

Boksluts- kommuniké 2018

Vi bygger för framtiden

- Totala intäkter uppgick till 2 571 MSEK (1 875) för Kv4 och 9 139 MSEK (6 511) för helåret
- 37 procents försäljningstillväxt i Kv4 jämfört med Kv4 2017 (29 procent räknat i fasta växelkurser (CER))
- EBITA¹ ökade med 48 procent till 916 MSEK (619) för Kv4 och med 74 procent till 3 571 MSEK (2 053) för helåret
- Resultat per aktie uppgick till 2,20 SEK (1,33) för Kv4 och 8,97 SEK (4,27) för helåret
- Nettokassa om 2 995 MSEK per den 31 december 2018 (1 472 per den 31 dec 2017)
- Intäkterna för Elocta® uppgick till 945 MSEK (540) för Kv4 och 3 261 MSEK (1 557) för helåret
- Intäkterna för Alprolix® uppgick till 303 MSEK (131) för Kv4 och 974 MSEK (363) för helåret
- Sobi™ ingick avtal med AstraZeneca om att förvärva rättigheterna till Synagis® i USA och att ta del av 50 procent av den framtida potentiella avkastningen från läkemedelskandidaten MEDI8897 i USA. Slutförandet av förvärvet offentliggjordes den 24 januari 2019
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände Gamifant® för behandling av primär HLH
- En vetenskaplig artikel för emapalumab presenterades - den första godkända behandlingen för primär HLH
- Övertygande data från fas 1/2a studien med BIVV001 presenterades
- Utsikter för 2019; för mer information se sidan 8
 - Intäkterna för helåret förväntas ligga i intervallet 12 500 - 13 000 MSEK
 - EBITA för helåret förväntas ligga i intervallet 5 000 - 5 300 MSEK

Intäkter helår, MSEK

9 139
+40%

Bruttomarginal helår¹

74%

Ebita helår¹, MSEK

3 571
+74%

Resultat per aktie helår, SEK

8,97

Finansiell översikt

Belopp i MSEK	Kv4 2018	Kv4 2017	Förändring	Helår 2018	Helår 2017	Förändring
Rörelsens intäkter	2 571	1 875	37%	9 139	6 511	40%
Bruttoresultat	1 894	1 337	42%	6 723	4 657	44%
Bruttomarginal ¹	74%	71%		74%	72%	
EBITA ¹	916	619	48%	3 571	2 053	74%
EBITA-marginal ¹	36%	33%		39%	32%	
EBIT (Rörelseresultat)	802	509	58%	3 122	1 600	95%
Periodens resultat	595	357	67%	2 418	1 149	110%
Resultat per aktie, SEK	2,20	1,33	66%	8,97	4,27	110%

¹Alternativa nyckeltal (APM), se sid 13 för ytterligare information.

Vd har ordet



2018 var ett betydelsefullt år för Sobi. De totala intäkterna ökade med 40 procent till 9 139 MSEK (6 511) för helåret. Vi skapade en hävstång i verksamheten och rörelseresultatet, EBITA, ökade med 74 procent till 3 571 MSEK (2 053). Bruttomarginalen ökade till 74 (72) procent. Vi förändrade verksamheten, fortsatte bygga bolagets framtid genom omfattande förvärv samtidigt som vi såg betydande framsteg i vår utvecklingsportfölj.

Haemophilia - produktförsäljningen mer än fördubblades

Försäljningen av Elocta uppgick till 3 261 MSEK (1 557) och försäljningen av Alprolix till 974 MSEK (363), en ökning med 109 respektive 168 procent för helåret 2018. Det är en enastående utveckling och återspeglar det värde som dessa behandlingar skapar för personer med hemofili. De marknader som främst bidrog till ökningen var Frankrike, Italien, Storbritannien och Tyskland. Produktförsäljningen inom Haemophilia mer än fördubblades (4,2 miljarder SEK jämfört med 1,9 miljarder SEK) och de totala intäkterna ökade med 63 procent till 6 012 MSEK (3 682), inklusive royalties och tillverkningsintäkter för ReFacto.

Specialty Care - stabil tvåsiffrig tillväxt

Specialty Care fortsatte att utvecklas väl under 2018, med en tillväxt på 11 procent och intäkter på 3 127 MSEK (2 829). Tillväxten drevs främst av Kinerets starka underliggande utveckling i både Nordamerika och EMENAR-regionen med en försäljning som nådde 1 320 MSEK (1 142), en ökning med 16 procent. I EMENAR-regionen sågs de första effekterna av den pågående lanseringen för indikationen Stills sjukdom. Kineret är nu tillgängligt för patienter i nio EU-länder för denna indikation.

Intäkterna för Orfadin uppgick till 899 MSEK (862), en ökning med 4 procent. I och med generiska produkters intåg på marknaden, såg vi en smärre påverkan på försäljningen under den andra halvan av 2018.

