	70%		74%	72%		72%
EBITA ¹	933	536	74%	2 655	1 434	85%	2 053
EBITA-marginal ¹	40%	33%		40%	31%		32%
EBIT (Rörelseresultat)	820	426	92%	2 320	1 092	113%	1 600
Periodens resultat	623	324	93%	1 823	791	130%	1 149
Resultat per aktie, SEK	2,31	1,20	92%	6,77	2,94	130%	4,27

¹Alternativa nyckeltal (APM), se sid 14 för ytterligare information.

Vd har ordet



Den starka tillväxten fortsatte i det tredje kvartalet. De totala intäkterna med 45 procent till 2 315 MSEK. Intäkterna för Elocta och Alprolix fortsatte att växa. Specialty Care uppvisade en stabil tillväxt, en ökning med 18 procent jämfört med motsvarande kvartal föregående år, drivet av Kineret. Under kvartalet inledde vi vår externa tillväxtresa genom förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab, en potentiell behandling av den sällsynta sjukdomen primär hemofagocyterande lymfocytos (pHLH). Ett regulatoriskt beslut från FDA förväntas den 20 november (PDUFA-datum) och vårt nordamerikanska team förbereder lansering.

Haemophilia

Försäljningen av Elocta uppgick till 873 MSEK (417) och försäljningen av Alprolix till 255 MSEK (98), en ökning med 110 respektive 161 procent. Tillväxten drevs huvudsakligen av Frankrike, Italien och Tyskland. De totala hemofiliintäkterna ökade med 63 procent till 1 545 MSEK (948), inklusive royalties och tillverkningsintäkter för ReFacto.

Vår hemofiliverksamhet fortsätter att utvecklas väl. Elocta noterade återigen ett starkt kvartal trots att patientkonverteringen normalt stannar av under sommarperioden på en marknad som denna. Alprolixförsäljningen tog ny fart och växer nu snabbt, särskilt i Frankrike. Alprolix beviljades läkemedelssubvention i Sverige och Slovakien under kvartalet.

Elocta och Alprolix ses idag som standardbehandling i många länder. Detta baserat på deras väletablerade säkerhets- och effektprofiler som bekräftats med flera års data från tusentals patienter i klinisk vardag. Behandling som ersätter den saknade koagulationsfaktorn är grundläggande inom hemofilibehandling. Återkoppling från patienter och vårdgivare stärker vår tro på att behandling med faktorkoncentrat kommer att fortsätta vara en grundläggande behandlingsform i framtiden.

Specialty Care

Specialty Care levererade också ett stabilt resultat med en tillväxt om 18 procent på årsbasis och intäkter om 770 MSEK (653). Tillväxten drevs främst av Kineret.

”Förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab passar helt med vår företagsstrategi”.

Guido Oelkers,
vd och koncernchef

ELOCTA PRODUKTFÖRSÄLJNING

+110%

ALPROLIX PRODUKTFÖRSÄLJNING

+161%

Kineret fortsatte att utvecklas väl: intäkterna ökade med 28 procent till 347 MSEK (272), med tillväxt i både EMENAR och Nordamerika. Försäljningsökningen i EMENAR-regionen kan delvis hänföras till lanseringen av Kineret för behandling av Stills sjukdom.

Intäkterna för Orfadin uppgick till 217 MSEK (202), en ökning med 8 procent. Trots en ökad konkurrens fortsätter vi att bibehålla vår marknadsandel.

Lanseringen av Ravicti® för behandling av ureacykelrubbningar (UCD), fortsätter. Ravicti har beviljats läkemedelssubvention i flera europeiska länder och vi ser att patientanvändningen ökar markant över hela Europa, särskilt i Danmark, Nederländerna, Spanien, Storbritannien och Tyskland. Flera patienter i Saudiarabien har också gått över till Ravicti.

Framsteg i utvecklingsportföljen

I augusti fick den första patienten i fas 1/2-studien med SOBI003 sin första dos för potentiell behandling av MPS IIIA (Sanfilippus syndrom). Sedan dess har ytterligare en patient doserats. Efter att den tredje patienten har doserats och en efterföljande säkerhetsbedömning genomförts, kan studien fortsätta till nästa dosnivå.

Huvudresultaten från fas 2-studien anaGO, med anakinra i patienter med akut gikt tillkännagavs. 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 i linje med förväntningarna vid behandling med IL-1- blockad vid denna sjukdom. Det var ingen statistiskt signifikant skillnad mellan de båda behandlingarna. Då det fortfarande finns ett fortsatt medicinskt behov bland patienter som inte tål eller som inte svarar på konventionell behandling och då Kineret har en väletablerad säkerhetsprofil kommer vi att diskutera alternativ med FDA för att avancera Anakinra till fas 3 för denna indikation. Vi ser ytterligare potential inom området för interleukin 1 (IL-1) hämmare och fortsätter att utforska nya indikationer till förmån för patienter.

