

Starkt resultat, skärpt fokus

April–juni

- Totala intäkter uppgick till 3 163 MSEK (2 289). 38 procents tillväxt i Kv2 jämfört med Kv2 2018 (32 procent räknat i fasta växelkurser (CER))
- Justerad EBITA^{1,2} uppgick till 1 193 MSEK (951), en ökning med 25 procent
- Resultat per aktie 1,70 SEK (2,54), justerat resultat per aktie^{1,2,3} 2,12 SEK (2,54)
- Nettoskuld¹ om 4 403 MSEK per den 30 juni 2019 (-2 999 MSEK 31 dec 2018)
- Försäljningen av Elocta[®] uppgick till 1 127 MSEK (794) och försäljningen av Alprolix[®] uppgick till 382 MSEK (263)
- Fortsatt starkt resultat för Gamifant[®] med en försäljning om 205 MSEK
- Försäljningen av Synagis[®] uppgick till 148 MSEK
- Ett avtal om 515 MCHF (4 897 MSEK) avseende förvärv av emapalumab och relaterade tillgångar ingicks
- Skärpt strategi på kärnområden: hematologi och immunologi, samt på utvecklingsprojekt i sen fas. Som en konsekvens har bolaget för avsikt att avsluta tidig forskning och partnerprogram utanför kärnområden, vilket genererar en årlig besparing om 200-300 MSEK under 2020. Omstruktureringskostnader för kvartalet uppgick till 175 MSEK, varav 157 MSEK påverkade EBITA och 18 MSEK härrör till en nedskrivning av immateriella tillgångar
- Nya data med emapalumab i patienter med makrofagaktiverande syndrom (MAS) en form av sekundär HLH, och en komplikation vid systemisk juvenil idiopatisk artrit, visade att behandlingen gav ett komplett behandlingssvar för samtliga sex patienter. Dessutom uppvisade emapalumab en gynnsam säkerhetsprofil.
- Utsikter för 2019 är uppdaterade, se sidan 7

Januari-juni

- Totala intäkter uppgick till 6 427 MSEK (4 253). 51 procents tillväxt i H1 jämfört med H1 2018 (42 procent räknat i fasta växelkurser (CER))
- Justerad EBITA^{1,2} uppgick till 2 665 MSEK (1 722), en ökning om 55 procent
- Resultat per aktie 4,82 SEK (4,45), justerat resultat per aktie^{1,2,3} 5,14 SEK (4,45)
- Nettoskuld¹ om 4 403 MSEK per den 30 juni 2019 (-2 999 MSEK 31 dec 2018)
- Försäljningen av Elocta uppgick till 2 118 MSEK (1 442) och försäljningen för Alprolix uppgick till 718 MSEK (416)
- Försäljningen av Gamifant uppgick till 294 MSEK
- Försäljningen av Synagis för perioden 23 januari – 30 juni uppgick till 813 MSEK

Finansiell översikt

Belopp i MSEK	Kv2 2019	Kv2 2018	Förändring	H1 2019	H1 2018	Förändring	Helår 2018
Rörelsens intäkter	3 163	2 289	38%	6 427	4 253	51%	9 139
Bruttoresultat	2 413	1 677	44%	4 907	3 089	59%	6 723
Bruttomarginal ¹	76%	73%		76%	73%		74%
EBITA ¹	1 037	951	9%	2 546	1 722	48%	3 571
EBITA justerad ^{1,2}	1 193	951	25%	2 665	1 722	55%	3 571
EBITA-marginal ¹	33%	42%		40%	40%		39%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	38%	42%		41%	40%		39%
EBIT (Rörelseresultat)	677	841	-19%	1 905	1 500	27%	3 122
Periodens resultat	499	685	-27%	1 402	1 200	17%	2 418
Resultat per aktie, SEK	1,70	2,54	-33%	4,82	4,45	8%	8,97
Resultat per aktie, SEK justerad ^{1,2,3}	2,12	2,54	-17%	5,14	4,45	16%	8,97

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

²EBITA exklusive poster av engångskaraktär; omstruktureringskostnader om 157 MSEK i Kv2 2019 och en vinst från avyttring av SOBI005 i Kv1 2019 om 37 MSEK.

³Resultat per aktie exklusive nedskrivning av immateriella tillgångar om 18 MSEK kopplat till omstruktureringen i Kv2 2019.

Rapport Kv2 2019

Totala intäkter Kv2, MSEK

3 163

+38%

Bruttomarginal¹ Kv2

76%

Justerad EBITA^{1,2} Kv2, MSEK

1 193

+25%

Justerat resultat per aktie^{1,2,3}, Kv2
SEK

2,12

Vd har ordet

Den starka utvecklingen fortsatte under andra kvartalet, med en organisk tillväxt på 25 procent som genererade intäkter om 3 163 MSEK, justerad EBITA om 1 193 MSEK och en justerad EBITA-marginal om 38 procent. Med beslutet att förvärva emapalumab och relaterade tillgångar skärper vi ytterligare vårt fokus på kärnområden och projekt i sen fas.