Framsteg i utvecklingsportföljen

Emapalumab (Gamifant®) godkändes för behandling av primär HLH i USA och regulatorisk granskning pågår i Europa. Utöver primär HLH pågår även en klinisk studie i sekundär HLH och vi överväger också ytterligare indikationer för emapalumab.

Förvärven av Synagis® och emapalumab har breddat vår utvecklingsportfölj. MEDI8897, en uppföljningsprodukt till Synagis, är under utveckling för passiv immunisering för en bredare patientgrupp av spädbarn, och har designats att ha en lång halveringstid så att en enda dos täcker hela RSV-säsongen. Primär analys av den pivotala fas 2b-studien som utvärderar MEDI8897:s säkerhet

"Vi har gjort betydande framsteg mot vår vision att ta Sobi till en ledande position på marknaden för sällsynta sjukdomar, baserat på stark organisk tillväxt och genomtänkta strategiska förvärv".

Guido Oelkers,
vd och koncernchef

Elocta Produktförsäljning

+109%

Alprolix produktförsäljning

+168%

och effekt visar att studien uppfyllde de primära effektmåten. Den aktuella utvecklingsplanen omfattar en föreslagen fas 3-studie med för tidigt födda och friska fullgångna spädbarn. Baserat på resultaten från fas 2b studien har FDA beviljat s.k Breakthrough Therapy Designation (BTD) för MEDI8897, vilket kan underlätta tillgängligheten av behandlingen för alla spädbarn med risk för RSV så snabbt som möjligt.

I december presenterades data från fas 1/2a studien av BIVV001 vid ASH:s, American Society of Hematology, 60:e årliga kongress. Datan visade att en enda 65 IU/kg dos av BIVV001 förlängde halveringstiden för faktor VIII till hittills oöverträffade 44 timmar med hög faktoraktivitetsnivå och som generellt tolererades väl. Detta är mycket lovande resultat som tyder på att BIVV001 har potential att markant förbättra rådande behandlingsparadigm för patienter och läkare. Vi ser framemot att lära mer om BIVV001:s potential i takt med att studien fortskrider.

Under 2018 gjorde vi också betydande framsteg i vår forsknings- och utvecklingsportfölj. Vi påbörjade kliniska studier för SOBI003, en potentiell behandling för MPS IIIA. Alla patienter har nu rekryterats till den första kohorten i studien.

Verksamhetsförändring inom Haemophilia baserad på exponentiell tillväxt och förvärv

Sobis tillväxt är ett resultat av framgångsrika lanseringar av Elocta och Alprolix och av tvåsiffrig tillväxt för Kineret. Med förvärven av emapalumab – godkänd som Gamifant i USA – och Synagis, träder Sobi in i en ny fas. Vi skapar ett andra ben inom immunologi bestående av Kineret, Gamifant och Synagis för att diversifiera bolaget utöver vår hemofilverksamhet. Satsningen på immunologi gör att vi kan skala upp och närma oss kritisk massa för vår amerikanska verksamhet. Vårt omedelbara fokus för Gamifant är inriktat på kommersialisering i USA. Vi inväntar också ett beslut avseende godkännande i EMENAR mot slutet av 2019. Kliniska utvecklingsaktiviteter för att utöka indikationerna för emapalumab pågår också. Slutförandet av förvärvet av USA-rättigheterna till Synagis offentliggjordes den 24 januari 2019.

Under 2018 gjorde vi betydande framsteg mot att ta Sobi till en ledande position på marknaden för sällsynta sjukdomar, baserat på stark organisk tillväxt och genomtänkta strategiska förvärv. Bolaget är nu väl positionerat för att under kommande år expandera inom våra kärnverksamheter hemofili och immunologi.

Solna, Sverige, 20 februari 2019

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Lovande resultat från studien med BIVV001.

Affärsområdet Immunology skapades bestående av Kineret, Gamifant och Synagis.

Verksamhetsöversikt Kv4

Haemophilia

Under kvartalet beviljades läkemedelssubvention för Elocta i Tjeckien och för Alprolix i Ungern. Sammanlagt har produkterna nu beviljats läkemedelssubvention i 26 respektive 19 länder.

På ASH:s 60:e årliga kongress i december presenterade Sobi och Sanofi (tidigare Bioverativ) slutresultaten av ASPIRE och B-YOND, de mest heltäckande långtidsstudier som genomförts av faktorbehandling med förlängd halveringstid för hemofili. Data från de två studierna bekräftar den tidigare visade säkerheten och den bestående effekten av Elocta och Alprolix under fyra års behandling av tidigare behandlade vuxna, ungdomar och barn med svår hemofili A respektive hemofili B.

Specialty Care

Den 20 november godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) Gamifant för behandling av både pediatrika (nyfödda och barn) och vuxna patienter med primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) som inte svarar på behandling, där sjukdomen är återkommande eller fortskridande, eller vid intolerans mot konventionell HLH-behandling. Primär HLH är ett ytterst sällsynt hyperinflammatoriskt syndrom med hög sjuklighet och dödlighet mot vilket det hittills inte funnits någon godkänd läkemedelsbehandling. Den riktade verkningsmekanismen hos Gamifant innebär ett stort medicinskt framsteg för behandling av dessa patienter. Ansökan till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) lämnades in i augusti 2018.