Vi förverkligar vår strategi

Det nyligen genomförda förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab, en potentiell behandling för primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (pHLH) från Novimmune SA passar perfekt in i vår företagsstrategi. Den potentiella behandlingen förväntas möta ett betydande medicinskt behov och matchar vår kompetens och erfarenhet inom sällsynta sjukdomar. Emapalumab förväntas att starkt bidra till att vidga vårt fokus på området för inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar inom Specialty Care-portföljen och kommer bli särskilt betydelsefullt för vår nordamerikanska verksamhet. Även om det åligger respektive marknads tillsynsmyndighet att besluta om godkännande för emapalumab, så ser vi optimistiskt fram emot nästa milstolpe – regulatoriskt beslut från FDA – den 20 november (PDUFA datum). Mot bakgrund av detta ser vi emapalumab som en attraktiv affärsmöjlighet i närtid med försäljningspotential från 2019 och framåt.

Ansökan om godkännande för emapalumab i EU lämnades in till EMA i augusti och beslut förväntas i slutet av 2019.

Med växande intäkter från den övriga Specialty Care-portföljen och den starka ihållande tillväxten inom hemofiliverksamheten, är vi väl positionerade för att fortsätta investera både i egen forskning och utveckling samt säkerställa framtida möjligheter för extern tillväxt.

Solna, 31 oktober 2018

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Försäljning Kineret

+28%

Första patienten i fas 1/2-studien med SOBI003 doserades.

Verksamhetsöversikt Kv3

Haemophilia

Under kvartalet beviljades Alprolix läkemedelssubvention i Sverige och Slovakien och är därmed subventionerad i totalt 18 länder. Elocta är godkänt för läkemedelssubvention i 25 länder.

Sobi och Bioverativ, ett Sanofi-företag, anordnade ett satellitsymposium på temat "Protection in Haemophilia: "The Evolving Science and Long-Term Outcomes of Fc Fusion Factors" vid det 64:e mötet för ISTH Scientific and Standardization Committee (SSC) i Dublin, Irland. Vid symposiet utforskades Eloctas interaktion med immunförsvaret och dess potential för immunmodulering. Dessutom diskuterades de farmakokinetiska egenskaperna hos faktor IX, inklusive rekombinanta faktor IX-produkter (rFIX) såsom Alprolix, med fokus på extravaskulär distribution. Slutligen presenterades långtidsdata för Elocta och Alprolix i syfte att ge ett bredare perspektiv än att enbart se till minskning av den årliga blödningsfrekvensen (ABR) - att även ta hänsyn till andra utfall såsom ledhälsa, problemfrihet i de värst drabbade lederna och högre livskvalitet.

Specialty Care

Den 20 juli aviserade Sobi att bolaget ingått ett exklusivt licensavtal med Novimmune SA för de tidsobegränsade globala rättigheterna till emapalumab, en sälläkemedelskandidat i sen fas för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos, (pHLH), utvecklad av Novimmune. Sobi erlade en förskottsbetalning om 50 MCHF kontant för den globala licensen, med tillkommande betalningar över en åttaårsperiod om totalt 400 MCHF. Tilläggsbetalningarna kan dock accelereras av endera parten när som helst efter 1 juli 2019. Förvärvet slutfördes den 23 augusti.

Under kvartalet har den pågående lanseringen av Ravicti gjort stora framsteg och beviljades läkemedelssubvention på fyra nya marknader: England, Irland, Norge och Skottland. På de marknader som redan godkänt subventionering är patientanvändningen hög.

Utvecklingsportföljen

Den första patienten i fas 1/2-studien med SOBI003 för behandling av MPS IIIA doserades i början av augusti.

Koncernen

Sobi utsåg Anne Marie de Jonge Schuermans till ny Head of Technical Operations med ansvar för den nybildade organisationen Technical Operations. Denna organisation för samman Sobis Manufacturing Operations/Biological Development and Supply (biologisk läkemedelsutveckling), Quality (kvalitet), Supply Chain (försörjningskedja), Procurement (inköp) och Environment & Safety (miljö och säkerhet). Anne Marie började på Sobi den 1 oktober och ingår i Sobis verkställd ledning.



Finansiell översikt kvartal 3

Totala intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 2 315 MSEK (1 601), en ökning med 45 procent jämfört med det tredje kvartalet 2017 (34 procent vid CER).

Intäkterna för perioden januari–september uppgick till 6 568 MSEK (4 636), en ökning med 42 procent (37 procent vid CER).