Haematology – behandling med faktorkoncentrat fortsätter att leverera

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 127 MSEK (794) och försäljningen av Alprolix till 382 MSEK (263), en ökning med 42 respektive 45 procent (37 respektive 40 procent vid fasta växelkurser, CER). Båda produkterna fortsätter att göra betydande framsteg. Detsamma gäller utvecklingen mot bättre vård genom individanpassad behandling, något som bara är möjligt med faktorkoncentrat.

De totala intäkterna för Haematology ökade med 31 procent (26 procent vid CER) till 1 950 MSEK inklusive royalties och tillverkningsintäkter för ReFacto.

Immunology – stark utveckling överlag

Immunology-verksamheten – som omfattar Kineret, Gamifant och Synagis – utvecklades väl med intäkter om 773 MSEK. Synagis som är en säsongsprодукt med merparten av försäljningen under första och fjärde kvartalet, vilket innebär lägre försäljning under andra och tredje kvartalet. I andra kvartalet uppgick försäljningen av Synagis till 148 MSEK. Detta på grund av att smittsäsongen varade längre i år, samtidigt som Sobi arbetat med att patienter ska fullfölja hela behandlingsschemat. Försäljningen påverkades också av intäkter av engångskaraktär om 81 MSEK. Synagis-teamet, som nu är integrerat i den nordamerikanska verksamheten, arbetar med att förbereda en utökad satsning inför den kommande RSV-säsongen.

Försäljningen av Gamifant, den enda godkända behandlingen för primär HLH i USA, fortsätter att utvecklas starkt sedan lanseringen och uppgick till 205 MSEK under Kv2, starkt drivet av ett stort medicinskt behov inom HLH. Den regulatoriska dialogen och processen pågår med EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) för ett potentiellt godkännande av emapalumab för primär HLH i Europa. Baserat på aktuella uppskattningar och förväntad tidsram för frågor och svar, inklusive vad som kallas "clock-stop", förväntar vi oss nu beslut om godkännande runt mitten av 2020.

Kineret visade en stark försäljningsutveckling med intäkter om 419 MSEK (340), en ökning med 23 procent (16 procent vid CER).

Utvecklingsportföljen—framtidiga potential för emapalumab

Interimsresultat från en studie med emapalumab hos patienter med makrofagaktiverande syndrom (MAS) presenterades vid den vetenskapliga kongressen European League Against Rheumatism (EULAR)/ Paediatric Rheumatology European Society (PReS) i Madrid. MAS är en form av sekundär HLH som är en komplikation vid systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA). Interimsanalysen av data för de sex första patienterna visar att behandling med emapalumab gav ett fullständigt behandlingssvar för samtliga patienter, med en gynnsam säkerhetsprofil.

Som en del i vår fokuserade strategi meddelade vi att vi avser att avyttra två forskningsprojekt: SOBI006-programmet i preklinisk fas samt SOBI003-programmet för potentiell behandling av Sanfilippos syndrom typ A (MPS typ IIIA), för närvarande i fas 1/2.

Skärpt fokus på kärnområden och tillgångar i sen utvecklingsfas

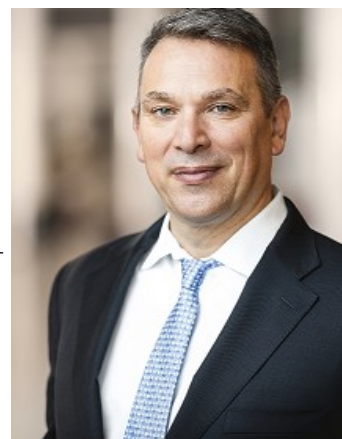
I juni aviserade vi vår avsikt att slutföra förvärvet av emapalumab och alla relaterade tillgångar, samt att avsluta Sobis verksamhet inom tidig forskning. Vi anser att vi kan göra störst skillnad för patienter som lever med sällsynta sjukdomar genom vår kompetens och infrastruktur – från klinisk utveckling i sen fas, till att säkra tillgänglighet för patienter och kommersialisering. Framöver är det inom dessa områden vi kommer att fokusera våra satsningar.

Som en del av den planerade omorganisationen kommer vi att etablera två kompetenscentra – för Haematology i Stockholm, samt för Immunology i Schweiz. FoU-organisationens nya inriktning förväntas frigöra 200–300 MSEK på helårsbasis från 2020, vilket kommer att öka vår finansiella flexibilitet för framtida investeringar i sena utvecklingsprojekt. Omstruktureringskostnader om 175 MSEK relaterade till omorganisationen och övertalighet motsvarande cirka 90 tjänster togs i andra kvartalet.

Jag är övertygad om att vårt skärpta fokus möjliggör för oss att nå vår vision att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar.