Orfadin-kapslar, 5 och 10 mg, godkändes i Argentina och Jordanien. Beredningsformen oral suspension godkändes i Tunisien.

Utvecklingsportföljen

Under ASH-kongressen presenterade Sanofi även nya data från EXTEN-A, fas 1/2a-studie av BIVV001 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN). Dessa visade att en enda 65 IU/kg dos av BIVV001 förlängde halveringstiden för faktor VIII till hittills oöverträffade 44 timmar med hög faktoraktivitetsnivå och tolererades generellt väl. Sju dagar efter infusion var faktoraktivitetsnivån 18,5 procent, vilket överträffar tidigare uppnådda nivåer av skydd mot blödning för faktor VIII-preparat. BIVV001 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN), är ett nytt läkemedel i klinisk fas med von Willebrands faktor (VWF)-oberoende faktor VIII för behandling av personer med hemofili A. Faktorsättningsbehandling utgör grunden för effektiv behandling av hemofili A, eftersom det naturligt förser kroppen med det den saknar, koagulationsfaktor VIII, och en väl karakteriserad säkerhets- och effektprofil.

Den vetenskapliga artikeln "Safety and efficacy of emapalumab in paediatric patients with primary hemophagocytic lymphohistiocytosis" (Säkerhet och effekt av emapalumab i barn med primär hemofagocyterande lymfohistiocytos) accepterades som en sent tillkommen artikel på ASH för muntlig presentation av Sobi och Novimmune. Data från den pivotala fas 2/3-studien av emapalumab vid primär hemofagocyterande lymfohistiocytos visar att studien uppnådde det primära effektmåttet: 64,7 procent av alla patienter som behandlats (22 av 34; $p = 0.0031$) och 63 procent av de patienter som tidigare inte svarat på konventionell HLH-behandling (17 av 27; $p = 0.0134$) visade ett övergripande svar efter avslutad behandling, definierat som antingen fullständigt eller partiellt svar eller HLH-förbättring. Detta visade på att behandling med emapalumab hjälpte patienterna att kontrollera hyperinflammationen och uppnå stamcellstransplantation, som idag är det enda som kan bota denna livshotande sjukdom, dessutom potentiellt utan de biverkningar som långvarig cytostatikabehandling ger.

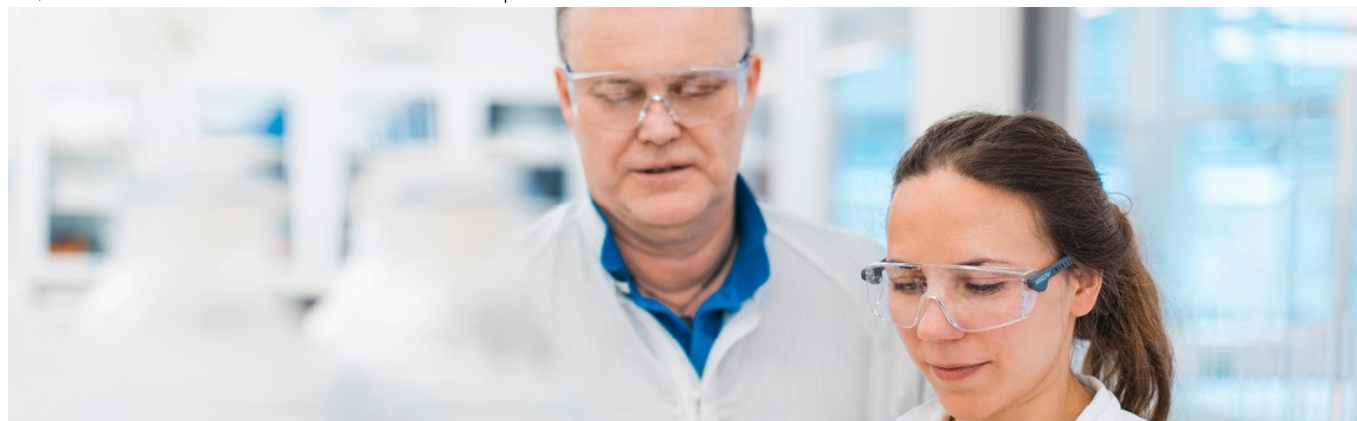
De primära effektnätresultaten från fas 2-studien med anakinra (Kineret) hos patienter med akut gikt offentliggjordes i oktober. Gällande det primära effektmåttet, patientupplevd smärtintensitet i den mest drabbade leden, uppvisades en betydande minskning från utgångsvärdet, både efter behandling med anakinra och den jämförande behandlingen triamcinolon. Anakinra gav en kliniskt meningsfull smärtlindring med cirka 50 procent, vilket är i linje med förväntningarna på IL-1 blockad vid denna sjukdom. Någon statistiskt signifikant skillnad mellan de båda behandlingarna (det primära effektmåttet) kunde dock inte fastställas. Sobi kommer att fortsätta samla in data från denna patientgrupp under förlängningsfasen av fas 2-studien för att undersöka ytterligare giktattacker.