Intäkter per affärsområde

Haemophilia

De totala intäkterna för hemofiliverksamheten uppgick till 1 545 MSEK (948) för kvartalet, en ökning med 63 procent. De totala intäkterna för januari–september uppgick till 4 260 MSEK (2 568), en ökning med 66 procent. Intäkterna för Elocta påverkades positivt med 52 MSEK i Kv3 2018 hänförligt till justerade läkemedelsskatter i Frankrike för 2017.

Produktförsäljningen för kvartalet ökade med 119 procent till 1 128 MSEK (515). Tillväxten jämfört med motsvarande kvartal föregående år härrör huvudsakligen från Frankrike, Italien och Tyskland. Försäljningen av Elocta uppgick till 873 MSEK (417) och försäljningen av Alprolix till 255 MSEK (98). Produktförsäljningen för januari–september uppgick

till 2 987 MSEK (1 249), varav Elocta svarade för 2 316 MSEK (1 018) och Alprolix för 671 MSEK (232).

Royaltyintäkterna uppgick till 338 MSEK (298) för kvartalet och 974 MSEK (880) för niomånadersperioden.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 79 MSEK (135), en minskning på grund av lägre ordermönster jämfört med motsvarande kvartal föregående år. Tillverkningsintäkterna för niomånadersperioden uppgick till 299 MSEK (440).

Specialty Care

Specialty Care visade en stark utveckling över hela portföljen med intäkter om 770 MSEK (653) i kvartalet, en ökning med 18 procent. Intäkterna för januari–september uppgick till 2 308 MSEK (2 068), en ökning med 12 procent.

Kineret fortsatte att visa god tillväxt i både Nordamerika och EMENAR med intäkter om 347 MSEK (272) för kvartalet, en ökning med 28 procent. Intäkterna för januari–september uppgick till 985 MSEK (835), en ökning med 18 procent. Regionen EMENAR, EU5 och Turkiet stod för merparten av denna tillväxt. Den kommersiella lanseringen av Kineret för behandling av Stills sjukdom i EU forts-

Intäkter per produktområde

Belopp i MSEK	Kv3 2018	Kv3 2017	Förändring	Förändring vid CER ¹	jan-sep 2018	jan-sep 2017	Förändring	Förändring % vid CER ¹	Helår 2017
Haemophilia									
Elocta	873	417	110%	93%	2 316	1 018	128%	115%	1 557
Alprolix	255	98	161%	140%	671	232	190%	172%	363
Manufacturing	79	135	-41%	-41%	299	440	-32%	-32%	559
Royalty	338	298	13%	7%	974	880	11%	14%	1 203
Total	1 545	948	63%	52%	4 260	2 568	66%	60%	3 682
Specialty Care									
Orfadin	217	202	8%	-2%	678	639	6%	4%	862
Kineret	347	272	28%	17%	985	835	18%	15%	1 142
Other	205	179	14%	5%	645	594	9%	4%	825
Total	770	653	18%	8%	2 308	2 068	12%	9%	2 829
Totala intäkter	2 315	1 601	45%	34%	6 568	4 636	42%	37%	6 511

¹Konstanta valutakurser.

ätter. Sobis starkare position och räckvidd på reumatologi-marknaden har lett till en stark tvåsiffrig tillväxt i USA.

Orfadin uppvisade ett stabilt resultat i EMENAR och Nordamerika till följd av patientstödsprogrammen samt de nya beredningsformerna. De första generiska läkemedlen har trätt in på marknaden, dock utan materiell påverkan. Kvartalets intäkter för Orfadin uppgick till 217 MSEK (202), en ökning med 8 procent. Intäkterna för januari–september uppgick till 678 MSEK (639), en ökning med 6 procent.

Bruttovinst

Bruttovinsten för kvartalet uppgick till 1 741 MSEK (1 129), motsvarande en bruttomarginal på 75 procent (70). De starkast bidragande faktorerna till denna förbättring var en gynnsam produktmix, den positiva engångseffekten av läkemedelsskatterna i Frankrike (för ytterligare information se sidan 8, Övrig information) samt valutaeffekter.

För niomånadersperioden uppgick bruttovinsten till 4 830 MSEK (3 320), motsvarande en bruttomarginal på 74 procent (72).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 509 MSEK (371) för kvartalet. Ökningen för kvartalet drevs främst av fortsatta investeringar inom hemofiliverksamheten. Inom Specialty Care-verksamheten drevs ökningen framförallt av fortsatta inve-

steringar i Kineret samt förberedelserna inför den förväntade lanseringen av emapalumab i Nordamerika.

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 1 425 MSEK (1 167) för januari–september. Ökningen återspeglar aktiviteter inom affärsområdet Haemophilia in EMENAR, inklusive marknadsföring och personalökningar samt investeringar i Nordamerika.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 287 MSEK (214) för kvartalet och 762 MSEK (679) för perioden januari–september. Kostnaden återspeglar ökade satsningar för Kineret och SOBI003, periodiseringen av Sobis 50-procentiga andel av Bioverativs fortlöpande utvecklingskostnader för hemofili, samt kostnader relaterade till förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab.