Solna, 17 juli 2019

Guido Oelkers, vd och koncernchef



"Med beslutet att förvärva emapalumab och relaterade tillgångar skärper vi ytterligare vårt strategiska fokus på kärnområden och tillgångar i sen utvecklingsfas".

Guido Oelkers,
vd och koncernchef

Elocta produktförsäljning
vid CER

+37%

Alprolix
produktförsäljning
vid CER

+40%

Verksamhetsöversikt

Haematology

Sobi och Sanofi presenterade data som visar att Elocta och Alprolix erbjuder blödningskontroll i samband med kirurgi vid ett brett spektrum av större och mindre kirurgiska ingrepp hos personer i alla åldrar med svår hemofili A respektive B. En allvarlig komplikation för personer med hemofili är återkommande blödningar i lederna och efterföljande försämrad ledhälsa. Ledkirurgi kan förbättra livskvaliteten, men för personer med hemofili innebär kirurgi ökad blödningsrisk under ingreppet eftersom hemofili innebär att blodet har försämrad levringsförmåga. Blodförlust under kirurgiska ingrepp kan minimeras genom behandling med en optimal och individanpassad nivå av faktorkoncentrat för att stödja blödningskontrollen. Blödningsrisken för en hemofilipatient är omvänt proportionell till faktornivåerna i blodet och enligt behandlingsriktlinjerna rekommenderas mätning av faktornivåerna efter kirurgi.

På Världshemofilidagen den 17 april lanserade Sobi visionen om att leva ett liv bortom hemofili, Liberate Life™. Sobi har som ambition att arbeta långsiktigt för att driva utvecklingen framåt, optimera behandling, bygga evidens och se till att personer som lever med hemofili får stöd och varaktigt tillgång till hemofilivård. Sobis åtagande inom hemofili omfattar att verka för personer som lever med hemofili genom att leverera behandlingar som ger blödningskydd och långsiktigt skyddar ledhälsan samt minskar smärta och de psykiska påfrestningar som hemofili för med sig. I ett första steg i lanseringen av Liberate Life via sociala medier vänder sig Sobi till alla som berörs av hemofili för att uppmuntra och motivera dem att höja sina förväntningar på livet och efterfråga alla de möjligheter som står till buds tack vare de framsteg som skett inom hemofilivården.

Immunology

Genom förvärvet av emapalumab och relaterade tillgångar som aviserades den 12 juni stärker Sobi ytterligare sitt fokus på immunologi. Förvärvet ger Sobi tillgång till forsknings- och utvecklingskompetens i världsklass inom immunologi. I förvärvet ingår även en så kallad priority review voucher (PRV), vilken kan säljas vidare, samt en option till delade finansiella rättigheter till NI-1701 och NI-1801, två produktkandidater inom immunonkologi. Förvärvet innebär att det tidigare kommunicerade licensavtalet med Novimmune ersätts med ett nytt avtal. Köpeskillingen uppgår till 515 MCHF (4 897 MSEK), varav 400 MCHF åtagits enligt det tidigare exklusiva licensavtalet för emapalumab. Förvärvet förväntas vara neutralt på resultatbasis 2019 och slutföras under det tredje kvartalet 2019, med förbehåll för sedvanliga godkännanden från berörda konkurrensmyndigheter.

Utvecklingsportföljen

Den regulatoriska dialogen och processen pågår med EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) för ett potentiellt godkännande av emapalumab för primär HLH i Europa. Baserat på aktuella uppskattningar och förväntad tidsram för frågor och svar, inklusive vad som kallas "clock-stop", förväntar vi oss beslut om godkännande runt mitten av 2020.

Nya studiedata med emapalumab presenterades vid den vetenskapliga kongressen European League Against Rheumatism, EULAR/ Paediatric Rheumatology European Society, PReS, i Madrid. Interimsanalysen omfattar data för de sex först rekryterade patienterna med makrofagaktiverande syndrom (MAS), en sekundär form av HLH. MAS är en komplikation vid systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA). Resultaten visar att behandling med emapalumab

ledde till en snabb neutralisering av gammainterferon (IFN γ) och samtliga sex patienter som hittills deltagit i studien fick ett fullständigt behandlingssvar. Dessutom uppvisade emapalumab en gynnsam säkerhetsprofil. Resultaten tilldelades utmärkelsen Gold PReS KOURIR Award under kongressen. Ett möte planeras med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att diskutera en möjlig väg framåt för denna utökade indikation för emapalumab i USA.

Sobi aviserade också beslutet att slutföra förvärvet av emapalumab och skärpa fokus på sena utvecklingsprojekt. Detta betyder samtidigt att Sobi ämnar avyttra två projekt: SOBI006-programmet i preklinisk fas samt SOBI003-programmet för potentiell behandling av MPSIIIA för närvarande i fas 1/2.

Baserat på lovande data från fas 3-studien med Orfadin (nitisinon) för behandling av alkaptonuria, har Sobi beslutat att lämna in en ansökan om markandsföringstillstånd till EMA för denna potentiella indikation under första halvåret 2020.