Alla tre patienterna i den första kohorten till fas 1/2-studien med SOBI003 har rekryterats och doserats.

AstraZeneca publicerade de primära effektnätresultaten för fas 2b-studien för att utvärdera säkerhet och effekt av MEDI8897. Studien uppfyllde det primära effektmåttet, definierat som en statistiskt signifikant reduktion av incidensen av medicinskt-behandlade nedre luftvägsinfektioner (NLI), orsakade av omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktions-bekräftat respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) under 150 dagar efter dosering.

Koncernen

Sobi utsåg Paula Treutiger som Head of Communications and Investor Relations. Paula började på Sobi den 1 januari 2019.



Finansiell översikt

Totala intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 2 571 MSEK (1 875), en ökning med 37 procent jämfört med det fjärde kvartalet 2017, (vid CER var ökningen 29 procent)

Intäkterna för helåret uppgick till 9 139 MSEK (6 511), en ökning med 40 procent (35 procent vid CER).

Intäkter per affärsområde

Haemophilia

De totala intäkterna för hemofilverksamheten ökade med 57 procent (48 procent vid CER) till 1 752 MSEK (1 114) för kvartalet. De totala intäkterna för helåret uppgick till 6 012 MSEK (3 682), en ökning med 63 procent (57 procent vid CER). Helårsintäkterna för Elocta påverkades positivt med 52 MSEK i tredje kvartalet 2018 på grund av justerade läkemedelsskatter i Frankrike från 2017.

Produktförsäljningen för kvartalet ökade med 86 procent (76 procent vid CER) till 1 248 MSEK (671). Ökningen härrör huvudsakligen från fortsatt stark utveckling i Frankrike, Italien, Tyskland och Storbritannien. Försäljningen av Elocta uppnådde 945 MSEK (540) och Alprolix 303 MSEK (131) för kvartalet. Helårets produktförsäljning uppgick till 4 235 MSEK (1 920) varav Elocta stod för 3 261 MSEK (1 557) och Alprolix för 974 MSEK (363).

Royaltyintäkterna uppgick till 367 MSEK (323) för kvartalet och 1 341 MSEK (1 203) för helåret.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 137 MSEK (120) för kvartalet, en ökning med 14 procent. För helåret uppgick tillverkningsintäkterna till SEK 436 M (559), en minskning med 22 procent på grund av lägre årligt ordermönster.

Specialty Care

Intäkterna för Specialty Care uppgick till 819 MSEK (761) för kvartalet, en ökning med 8 procent (1 procent vid CER). Intäkterna för helåret uppgick till 3 127 MSEK (2 829), en ökning med 11 procent (7 procent vid CER).

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

Intäkterna för Kineret stannade av något i det fjärde kvartalet och reflekterar periodiseringseffekter för försäljningen efter ett starkt resultat i det tredje kvartalet. Intäkterna uppgick till 335 MSEK (307) för kvartalet, och en ökning med 9 procent (2 procent vid CER). Intäkterna för helåret uppgick till 1 320 MSEK (1 142), en ökning med 16 procent (12 procent vid CER).

Orfadin omsatte 221 MSEK (223) under kvartalet, en ökning med 1 procent (7 procent vid CER). Intäkterna för helåret uppgick till 899 MSEK (862), en ökning med 4 procent (1 procent vid CER).

Bruttovinst

Bruttovinsten för kvartalet uppgick till 1 894 MSEK (1 337), motsvarande en bruttomarginal på 74 procent (71).

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

Intäkter per produktområde

Belopp i MSEK	Kv4 2018	Kv4 2017	Förändring	Förändring vid CER ¹	Helår 2018	Helår 2017	Förändring	Förändring % vid CER ¹
Haemophilia								
Elocta	945	540	75%	65%	3 261	1 557	109%	98%
Alprolix	303	131	131%	118%	974	363	168%	153%
Manufacturing	137	120	14%	14%	436	559	-22%	-22%
Royalty	367	323	14%	4%	1 341	1 203	12%	11%
Total	1 752	1 114	57%	48%	6 012	3 682	63%	57%
Specialty Care								
Orfadin	221	223	-1%	-7%	899	862	4%	1%
Kineret	335	307	9%	2%	1 320	1 142	16%	12%
Other	263	231	14%	8%	908	825	10%	5%
Total	819	761	8%	1%	3 127	2 829	11%	7%
Totala intäkter	2 571	1 875	37%	29%	9 139	6 511	40%	35%

¹Konstanta valutakurser.

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 637 MSEK (477) för kvartalet. Ökningen drevs främst av fortsatta investeringar inom hemofiliverksamheten. Inom Specialty Care drevs ökningen främst av lanseringsaktiviteter för Gamifant i USA.