Kvartalets totala rörelsekostnader påverkades av kostnader om 47 MSEK relaterade till de långsiktiga incitamentsprogrammen. Programmen har ingen kassapåverkan.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 933 MSEK (536) och till 2 655 MSEK (1 434) för januari–september, motsvarande en marginal om 40 (33) respektive 40 procent (31).

Avskrivningar och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 113 MSEK (110) för kvartalet respektive 335 MSEK (342) för perioden januari–september. För helå-

Specifikation över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv3 2018	Kv3 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	Helår 2017
Rörelsens intäkter	2 315	1 601	6 568	4 636	6 511
Kostnad för sålda varor och tjänster	-574	-473	-1 738	-1 316	-1 854
Bruttoresultat	1 741	1 129	4 830	3 320	4 657
<i>Bruttomarginal</i>	75%	70%	74%	72%	72%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-509	-371	-1 425	-1 167	-1 644
Forsknings- och utvecklingskostnader	-287	-214	-762	-679	-908
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-796	-585	-2 187	-1 846	-2 551
Övriga rörelseintäkter/-kostnader	-12	-8	12	-40	-52
EBITA	933	536	2 655	1 434	2 053
Av- och nedskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-113	-110	-335	-342	-453
EBIT	820	426	2 320	1 092	1 600

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

ret 2017 ingår en nedskrivning om 12 MSEK avseende ett av de tidiga utvecklingsprogrammen.

EBIT för kvartalet uppgick till 820 MSEK (426) och till 2 320 MSEK (1 092) för perioden januari–september. EBIT ökade med 394 MSEK för kvartalet, samt med 1 228 MSEK för niomånadersperioden.

Finansnetto och skatt

Kvartalets finansnetto uppgick till -13 MSEK (-17), inklusive valutakursvinster/förluster om 4 MSEK (-2).

Finansnettot för januari–september uppgick till -17 MSEK (-53), inklusive valutakursvinster/förluster om 25 MSEK (-4). Skillnaden är främst hänförlig till lägre räntekostnader för skulden till Bioverativ samt högre valutakursvinster. För mer information om avtalet med Bioverativ se not 17 i årsredovisningen för 2017.

Skatt uppgick till -183 MSEK (-85) för kvartalet och -480 MSEK (-247) för de första nio månaderna, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 22,7 respektive 20,9 procent. Den 14 juni 2018 beslutades om sänkning av bolags-skatten 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 skatt omvärderades under andra kvartalet. Omvärderingen resulterade i en lägre effektiv skattesats per den sista september.

Resultat

Kvartalets resultat uppgick till 623 MSEK (324) och 1 823 MSEK (791) för perioden januari–september.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 613 MSEK (280) för kvartalet och 1 800 MSEK (964) för niomånadersperioden.

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 98 MSEK (300) i kvartalet och med -248 MSEK (112) för perioden januari–september.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -512 MSEK (-7) i kvartalet och -547 MSEK (-97) för januari–september. Den största investeringen under kvartalet var förvärvet av de globala rättigheterna för emapalumab varav kassaflödet påverkades med 497 MSEK.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2018	20 feb 2019
Delårsrapport Kv1 2019	25 apr 2019
Delårsrapport Kv2 2019	17 juli 2019
Delårsrapport Kv3 2019	31 okt 2019

Likvida medel

Vid slutet av kvartalet uppgick likvida medel till 2 488 MSEK, jämfört med 1 478 MSEK per den 31 december 2017.

Nettokassa/-skuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettokassa på 2 483 MSEK, jämfört med 1 472 MSEK per den 31 december 2017.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 september 2018 till 8 499 MSEK jämfört med 6 701 MSEK per den 31 december 2017.

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), för det tredje kvartalet 2018 uppgick till 2 141 MSEK (1 545) varav 1 262 MSEK (821) avsåg försäljning till koncernföretag. Intäkterna för januari–september uppgick till 5 871 MSEK (4 151), varav 3 241 MSEK (1 970) avsåg försäljning till koncernföretag.

Resultat efter finansiella poster för kvartalet uppgick till 936 MSEK (521) och till 2 517 MSEK (1 129) för januari–september.

Kassapåverkande investeringar i anläggningstillgångar uppgick till 14 MSEK (7) för kvartalet och till 46 MSEK (90) för perioden januari–september.

Övrig information

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 881 per den 30 september 2018 (800 per den 31 december 2017).