Koncernen

Sobis fokus på två kärnområden – Haematology och Immunology – samt att öka investeringarna i utvecklingsprojekt i sen fas ligger till grund för avsikten att omorganisera FoU och avsluta verksamheten inom tidig forskning samt partnerprogram inom FoU som ligger utanför kärnverksamheten. FoU-organisationens nya inriktning förväntas leda till en årlig besparing om 200–300 MSEK på helårsbasis under 2020, vilket kommer att öka bolagets finansiella flexibilitet för framtida investeringar i utvecklingsprojekt i sen fas. Omstruktureringskostnader om 175 MSEK relaterade till omorganisationen och övertalighet motsvarande cirka 90 tjänster har tagits i andra kvartalet.

Den 14 maj höll Sobi en kapitalmarknadsdag i närheten av huvudkontoret i Solna, Stockholm. Cirka 60 investerare, finansanalytiker och medierepresentanter deltog i evenemanget som syftade till att ge externa intressenter möjlighet att träffa ledande befattningshavare, få fördjupad kunskap om Sobi samt få en uppdatering om produkter, strategi och finansiella mål.

Amy Pott utsågs till ny chef för Sobi i Nordamerika. Amy Pott kommer att spela en nyckelroll i utvecklingen av Sobi North America som nu i linje med strategin går in i en ny fas med två nya produkter i portföljen, Synagis och Gamifant.

Finansiell översikt

Totala intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 3 163 MSEK (2 289), en ökning med 38 procent jämfört med det andra kvartalet 2018, (32 procent vid CER). Den organiska tillväxten (justerad för Synagis och värderad i fasta växelkurser, CER) uppgick till 25 procent jämfört med andra kvartalet 2018.

Intäkterna för halvåret uppgick till 6 427 MSEK (4 253), en ökning med 51 procent. Den organiska tillväxten (justerad för Synagis och värderad i fasta växelkurser, CER) uppgick till 25 procent jämfört med första halvåret 2018.

Intäkter per affärsområde

Haematology

De totala intäkterna för hemofiliverksamheten uppgick till 1 950 MSEK (1 493) i kvartalet, en ökning med 31 procent (26 procent vid CER). Intäkterna för halvåret uppgick till 3 681 MSEK (2 714), en ökning med 36 procent (29 procent vid CER).

Produktförsäljningen för kvartalet ökade med 43 procent (38 procent vid CER) till 1 509 MSEK (1 057). Merparten av denna tillväxt härrör från Frankrike, Italien och Tyskland. Försäljningen av Elocta i kvartalet ökade med 42 procent (37 procent vid CER) till 1 127 MSEK (794). Försäljningen av Elocta påverkades positivt av ordernummer i Mellanöstern. Försäljningen av Alprolix uppgick till 382 MSEK (263) i kvartalet, en ökning med 45 procent (40 procent vid CER). Försäljningen för halvåret uppgick till 2 836 MSEK (1 859), med en ökning om 47 procent (41 procent vid CER) för Elocta, respektive 73 procent (66 procent vid CER) för Alprolix.

Royaltyintäkterna uppgick till 345 MSEK (335) för kvartalet och 679 MSEK (636) för halvåret.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 97 MSEK (100) för

kvartalet, en minskning med 3 procent. Tillverkningsintäkterna för halvåret uppgick till 166 MSEK (220), en minskning med 25 procent jämfört med motsvarande period föregående år.

Immunology

De totala intäkterna för Immunology uppgick till 773 MSEK för kvartalet. För halvåret uppgick intäkterna till 1 873 MSEK.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 205 MSEK. Tillväxten drevs av stark efterfrågan som bekräftar det stora otillfredsställda medicinska behovet inom HLH. För halvåret uppgick försäljningen av Gamifant till 294 MSEK.

Synagis som är en säsongssprodukt med merparten av försäljningen under första och fjärde kvartalet, vilket innebär lägre försäljning under andra och tredje kvartalet. Försäljningen av Synagis för kvartalet uppgick till 148 MSEK. Detta på grund av att smittsäsongen varade längre i år samtidigt som att Sobi fokuserat på att patienter fullföljer behandlingsschemat med samtliga fem doser. I försäljningen ingår även intäkter av engångskaraktär om 81 MSEK, huvudsakligen gällande rabattjusteringar. Försäljningen av Synagis för halvåret (23 januari-30 juni) uppgick till 813 MSEK.

Försäljningen av Kineret uppgick till 419 MSEK (340) för kvartalet, en ökning med 23 procent (16 procent vid CER). Samtliga regioner uppvisade tvåsiffrig tillväxt. Den höga efterfrågan i USA förklaras bland annat av att fler patienter fortsätter sin behandling, nya patienter tillkommer, högre receptuttag och en ny distributionskanal. Intäkterna för halvåret uppgick till 765 MSEK (637), en ökning med 20 procent (12 procent vid CER) drivet av en högre efterfrågan.