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

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 329 MSEK (228) för kvartalet och 1 090 MSEK (908) för helåret.

Kostnadsökningarna speglar aktiviteter för Kineret, SOBI003, periodiseringen av Sobis 50-procentiga andel av Sanofi Genzymes förlöpande utvecklingskostnader, samt kostnader relaterade till förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 916 MSEK (619) och till 3 571 MSEK (2 053) för helåret, motsvarande en marginal om 36 (33) respektive 39 (32) procent.

Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 114 MSEK (110) för kvartalet och 449 MSEK (453) för helåret. För helåret 2017 ingick en nedskrivning om 12 MSEK avseende ett av de tidiga utvecklingsprogrammen.

EBIT för kvartalet uppgick till 802 MSEK (509) och 3 122 MSEK (1 600) för helåret. EBIT ökade med 293 MSEK för kvartalet och med 1 522 MSEK för helåret.

Finansnetto och skatt

Kvartalets finansnetto uppgick till -23 MSEK (-15), inklusive valutakursförluster om 9 MSEK (0).

Finansnettot för helåret uppgick till -40 MSEK (-68), inklusive valutakursvinster om 17 MSEK (-3). Skillnaden är främst hänförlig till lägre räntekostnader för skulden till Sanofi samt högre valutakursvinster. För mer information om avtalet med Sanofi se not 17 i årsredovisningen för 2017.

Skatt uppgick till -184 MSEK (-137) för kvartalet och -664 MSEK (-384) för helåret, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 23,6 respektive 21,5 procent. Den 14 juni 2018 beslutades om sänkning av bolagsskatten 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, och resulterade i en lägre effektiv skattesats för helåret 2018 jämfört med helåret 2017.

Resultat

Resultatet för kvartalet uppgick till 595 MSEK (357) och 2 418 MSEK (1 149) för helåret.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 541 MSEK (467) för kvartalet och 2 341 MSEK (1 431) för helåret.

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -3 MSEK (-210) för kvartalet och med -250 MSEK (-98) för helåret.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -28 MSEK (-42) för kvartalet och -575 MSEK (-139) för helåret. Den största investeringen under året var förvärvet av de globala rättigheterna till emapalumab, varav kassaflödespåverkan uppgick till 497 MSEK.

Specifikation över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv4 2018	Kv4 2017	Helår 2018	Helår 2017
Rörelsens intäkter	2 571	1 875	9 139	6 511
Kostnad för sålda varor och tjänster	-678	-538	-2 415	-1 854
Bruttoresultat	1 894	1 337	6 723	4 657
Bruttomarginal	74%	71%	74%	72%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-637	-477	-2 062	-1 644
Forsknings- och utvecklingskostnader	-329	-228	-1 090	-908
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-966	-705	-3 153	-2 551
Övriga rörelseintäkter/-kostnader	-12	-13	0	-52
EBITA	916	619	3 571	2 053
Av- och nedskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-114	-110	-449	-453
EBIT	802	509	3 122	1 600

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

Likvida medel

Vid slutet av kvartalet uppgick likvida medel till 2 999 MSEK, jämfört med 1 478 MSEK per den 31 december 2017.

Nettokassa/-skuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettokassa på 2 995 MSEK, jämfört med 1 472 MSEK per den 31 december 2017.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 december 2018 till 9 040 MSEK jämfört med 6 701 MSEK per den 31 december 2017.

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 902 per den 31 december 2018 (800 per den 31 december 2017).

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), för det fjärde kvartalet 2018 uppgick till 2 350 MSEK (1 605) varav 1 313 MSEK (762) avsåg försäljning till koncernföretag. Intäkterna för helåret uppgick till 8 221 MSEK (5 756), varav 4 554 MSEK (2 732) avsåg försäljning till koncernföretag.

Resultat efter finansiella poster för kvartalet uppgick till 957 MSEK (-594) och till 3 457 MSEK (535) för helåret. Resultat efter finansiella poster 2017 påverkades av en nedskrivning av värdet på aktierna i dotterbolaget Swedish Orphan Biovitrum International AB med 1 000 MSEK.

Kassaflödespåverkande investeringar i anläggningstillgångar uppgick till 23 MSEK (39) för kvartalet och till 68 MSEK (129) för helåret.

Övrig information

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

Sobi slutförde förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca och utnyttjade bemyndigandet att emittera aktier. Den initiala köpeskillingen som erlades vid slutförandet av förvärvet motsvarar cirka 1,5 miljarder USD (13,8 miljarder SEK) och består av både kontanter och 24 193 092 nyemitterade stamaktier i Sobi.

Sobi offentliggjorde ett nytt antal aktier och röster i bolaget i samband med förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca. Per 31 januari 2019 innehar bolaget 3 423 726 stamaktier.

FDA beviljade Breakthrough Therapy Designation (BTD) för MEDI8897.

Utsikter och utfall för 2018

Intäkter för helåret inom intervallet 8 900 - 9 000 MSEK.

Utfall: 9 139 MSEK

Bruttomarginal inom intervallet 73 - 74 procent.