Uppdatering av läkemedelsskatter i Frankrike

Osäkerheten avseende avsättningen av läkemedelsskatter bokförda per den 31 december 2017, som rapporterades under Kv1 och Kv2, har i detta kvartal fastställts i och med slutligt beslut avseende 2017 från den franska myndigheten. Resultatet av denna medförde en positiv engångseffekt om 56 MSEK i försäljning och EBITA, varav 52 MSEK avser Elocta.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

Primära effektresultat från fas 2-studien anaGO har publicerats. Gällande det primära effektmåttet, patientupplevd smärtintensitet i den mest drabbade leden, uppvisades en betydande minskning från baslinjen, både efter behandling med anakinra och med den jämförande behandlingen triamcinolon. Anakinra gav en kliniskt meningsfull smärtlindring i linje med förväntningarna vid behandling med IL-1- blockad vid denna sjukdom. Det var ingen statistiskt signifikant skillnad mellan de båda behandlingarna.

Utsikter för 2018^{1,2} - Uppjusterade

Sobi förväntar sig att intäkterna för helåret kommer att ligga i intervallet 8 900 - 9 000 MSEK (8 600 - 8 800).

Bruttomarginalen förväntas ligga i intervallet 73 - 74 procent (minst 70 procent).

Sobi förväntar sig att EBITA för helåret kommer att ligga i intervallet 3 400 - 3 500 MSEK inklusive utvecklings- och kommersialiseringskostnader för emapalumab om cirka 200 MSEK, som inte var inkluderade i de tidigare utsikterna för 2018 (3 400 - 3 600).

¹ Vid nuvarande växelkurser per 31 oktober 2018.

² De senaste utsikterna publicerades den 18 juli 2018.

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 och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom Linda Holmströms, Senior Communications Manager, försorg, för offentliggörande den 31 oktober 2018 kl. 08:00 CET.

Solna den 31 oktober 2018

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Revisors granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) per den 30 september 2018 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företags valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 31 oktober 2018

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

Finansiell information – Koncernen

Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv3 2018	Kv3 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	Helår 2017
Rörelsens intäkter ¹	2 315	1 601	6 568	4 636	6 511
Kostnad för sålda varor och tjänster	-574	-473	-1 738	-1 316	-1 854
Bruttoresultat	1 741	1 129	4 830	3 320	4 657
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-622	-481	-1 760	-1 509	-2 096
Forsknings- och utvecklingskostnader	-287	-214	-762	-679	-908
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-12	-8	12	-40	-52
Rörelseresultat	820	426	2 320	1 092	1 600
Finansiella intäkter/kostnader ³	-13	-17	-17	-53	-68
Resultat före skatt	807	409	2 303	1 038	1 532
Inkomstskatt	-183	-85	-480	-247	-384
Periodens resultat	623	324	1 823	791	1 149
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	–	0	3	2	-1
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	-6	-5	16	-7	-1
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	16	55	-75	173	150
Totalresultat för perioden	634	375	1 766	958	1 296
¹ Se sidan 5 för intäkter per produktområde.					
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-113	-110	-335	-342	-453
³ Inkluderar finansieringskostnader om:	0	0	-1	-1	1
Resultat per aktie, SEK	2,31	1,20	6,77	2,94	4,27
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	2,30	1,20	6,74	2,93	4,25

Balansräkning

Belopp i MSEK	sep 2018	dec 2017	sep 2017
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar ^{1,2}	10 242	6 445	6 535
Materiella anläggningstillgångar	135	134	122
Finansiella anläggningstillgångar	227	167	155
Summa anläggningstillgångar	10 604	6 746	6 812
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	1 174	1 053	1 095
Kundfordringar	1 511	1 129	941
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	488	496	469
Likvida medel	2 488	1 478	1 758
Summa omsättningstillgångar	5 662	4 157	4 263
Summa tillgångar	16 266	10 903	11 075
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	8 499	6 701	6 352
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder ³	4	5	503
Långfristiga skulder, ej räntebärande	1 213	1 832	1 880
Summa långfristiga skulder	1 217	1 838	2 383
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder	1	2	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande ²	6 548	2 363	2 339
Summa kortfristiga skulder	6 550	2 365	2 341
Summa eget kapital och skulder	16 266	10 903	11 075

¹Varav goodwill 1 554 MSEK.

²Ökningen är hänförlig 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.

³Externt banklån om 500 MSEK har återbetalats 2017.

Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-sep 2018	Helår 2017	jan-sep 2017
Ingående balans¹	6 701	5 365	5 365
Aktierelaterad ersättning till anställda	32	40	28
Periodens totalresultat ²	1 766	1 296	958
Eget kapital vid periodens slut	8 499	6 701	6 352

¹Justering av uppskjuten skatt har påverkat öppningsbalansen 2017 med 11 MSEK.

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -75 MSEK (173).