Specialty Care

De totala intäkterna för Specialty Care uppgick till 440 MSEK (456) för kvartalet, en minskning med 4 procent (-8 procent vid CER). Intäkterna för halvåret uppgick till 873 MSEK (901), en minskning

Intäkter per affärsområde

	Kv2	Kv2	Förändring	H1	H1	Förändring	Helår		
Belopp i MSEK	2019	2018	Förändring	vid CER ¹	2018	2018	Förändring	vid CER ¹	2018
Haematology									
Elocta	1 127	794	42%	37%	2 118	1 442	47%	41%	3 261
Alprolix	382	263	45%	40%	718	416	73%	66%	974
Manufacturing	97	100	-3%	-3%	166	220	-25%	-25%	436
Royalty	345	335	3%	-6%	679	636	7%	-4%	1 341
Summa	1 950	1 493	31%	26%	3 681	2 714	36%	29%	6 012
Immunology									
Kineret	419	340	23%	16%	765	637	20%	12%	1 320
Synagis	148	-	E/T	E/T	813	-	-	-	-
Gamifant	205	-	E/T	E/T	294	-	-	-	-
Summa	773	340	127%	111%	1 873	637	194%	169%	1 320
Specialty Care									
Specialty Care	440	456	-4%	-8%	873	901	-3%	-8%	1 807
Summa	440	456	-4%	-8%	873	901	-3%	-8%	1 807
Totala intäkter	3 163	2 289	38%	32%	6 427	4 253	51%	42%	9 139

¹Konstanta valutakurser.

¹Konstanta valutakurser.

med 3 procent (-8 procent vid CER).

Försäljningen av Orfadin för kvartalet uppgick till 215 MSEK (236), en minskning med 9 procent (-14 procent vid CER). Minskningen förklaras främst av att generisk konkurrens till Orfadin trätt in på marknaden. Försäljningen för halvåret uppgick till 404 MSEK (461), en minskning med 12 procent (-18 procent vid CER).

Intäkterna för övriga Specialty Care-produkter uppgick till 225 MSEK (220) för kvartalet, en ökning med 2 procent (-1 procent vid CER). Intäkterna för halvåret uppgick till 469 MSEK (440), en ökning med 7 procent (2 procent vid CER).

Bruttovinst

Bruttovinsten för kvartalet uppgick till 2 413 MSEK (1 677), motsvarande en bruttomarginal på 76 procent (73). För halvåret uppgick bruttovinsten till 4 907 MSEK (3 089), även det motsvarande en bruttomarginal på 76 procent (73).

Bruttovinstökningen berodde på en gynnsam produktmix med ökad försäljning av Elocta, Alprolix och Gamifant, samt förvärvet av Synagis.

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 860 MSEK (483) för kvartalet och 1 564 MSEK (916) för halvåret. Kostnadsökningen var störst inom Immunology, relaterad till integrationen av Synagis samt lanseringsaktiviteter för Gamifant i USA. Kostnadsökningen inom Haematology drevs av fortsatta investeringar för att stärka marknadspositionen i EMENAR-regionen.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 513 MSEK (241) för kvartalet. Kostnaderna återspeglar ökade satsningar på emapalumab samt omstruktureringsskostnader om 157 MSEK avseende omorganiseringen inom FoU. För halvåret uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 845 MSEK (475).

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 1 037 MSEK (951), motsvarande en marginal på 38 procent (42). EBITA för halvåret uppgick till 2 546 MSEK (1 722).

Justerad EBITA för andra kvartalet uppgick till 1 193 MSEK (951). Justerad EBITA för halvåret uppgick till 2 665 MSEK (1 772).

Nettoeffekten av IFRS 16 var obetydlig både i kvartalet och halvåret.

Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 359 MSEK (111) för kvartalet, varav 18 MSEK avsåg omstruktureringen inom FoU. Av- och nedskrivningar för halvåret uppgick till 641 MSEK (221).

EBIT för kvartalet minskade till 677 MSEK (841). EBIT för halvåret ökade till 1 905 MSEK (1 500).

Finansnetto och skatt

Kvartalets finansnetto uppgick till -45 MSEK (-6), inklusive valutakursvinster/förluster om 5 MSEK (6).

Finansnettot för halvåret uppgick till -118 MSEK (-4), inklusive valutakursvinster/-förluster om -21 MSEK (22). Skillnaden beror främst på ökade finansieringskostnader relaterade till förvärvet av rättigheterna för Synagis i USA.

Inkomstskatten uppgick till -133 MSEK (-149) för kvartalet och -385 MSEK (-297) för halvåret, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 21,1 (17,9) respektive 21,5 (19,8) procent.