Utfall: 74 procent

EBITA för helåret inom intervallet 3 400 - 3 500 MSEK inklusive utvecklings- och kommersialiseringskostnader för emapalumab om cirka 200 MSEK.

Utfall: 3 571 MSEK

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning för räkenskapsåret 2018 lämnas.

Utsikter 2019¹

Sobi förväntar sig intäkter för helåret att ligga i intervallet 12 500 - 13 000 MSEK

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

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

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

¹ Vid växelkurser per den 20 februari 2019.

Finansiell kalender

Årsredovisning 2018	18 april 2019
Delårsrapport Kv1 2019	25 apr 2019
Årsstämma	9 maj 2019
Kapitalmarknadsdag	14 maj 2019
Delårsrapport Kv2 2019	17 juli 2019
Delårsrapport Kv3 2019	31 okt 2019

Årsstämma

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas torsdagen den 9 maj 2019 kl 15.00 på Grand Hôtel, S.Blasieholms-hamnen 8, Stockholm, Sverige.

Årsredovisningen för 2018 kommer att publiceras på www.sobi.com tre veckor före årsstämman. Den kommer också att finnas tillgänglig på Sobis huvudkontor i Solna.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna den 20 februari 2019

Guido Oelkers, vd och koncernchef

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 20 februari 2019 kl. 08:00 CET.

Finansiell information – Koncernen

Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv4 2018	Kv4 2017	Helår 2018	Helår 2017
Rörelsens intäkter ¹	2 571	1 875	9 139	6 511
Kostnad för sålda varor och tjänster	-678	-538	-2 415	-1 854
Bruttoresultat	1 894	1 337	6 723	4 657
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-751	-587	-2 511	-2 096
Forsknings- och utvecklingskostnader	-329	-228	-1 090	-908
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-12	-13	0	-52
Rörelseresultat	802	509	3 122	1 600
Finansiella intäkter/kostnader ³	-23	-15	-40	-68
Resultat före skatt	779	494	3 082	1 532
Inkomstskatt	-184	-137	-664	-384
Periodens resultat	595	357	2 418	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	-3	-3	0	-1
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser	-6	6	9	-1
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-58	-23	-133	150
Totalresultat för perioden	528	337	2 294	1 296
¹ Se sidan 5 för intäkter per produktområde.				
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-114	-110	-449	-453
³ Inkluderar finansieringskostnader om:	-1	0	-2	-1
Resultat per aktie, SEK	2,20	1,33	8,97	4,27
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	2,20	1,32	8,93	4,25

Balansräkning

Belopp i MSEK	dec 2018	dec 2017
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Immateriella anläggningstillgångar ^{1,2}	10 159	6 445
Materiella anläggningstillgångar	136	134
Finansiella anläggningstillgångar	286	167
Summa anläggningstillgångar	10 581	6 746
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Varulager	1 284	1 053
Kundfordringar	1 665	1 129
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	654	496
Likvida medel	2 999	1 478
Summa omsättningstillgångar	6 602	4 157
Summa tillgångar	17 183	10 903
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
<i>Eget kapital</i>	9 040	6 701
<i>Långfristiga skulder</i>		
Långfristiga skulder	3	5
Långfristiga skulder, ej räntebärande	1 189	1 832
Summa långfristiga skulder	1 192	1 838
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Kortfristiga skulder	1	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande ²	6 950	2 363
Summa kortfristiga skulder	6 951	2 365
Summa eget kapital och skulder	17 183	10 903

¹Varav goodwill 1 554 MSEK (1 554).

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.

Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	Helår 2018	Helår 2017
Ingående balans ¹	6 701	5 365
Aktierelaterad ersättning till anställda	46	40
Periodens totalresultat ²	2 294	1 296
Eget kapital vid periodens slut	9 040	6 701

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

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -133 MSEK (150).

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv4 2018	Kv4 2017	Helår 2018	Helår 2017
Periodens resultat	595	357	2 418	1 149
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	-55	110	-77	283
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	541	467	2 341	1 431
Förändring i rörelsekapitalet	-3	-210	-250	-98
Kassaflöde från den löpande verksamheten	538	257	2 090	1 333
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-14	-20	-537	-92
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-12	-21	-41	-48
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	2	0	3	1
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-4	-1	-1	-1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-28	-42	-575	-139
Upptagande/amortering av lån	–	-500	–	-500
Finansnetto leasing	-1	–	-1	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1	-500	-1	-500
Förändring i likvida medel	508	-285	1 514	694
Likvida medel vid periodens början	2 488	1 758	1 478	786
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	2	6	7	-1
Likvida medel vid periodens slut	2 999	1 478	2 999	1 478
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	9	8	36	33
Av- och nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	114	110	449	453
Uppskjuten skatt	-27	75	-103	164
Övrigt, varav -166 MSEK (-98) i Kv4 2018 och -485 MSEK för helår 2018 avser ej kassaflödespåverkande transaktioner kopplat till Elocta och Alprolix, se även Sobis årsredovisning 2017 not 17 för mer information avseende avtal med Sanofi Genzyme.	-150	-84	-459	-367
Ej kassaflödespåverkande poster	-55	110	-77	283