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv3 2018	Kv3 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	Helår 2017
Periodens resultat	623	324	1 823	791	1 149
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	-10	-45	-23	173	283
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	613	280	1 800	964	1 431
Förändring i rörelsekapitalet	98	300	-248	112	-98
Kassaflöde från den löpande verksamheten	712	580	1 553	1 076	1 333
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-503	-3	-523	-72	-92
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-10	-5	-29	-27	-48
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	1	1	2	1	1
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	0	3	1	-1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-512	-7	-547	-97	-139
Upptagande/amortering av lån	–	–	–	–	-500
Finansnetto leasing	-1	–	-1	–	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1	–	-1	–	-500
Förändring i likvida medel	198	573	1 005	979	694
Likvida medel vid periodens början	2 306	1 189	1 478	786	786
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	-16	-5	6	-7	-1
Likvida medel vid periodens slut	2 488	1 758	2 488	1 758	1 478
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	9	8	27	25	33
Av- och nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	113	110	335	342	453
Uppskjuten skatt	-23	25	-77	89	164
Övrigt, varav -319 MSEK (-219) i Kv3 2018 och -438 MSEK för Helår 2017 avser ej kassaflödespåverkande transaktioner kopplat till Elocta och Alprolix, se även Sobis årsredovisning 2017 not 17 för mer information avseende avtal med Bioverativ.	-110	-188	-308	-283	-367
Ej kassaflödespåverkande poster	-10	-45	-23	173	283

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv3 2018	Kv3 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	Helår 2017
Resultatmått					
Bruttovinst	1 741	1 129	4 830	3 320	4 657
EBITDA ¹	942	544	2 682	1 459	2 086
EBITA ¹	933	536	2 655	1 434	2 053
EBIT (Resultat före finansiella poster och skatt)	820	426	2 320	1 092	1 600
Resultat	623	324	1 823	791	1 149
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	2,31	1,20	6,77	2,94	4,27
Resultat per aktie efter utspädning	2,30	1,20	6,74	2,93	4,25
Eget kapital per aktie ¹	31,1	23,3	31,1	23,3	24,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	31,0	23,2	31,0	23,2	24,5
Övrig information					
Bruttomarginal ¹	75%	70%	74%	72%	72%
EBITA-marginal ¹	40%	33%	40%	31%	32%
Soliditet ¹	52%	57%	52%	57%	61%
Nettokassa (-)/-skuld (+) ¹	-2 483	-1 253	-2 483	-1 253	-1 472
 Antal stamaktier ²	 273 322 117	 272 507 708	 273 322 117	 272 507 708	 272 507 708
Antal stamaktier (i eget förvar)	3 429 430	3 383 739	3 429 430	3 383 739	3 249 870
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	269 892 687	269 123 969	269 892 687	269 123 969	269 257 838
Antal stamaktier efter utspädning	274 159 143	273 388 248	274 159 143	273 388 248	273 458 932
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	269 681 071	269 123 969	269 398 916	268 970 953	269 020 363
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	270 601 711	269 930 337	270 630 624	269 852 041	270 003 546

¹Alternativt nyckeltal (APM), se nästa sida för ytterligare information.

²Ökningen av antal stamaktier är föranledd av en emission om 814 409 C-aktier, vilka har omvandlats till stamaktier.

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:

Alla belopp är i MSEK om inte något annat anges.

	Kv3 2018	Kv3 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	Helår 2017
Rörelsens intäkter	2 315	1 601	6 568	4 636	6 511
Kostnad för sålda varor och tjänster	-574	-473	-1 738	-1 316	-1 854
Bruttoresultat	1 741	1 129	4 830	3 320	4 657
Bruttomarginal, %	75%	70%	74%	72%	72%

Bruttoresultat - Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

Bruttomarginal - Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter

Rörelseresultat	820	426	2 320	1 092	1 600
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	113	110	335	342	453
EBITA	933	536	2 655	1 434	2 053
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	9	8	27	25	33
EBITDA	942	544	2 682	1 459	2 086
EBITA-marginal, %	40%	33%	40%	31%	32%

EBITA - Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

EBITDA - Rörelseresultat före räntor, skatter, av- och nedskrivningar

EBITA-marginal - EBITA i procent av rörelsens intäkter

Räntebärande skulder till kreditinstitut					
- Långfristiga	4	503	4	503	5
- Kortfristiga	1	2	1	2	2
Räntebärande skulder	6	505	6	505	7
Likvida medel	2 488	1 758	2 488	1 758	1 478
Nettokassa (-)/skuld (+)	-2 483	-1 253	-2 483	-1 253	-1 472

Räntebärande skulder - Kreditfaciliteter och andra skulder till kreditinstitut

Nettokassa (-)/skuld (+) - Räntebärande lång- och kortfristiga skulder minus kassatillgångar i bank.