Resultat

Resultatet för kvartalet uppgick till 499 MSEK (685) och 1 402 MSEK (1 200) för halvåret.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 1 091 MSEK (679) för kvartalet och 2

Specifikation över rörelseresultat

Belopp i MSEK	Kv2 2019	Kv2 2018	H1 2019	H1 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter	3 163	2 289	6 427	4 253	9 139
Kostnad för sålda varor	-750	-612	-1 521	-1 164	-2 415
Bruttoresultat	2 413	1 677	4 907	3 089	6 723
<i>Bruttomarginal</i>	76%	73%	76%	73%	74%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-860	-483	-1 564	-916	-2 062
Forsknings- och utvecklingskostnader	-513	-241	-845	-475	-1 090
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-1 373	-725	-2 410	-1 391	-3 153
Övriga rörelseintäkter/-kostnader	-3	-1	49	24	0
EBITA	1 037	951	2 546	1 722	3 571
Poster av engångskaraktär	157	-	119	-	-
<i>EBITA justerad¹</i>	<i>1 193</i>	<i>951</i>	<i>2 665</i>	<i>1 722</i>	<i>3 571</i>
Av- och nedskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-359	-111	-641	-221	-449
EBIT	677	841	1 905	1 500	3 122

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

¹EBITA exklusive poster av engångskaraktär; omstruktureringsskostnader om 157 MSEK i Kv2 2019 och en vinst från avyttring av SOBI005 i Kv1 2019 om 37 MSEK.

398 MSEK (1 187) för halvåret.

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 184 MSEK (-115) för kvartalet och -735 MSEK (-346) för halvåret. Den negativa kassaflödeseffekten för halvåret berodde främst på ökade kundfordringar till följd av försäljningstillväxten.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -29 MSEK (-19) för kvartalet och -8 901 MSEK (-35) för halvåret. Den största investeringen under de första sex månaderna om 13 869 MSEK avser Synagis, med en kassaflödespåverkan om -8 860 MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -523 MSEK (-) för kvartalet och 5 421 MSEK (-) för halvåret, påverkat av förvärvet av Synagis som ägde rum under första kvartalet. Leasingbetalningar enligt IFRS 16 redovisas på sidan 11, Kassaflöde, finansieringsverksamheten.

Likvida medel

Vid kvartalets slut uppgick likvida medel till 1 189 MSEK, jämfört med 2 999 MSEK per den 31 december 2018. Förändringen är en konsekvens av finansieringen av Synagis-förvärvet.

Nettoskuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettoskuld om 4 403 MSEK, jämfört med en nettokassa om 2 999 MSEK per den 31 december 2018.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 juni 2019 till 14 972 MSEK jämfört med 9 040 MSEK per den 31 december 2018. Eget kapital har ökat med 4 513 MSEK till följd av nyemission vid finansieringen av Synagis-förvärvet.

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 185 per den 30 juni 2019 (902 per den 31 december 2018).

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), för det andra kvartalet 2019 uppgick till 2 938 MSEK (1 897) varav 1 716 MSEK (971) avsåg koncernföretag. Intäkterna för halvåret uppgick till 6 039 MSEK (3 730), varav 3 197 MSEK (1 979) avsåg försäljning till koncernföretag.

Resultat efter finansiella poster uppgick till 1 035 MSEK (760) för kvartalet och 2 515 MSEK (1 581) för halvåret.

Kassaflödespåverkande investeringar i anläggningstillgångar uppgick till 48 MSEK (20) för kvartalet och 56 MSEK (32) för halvåret.

Totala tillgångar har ökat till följd av förvärvet av Synagis.

Övrig information

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Följande forskningsresultat presenterades vid den 27:e kongressen för International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) i Melbourne:
 - Lovande interimresultat från VerIT-8, en pågående fas 4-studie som utvärderar effektiviteten av Elocta för immuntoleransinduktion (ITI) som förstagsbehandling hos personer med svår hemofili A som utvecklat inhibitorer
 - Resultaten från MIND-studien visar att personer med hemofili löper ökad risk för akut och kronisk smärta samt att bli långtidssjukskrivna som en konsekvens av blödningar. Ängest och depression är andra faktorer som inverkar negativt på deras livskvalitet
 - Data från kliniska studier med patienter med hemofili A och B vid byte från vidbehovsbehandling till profylaxbehandling med faktorkoncentrat med förlängd halveringstid (EHL), visar en positiv effekt på kliniska utfallsmått såsom förbättringar av livskvalitet (QoL) och lägre antal årliga blödningar (ABR)
- Styrelsen har utnyttjat bemyndigandet för återköp av aktier i syfte att säkerställa bolagets åtaganden enligt incitamentsprogrammet i form av en riktad nyemission om högst 2 462 630 inlösbare och konvertibla C-aktier

Utsikter 2019 - uppdaterade

Sobi förväntar sig att intäkterna för helåret kommer att ligga i intervallet 13 000 – 13 500 MSEK¹ (12 500 – 13 000)².

EBITA för helåret förväntas ligga i intervallet 5 300 – 5 500 MSEK¹ (5 000 – 5 300)², exkluderat omstruktureringskostnader.