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv4 2018	Kv4 2017	Helår 2018	Helår 2017
Resultatmått				
Bruttovinst	1 894	1 337	6 723	4 657
EBITDA ¹	924	628	3 607	2 086
EBITA ¹	916	619	3 571	2 053
EBIT (Resultat före finansiella poster och skatt)	802	509	3 122	1 600
Resultat	595	357	2 418	1 149
Aktiedata (SEK)				
Resultat per aktie	2,20	1,33	8,97	4,27
Resultat per aktie efter utspädning	2,20	1,32	8,93	4,25
Eget kapital per aktie ¹	33,1	24,6	33,1	24,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	32,9	24,5	32,9	24,5
Övrig information				
Bruttomarginal ¹	74%	71%	74%	72%
EBITA-marginal ¹	36%	33%	39%	32%
Soliditet ¹	53%	61%	53%	61%
Nettokassa (-)/-skuld (+) ¹	-2 995	-1 472	-2 995	-1 472
 Antal stamaktier ²	 273 322 117	 272 507 708	 273 322 117	 272 507 708
Antal stamaktier (i eget förvar)	3 423 726	3 249 870	3 423 726	3 249 870
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	269 898 391	269 257 838	269 898 391	269 257 838
Antal stamaktier efter utspädning	274 365 601	273 458 932	274 365 601	273 458 932
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	269 898 391	269 168 592	269 523 784	269 020 363
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	270 418 933	269 913 933	270 603 665	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.

	Kv4 2018	Kv4 2017	Helår 2018	Helår 2017
Rörelsens intäkter	2 571	1 875	9 139	6 511
Kostnad för sålda varor och tjänster	-678	-538	-2 415	-1 854
Bruttoresultat	1 894	1 337	6 723	4 657
Bruttomarginal, %	74%	71%	74%	72%

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

Bruttomarginal - Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter

Rörelseresultat	802	509	3 122	1 600
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	114	110	449	453
EBITA	916	619	3 571	2 053
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	9	8	36	33
EBITDA	924	628	3 607	2 086
EBITA-marginal, %	36%	33%	39%	32%

EBITA - Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

EBITDA - Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

EBITA-marginal - EBITA i procent av rörelsens intäkter

Räntebärande skulder till kreditinstitut				
- Långfristiga	3	5	3	5
- Kortfristiga	1	2	1	2
Räntebärande skulder	4	7	4	7
Likvida medel	2 999	1 478	2 999	1 478
Nettokassa (-)/-skuld (+)	-2 995	-1 472	-2 995	-1 472

Räntebärande skulder - Kreditfaciliteter och andra skulder till kreditinstitut

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

Eget kapital	9 040	6 701	9 040	6 701
Totala tillgångar	17 183	10 903	17 183	10 903
Soliditet, %	53%	61%	53%	61%
Antal stamaktier	273 322 117	272 507 708	273 322 117	272 507 708
Eget kapital per aktie, SEK	33,1	24,6	33,1	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	Kv4 2018	Kv4 2017	Helår 2018	Helår 2017
Rörelsens intäkter	2 350	1 605	8 221	5 756
Kostnad för sålda varor och tjänster	-677	-510	-2 349	-1 861
Bruttoresultat	1 673	1 095	5 872	3 895
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-468	-453	-1 445	-1 400
Forsknings- och utvecklingskostnader	-234	-210	-932	-855
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-11	-12	-2	-40
Rörelseresultat	959	420	3 492	1 600
Resultat från andelar i koncernföretag ²	–	-1 000	–	-1 000
Finansiella intäkter/kostnader	-20	-14	-35	-65
Resultat efter finansiella poster	939	-594	3 457	535
Överavskrivningar	-397	-911	-397	-911
Resultat före skatt	542	-1 505	3 060	-376
Inkomstskatt	-196	-30	-678	-132
Periodens resultat	346	-1 535	2 382	-508

Rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv4 2018	Kv4 2017	Helår 2018	Helår 2017
Periodens resultat	346	-1 535	2 382	-508
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-58	-23	-133	150
Totalresultat för perioden	288	-1 558	2 248	-358
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-75	-71	-292	-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	dec 2018	dec 2017
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Immateriella anläggningstillgångar	3 801	4 058
Materiella anläggningstillgångar	112	114
Finansiella anläggningstillgångar	3 537	2 915
Summa anläggningstillgångar	7 450	7 087
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Varulager	1 071	894
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	2 643	1 779
Likvida medel	2 762	1 381
Summa omsättningstillgångar	6 476	4 054
Summa tillgångar	13 926	11 140
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	7 731	5 436
Obeskattade reserver	2 584	2 124
<i>Långfristiga skulder</i>		
Långfristiga skulder, ej räntebärande	508	1 159
Summa långfristiga skulder	508	1 159
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	3 103	2 421
Summa kortfristiga skulder	3 103	2 421
Summa eget kapital och skulder	13 926	11 140

Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	Helår 2018	Helår 2017
Ingående balans ¹	5 436	5 755
Aktierelaterad ersättning till anställda	46	40
Periodens totalresultat ²	2 248	-358
Eget kapital vid periodens slut	7 731	5 436

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

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -133 MSEK (150).