Eget kapital	8 499	6 352	8 499	6 352	6 701
Totala tillgångar	16 266	11 075	16 266	11 075	10 903
Soliditet, %	52%	57%	52%	57%	61%
Antal stamaktier	273 322 117	272 507 708	273 322 117	272 507 708	272 507 708
Eget kapital per aktie, SEK	31,1	23,3	31,1	23,3	24,6

Soliditet - Eget kapital dividerat med totala tillgångar

Eget kapital per aktie - Eget kapital dividerat med antalet aktier

Finansiell information – Moderbolaget

Resultaträkning

Belopp i MSEK	Kv3 2018	Kv3 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	Helår 2017
Rörelsens intäkter	2 141	1 545	5 871	4 151	5 756
Kostnad för sålda varor och tjänster	-603	-493	-1 672	-1 351	-1 861
Bruttoresultat	1 538	1 052	4 199	2 799	3 895
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-329	-306	-977	-947	-1 400
Forsknings- och utvecklingskostnader	-249	-204	-698	-645	-855
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-12	-5	9	-28	-40
Rörelseresultat	948	537	2 533	1 180	1 600
Resultat från andelar i koncernföretag ²	–	–	–	–	-1 000
Finansiella intäkter/kostnader	-11	-16	-15	-51	-65
Resultat efter finansiella poster	936	521	2 517	1 129	535
Överavskrivningar	–	–	–	–	-911
Resultat före skatt	936	521	2 517	1 129	-376
Inkomstskatt	-181	-41	-482	-102	-132
Periodens resultat	755	480	2 035	1 028	-508

Rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv3 2018	Kv3 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	Helår 2017
Periodens resultat	755	480	2 035	1 028	-508
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	17	55	-75	173	150
Totalresultat för perioden	772	535	1 960	1 201	-358
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-74	-71	-217	-225	-296

²Moderbolaget gjorde en nedskrivning av värdet på aktierna i dotterbolaget Swedish Orphan Biovitrum International AB med 1 000 MSEK under 2017.

Balansräkning

Belopp i MSEK	sep 2018	dec 2017	sep 2017
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	3 862	4 058	4 109
Materiella anläggningstillgångar	112	114	102
Finansiella anläggningstillgångar	2 915	2 915	3 882
Summa anläggningstillgångar	6 889	7 087	8 093
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	994	894	939
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	2 717	1 779	1 632
Likvida medel	2 340	1 381	1 685
Summa omsättningstillgångar	6 050	4 054	4 256
Summa tillgångar	12 939	11 140	12 349
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	7 428	5 436	6 984
Obeskattade reserver	2 124	2 124	1 154
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder ¹	–	–	498
Långfristiga skulder, ej räntebärande	546	1 159	1 272
Summa långfristiga skulder	546	1 159	1 770
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	2 841	2 421	2 442
Summa kortfristiga skulder	2 841	2 421	2 442
Summa eget kapital och skulder	12 939	11 140	12 349

¹Externt banklån om 500 MSEK har återbetalats 2017.

Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-sep 2018	Helår 2017	jan-sep 2017
Ingående balans¹	5 436	5 755	5 755
Aktierelaterad ersättning till anställda	32	40	28
Periodens totalresultat ²	1 960	-358	1 201
Eget kapital vid periodens slut	7 428	5 436	6 984

¹Justering av uppskjuten skatt har påverkat öppningsbalansen 2017 med 11 MSEK.

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -75 MSEK (173).

Finansiella noter

Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Viktiga redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Koncernredovisningen för perioden januari till september 2018 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC)-tolkningar såsom de antagits av EU och årsredovisningslagen.

Moderbolagets redovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för Finansiell Rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden förutom när det gäller finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som beräknas till verkligt värde via resultaträkningen.

Redovisningsprinciperna följer de som beskrivs i årsredovisningen för 2017, förutom vad gäller de ändringar som listas nedan. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2017, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Förändring av redovisningsprinciper

De nya redovisningsstandarderna IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder, trädde i kraft den 1 januari 2018. Förberedelserna fortsätter inför implementeringen av den nya redovisningsstandarden IFRS 16 Leasing, som kommer att gälla för räkenskapsår som inleds den 1 januari 2019 eller senare.

IFRS 9 Finansiella instrument ersätter IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering.

Standarden 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 utökade upplysningar om riskhantering och effekten av säkringsredovisningen. Sobi's säkringsredovisning kommer tillsvidare att göras i enlighet med IAS 39 med upplysningar enligt IFRS 9. 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 retrospektiv övergång som inte medför någon väsentlig påverkan på vare sig resultat eller finansiell ställning. I enlighet med IFRS 9, har Sobi 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. Som övergångsmetod har Sobi valt att tillämpa full retroaktivitet, vilket innebär att bolaget tillämpar IFRS 15 framåtriktat på de kontrakt som föreligger vid övergångstidpunkten. Intäktsredovisningen förblir oförändrad vid övergången till den nya standarden.