De uppdaterade utsikterna återspeglar den fortsatt starka produktförsäljningen inom hemofili och den lovande lanseringen av Gamifant i USA.

¹ Vid nuvarande växelkurser.

² Utsikterna publicerades första gången den 20 februari 2019.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna den 17 juli 2019

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell kalender

Delårsrapport Kv3 2019	31 oktober 2019
Bokslutskommuniké 2019	13 februari 2020

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, Corporate Communication and Investor Relations, försorg, för offentliggörande den 17 juli 2019 kl. 08:00 CEST.

Styrelsen och vd för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Se sidan 18, Finansiella noter, för verksamhetsrelaterade risker.

Stockholm den 17 juli 2019

Håkan Björklund
Styrelseordförande

David Allsop
Styrelseledamot

Annette Clancy
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Lennart Johansson
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Hans GCP Schikan
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Emily Chamberlain
Arbetstagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetstagarrepresentant

Guido Oelkers
Vd och koncernchef

Finansiell information – Koncernen

Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv2 2019	Kv2 2018	H1 2019	H1 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter ¹	3 163	2 289	6 427	4 253	9 139
Kostnad för sålda varor	-750	-612	-1 521	-1 164	-2 415
Bruttoresultat	2 413	1 677	4 907	3 089	6 723
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-1 219	-594	-2 205	-1 138	-2 511
Forsknings- och utvecklingskostnader	-513	-241	-845	-475	-1 090
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-3	-1	49	24	0
Rörelseresultat	677	841	1 905	1 500	3 122
Finansiella intäkter/kostnader ³	-45	-6	-118	-4	-40
Resultat före skatt	632	834	1 787	1 497	3 082
Inkomstskatt	-133	-149	-385	-297	-664
Periodens resultat	499	685	1 402	1 200	2 418
<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	3	3	0
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	8	10	29	22	9
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-34	-70	-46	-92	-133
Totalresultat för perioden	476	628	1 387	1 133	2 294
¹ Se sidan 4 för intäkter per produktområde.					
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.					
³ Inkluderar finansieringskostnader om:					
Resultat per aktie, SEK	1,70	2,54	4,82	4,45	8,97
Resultat per aktie, SEK, justerad	2,12	2,54	5,14	4,45	8,97
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	1,69	2,53	4,80	4,43	8,93
Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad	2,11	2,53	5,12	4,43	8,93

Balansräkning

Belopp i MSEK	jun 2019	dec 2018	jun 2018
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar ^{1,2}	23 611	10 159	6 240
Materiella anläggningstillgångar ³	488	136	135
Finansiella anläggningstillgångar	447	286	193
Summa anläggningstillgångar	24 546	10 581	6 567
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	1 482	1 284	1 185
Kundfordringar	2 267	1 665	1 555
Övriga fordringar, ej räntebärande	686	654	512
Likvida medel	1 189	2 999	2 306
Summa omsättningstillgångar	5 624	6 602	5 558
Summa tillgångar	30 170	17 183	12 124
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>	14 972	9 040	7 851
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upptagna lån	5 592	–	–
Leasingskulder	297	3	5
Övriga skulder, ej räntebärande	1 792	1 189	1 489
Summa långfristiga skulder	7 681	1 192	1 493
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	419	487	308
Leasingskulder	84	1	2
Övriga skulder, ej räntebärande	7 014	6 463	2 470
Summa kortfristiga skulder	7 517	6 951	2 780
Summa eget kapital och skulder	30 170	17 183	12 124

¹Varav goodwill 1 554 MSEK.

²Ökningen är i huvudsak relaterad till förvärvet av rättigheterna till Synagis.

³Tillgångar med nyttjanderätt relaterat till IFRS 16 klassificeras som materiella anläggningstillgångar och uppgår till 359 MSEK.

Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-jun 2019	Helår 2018	jan-jun 2018
Ingående balans	9 040	6 701	6 701
Aktierelaterad ersättning till anställda	32	46	18
Emission av aktier	4 513	–	–
Periodens totalresultat ¹	1 387	2 294	1 133
Eget kapital vid periodens slut	14 972	9 040	7 851

¹Varav förändringar av kassaflödessäkningar uppgick till -46 MSEK (-92).