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 december 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. Den nya redovisningsstandard IFRS 16 Leasing 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. Sobis säkringsredovisning kommer tillsvidare att göras i enlighet med IAS 39 med upplysningar enligt IFRS 7. De nya säkringsredovisningskraven har ingen väsentlig påverkan på nuvarande säkringsaktiviteter. Slutligen har nya principer introducerats avseende nedskrivningar av finansiella tillgångar, där modellen baseras på förväntade förluster. Sobi har tillämpat metoden 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 rä-

kenskaper 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 tidigare standard, IAS 18. Som övergångsmetod har Sobi valt att tillämpa full retroaktivitet, vilket innebär att bolaget tillämpar IFRS 15 framåtriktat på de kontrakt som föreligger vid övergångstidpunkten.

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

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

Diskonteringsräntor som används vid diskontering av leasingskulder baseras på de faktiska upplåningsräntorna som Sobi skulle ha erhållit från finansiella institut för motsvarande löptider. Förlängningsoptioner beaktas när koncernen anser det sannolikt att optionen kommer att utnyttjas.

Som en effekt av övergången har koncernens totala tillgångar vid övergångstillfället, den 1 januari 2019, ökat med 397 MSEK, vilket motsvarar 2 procent av balansomslutningen. Koncernens finansiella skulder har ökat med 397 MSEK, vilket även detta motsvarar 2 procent av balansomslutningen. Effekten av övergången på presenterade nyckeltal, innehållande dessa parametrar (totala tillgångar/finansiella skulder), bedöms vara ej väsentlig. Den huvudsakliga effekten uppstår i det alternativa nyckeltalet EBITDA.

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, produktansvarsanspråk 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 31 december 2018 uppgick det rapporterade nettovärdet i balansräkningen för derivaten till 7 MSEK (2).

Per den 31 december 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.

BIVV001

En ny faktor VIII-terapi i klinisk utveckling som är designad för att förlänga skyddet mot blödningar för personer med hemofili A med profylaxdosering en gång i veckan eller mer sällan. Bygger på Fc-fusionstekniken genom att addera von Willebrand-faktor och XTEN polypeptider för att potentiellt förlänga cirkulationstiden i kroppen.

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

EMENAR

Förkortning för Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

FDA – Food and Drug Administration

Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Gamifant (emapalumab)

Emapalumab är en anti-interferon-gamma (IFN- γ) monoklonal antikropp (mAb) som är godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och under granskning av den Europeiska läkemedelsmyndigheten, för behandling av primär hemofagocyterande lymfocytos (pHLH). Hemofagocyterande syndrom är en grupp livshotande immunbristsjukdomar.

Heltidsanställd

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

Hemofagocyterande lymfocytos (HLH)

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

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 lefskada samt livshotande blödningar.

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 lefskada 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.

NLI

Nedre luftvägsinfektioner.

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.

Resultat/förlust per aktie

Resultat/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

RSV

Respiratoriskt syncytialvirus. Ett vanligt förekommenade virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn.

SOBI003

Läkemedelskandidat utvecklad av Sobi. En kemiskt modifierad variant av rekombinant humant sulfamidase, som utnyttjar Sobis egenutvecklade teknologi ModifaTM för att modifiera glycan, avsedd för enzymsättningsbehandling för den lysosomala sjukdomen MPSIII A, som reducerar inlagringen av heparansulfat i de påverkade cellerna.

Stills sjukdom

En autoinflammatorisk sjukdom som påverkar både barn och vuxna och som kännetecknas av höga febertoppar, återkommande utslag och artrit. Stills sjukdom kallas också för systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) eller vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD).

Synagis (palivizumab)

Godkänt för prevention av allvarliga NLI orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. RSV är den vanligaste orsaken till NLI bland spädbarn och små barn. Synagis är en RSV F proteinhämmande monoklonal antikropp (mAb) och fungerar som en profylax mot allvarlig RSV-sjukdom. Det är den enda godkända förebyggande behandlingen för allvarlig RSV-sjukdom.

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.

På Sobi gör vi betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Som ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag, tillhandahåller vi innovativa behandlingar inom hemofili, immunologi samt nischläkemedel. Vi tillför något sällsynt till sällsynta sjukdomar—en tro på styrkan av fokus, kraften av att vara snabbtänkta och potentialen hos de människor vi finns till för.

Det hårda arbete och den hängivenhet som våra cirka 1050 medarbetare runt om i världen bidrar med har varit avgörande för vår framgång i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. 2018 uppgick de totala intäkterna till 9,1 miljarder SEK.

Sobis aktie (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