IFRS 16 ersätter IAS 17 Leasingavtal, med nya redovisningskrav för leasetagare. Alla leasingkontrakt, utom kortfristiga och mindre leasingkontrakt, ska redovisas som en tillgång med nyttjanderätt och som en motsvarande skuld i leasetagarens balansräkning. Leasingavgifter kommer att ersättas med avskrivningar och räntekostnader. Nyttjanderätten består huvudsakligen av leasingkontrakt avseende lokaler och bilar. En förenklad övergångsmetod (modifierad retroaktiv metod) har valts där tillgången med nyttjanderätt kommer överensstämma med leasingskulden vid övergången den 1 januari 2019.

Den huvudsakliga effekten kommer att synas i det alternativa nyckeltalet EBITDA (Rörelseresultat före räntor, skatter, av- och nedskrivningar). Tillsammans med en mindre ökning av totala tillgångar och finansiella skulder påverkas nyckeltal som innehåller dessa parametrar.

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker. Ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att upprätthålla en uthålligt god lönsamhet. Risker kan vara beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad. Risker kan även vara rent företagsspecifika.

Sobi är exponerat för tre huvudkategorier av risker:

- Verksamhetsrisker, t.ex. kapitalkrävande och riskfylld utveckling av läkemedel, beroendet av externa parter i olika samarbeten, produktansvaranspråk samt lagar och regler kring hantering av miljöfarligt avfall.
- Omvärldsrisker, t.ex. patentintrång, konkurrens inom produktkoncept samt myndighetsbeslut gällande produktanvändning och priser.
- Finansiella risker, t.ex. valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sobis årsredovisning för 2017 (se förvaltningsberättelsen). Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering under 2018 jämfört med tidigare år.

Not 2 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar derivat (se årsredovisningen 2017 för en utförlig beskrivning om syftet med innehaven). Alla derivat (under rubriken "Kortfristiga tillgångar/skulder") är nivå 2-instrument i hierarkin med verkliga värden enligt standarden IFRS 13 (andra data än offererade priser som kan observeras för instrumenten, antingen direkt eller indirekt, används vid mätningen av verkliga värden). Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per den 30 september 2018 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till 1 MSEK (-6).

Per den 30 september 2018 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Definitioner och ordlista

Alprolix (eftrenonacog alfa)

Alprolix är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-IX-terapi godkänd inom EU, Island, Kuwait, Lichtenstein, 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 genomförs i Nordamerika och undersöker två dosnivåer av anakinra som subkutan injektion i jämförelse med intramuskulär injektion av triamcinolon för behandling av akut gikt.

CER (Constant Exchange Rates)

Fasta valutakurser.

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, Lichtenstein, 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 varumärket ELOCTATE®.

EMA—European Medicines Agency

Europeiska läkemedelsmyndigheten

emapalumab

Emapalumab är en anti-interferon-gamma (IFN- γ) monoklonal antikropp (mAb) som för närvarande granskas av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (pHLH). Hemofagocyterande syndrom är en grupp livshotande immunbristsjukdomar.

EMENAR

Förkortning för Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

EU5-regionen

Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien och Tyskland.

FDA – Food and Drug Administration

Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Heltidsanställd

Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang.

Hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH)

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

Definitioner och ordlista

Hemofili	En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koagulerings-förmåga 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 leddskada samt livshotande blödningar.
Kineret (anakinra)	Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1a och IL-1b genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-1R1), 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
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.
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.
PDUFA-datum (Prescription Drug User Fee Act)	Datum då FDA förväntas godkänna läkemedelsansökan.
Ravicti (glycerolfenylbutyrat [GPB])	Avsett som tillägg till långtidsbehandling av ureacykelrubbningar (UCD) hos vuxna och barn från två månaders ålder.
Resultat/förlust per aktie	Resultat/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.
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).
Ureacykelrubbningar	En grupp genetiska sjukdomar där patienten har brist på ett av de enzymer eller transportfunktioner som ingår i ureacykeln, där ammoniak omvandlas till urea. De är mycket sällsynta, allvarliga och livshotande sjukdomar, eftersom avsaknad av eller svår brist på enzymerna eller transportfunktionerna leder till att toxiska nivåer av ammoniak ansamlas i patientens blod och hjärna.
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.

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vår vision är att bli ansedd som en global ledare i att tillhandahålla innovativa behandlingar som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar.

Produktportföljen fokuserar främst på behandlingar inom Haemophilia och Specialty Care. Partnerskap inom utveckling och kommersialisering av specialistläkemedel är en viktig del av vår strategi. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom proteinteknik och produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2017 till 6,5 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 850. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Ytterligare information finns på www.sobi.com



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

112 76 Stockholm | Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A

Telefon: 08-697 20 00 | Fax: 08-697 23 30

www.sobi.com