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv2 2019	Kv2 2018	H1 2019	H1 2018	Helår 2018
Periodens resultat	499	685	1 402	1 200	2 418
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	592	-6	996	-12	-77
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 091	679	2 398	1 187	2 341
Förändring i rörelsekapitalet	184	-115	-735	-346	-250
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 275	564	1 663	841	2 090
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar ²	-46	-12	-8 910	-21	-537
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-9	-11	-18	-19	-41
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-	1	-	1	3
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar	28	-	28	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-1	3	-1	3	-1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-29	-19	-8 901	-35	-575
Upptagande/amortering av lån	-501	-	5 464	-	-
Leasingbetalningar	-22	-	-43	-	-
Finansnetto leasing	-	-	-	-	-1
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-523	-	5 421	-	-1
Förändring i likvida medel	724	546	-1 817	806	1 514
Likvida medel vid periodens början	463	1 750	2 999	1 478	1 478
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	2	10	7	22	7
Likvida medel vid periodens slut	1 189	2 306	1 189	2 306	2 999
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	67	9	97	18	36
Av- och nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	359	111	641	221	449
Omstruktureringsreserv	120	-	120	-	-
Uppskjuten skatt	79	-23	217	-54	-103
Övrigt, varav huvudsakligen ej kassaflödespåverkande transaktioner inklusive omvärdering av lån	-34	-103	-79	-198	-459
Ej kassaflödespåverkande poster	592	-6	996	-12	-77
² Investeringar immateriella anläggningstillgångar					
Investeringar i H1 2019, varav Synagis 13 869 MSEK i Kv1 2019	-13 919				
Emission av aktier	4 513				
Uppskjuten köpeskilling	496				
Förändring Likvida medel	-8 910				

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv2 2019	Kv2 2018	H1 2019	H1 2018	Helår 2018
Resultatmått					
Bruttovinst	2 413	1 677	4 907	3 089	6 723
EBITDA ¹	1 104	961	2 643	1 740	3 607
EBITA ¹	1 037	951	2 546	1 722	3 571
EBITA justerad ^{1,2}	1 193	951	2 665	1 722	3 571
EBIT (Resultat före finansiella poster och skatt)	677	841	1 905	1 500	3 122
Resultat	499	685	1 402	1 200	2 418
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	1,70	2,54	4,82	4,45	8,97
Resultat per aktie justerad ^{2,3}	2,12	2,54	5,14	4,45	8,97
Resultat per aktie efter utspädning	1,69	2,53	4,80	4,43	8,93
Resultat per aktie efter utspädning justerad ^{2,3}	2,11	2,53	5,12	4,43	8,93
Eget kapital per aktie ¹	50,3	28,8	50,3	28,8	33,1
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	50,1	28,6	50,1	28,6	32,9
Övrig information					
Bruttomarginal ¹	76%	73%	76%	73%	74%
EBITA-marginal ¹	33%	42%	40%	40%	39%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	38%	42%	41%	40%	39%
Soliditet ¹	50%	65%	50%	65%	53%
Nettokassa (-)/-skuld (+) ¹	4 403	-2 300	4 403	-2 300	-2 999
 Antal stamaktier ⁴	 297 515 209	 272 507 708	 297 515 209	 272 507 708	 273 322 117
Antal stamaktier (i eget förvar)	3 423 726	3 249 870	3 423 726	3 249 870	3 423 726
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 091 483	269 257 838	294 091 483	269 257 838	269 898 391
Antal stamaktier efter utspädning	298 912 075	274 138 213	298 912 075	274 138 213	274 365 601
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 091 483	269 257 838	291 017 223	269 257 838	269 523 784
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	295 488 349	270 788 396	292 414 088	270 788 396	270 603 665

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

²EBITA exklusive poster av engångskaraktär; omstruktureringskostnader om 157 MSEK i Kv2 2019 och en vinst från avyttring av SOBI005 i Kv1 2019 om 37 MSEK.

³Resultat per aktie exklusive nedskrivning av immateriella tillgångar om 18 MSEK kopplat till omstruktureringen i Kv2 2019.

⁴Ökningen av antalet aktier är föranledd av en emission om 24 193 092 stamaktier som har emitterats i samband med förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca.

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 i MSEK om inte något annat anges.

	Kv2 2019	Kv2 2018	H1 2019	H1 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter	3 163	2 289	6 427	4 253	9 139
Kostnad för sålda varor	-750	-612	-1 521	-1 164	-2 415
Bruttoresultat	2 413	1 677	4 907	3 089	6 723
Bruttomarginal, %	76%	73%	76%	73%	74%

Bruttoresultat - Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor

Bruttomarginal - Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter	3 163	2 289	6 427	4 253	9 139
Rörelsens intäkter värderad i fasta växelkurser, CER	3 017	2 292	6 031	4 242	9 065
Försäljning av Synagis	148	-	813	-	-
Försäljning av Synagis värderad i fasta växelkurser, CER	136	-	735	-	-
Rörelsens intäkter justerad för Synagis	3 014	2 289	5 614	4 253	9 139
Rörelsens intäkter justerad för Synagis och värderad i fasta växelkurser, CER	2 881	2 292	5 296	4 242	9 065
					E/T
Organisk tillväxt	725	E/T	1 362	E/T	
Organisk tillväxt värderad i fasta växelkurser, CER	589	E/T	1 054	E/T	E/T
Organisk tillväxt, %	32%	E/T	32%	E/T	E/T
Organisk tillväxt, % CER	25%	E/T	25%	E/T	E/T

Organisk tillväxt, % CER - Rörelsens intäkter justerad för Synagis värderad i fasta växelkurser, CER, jämfört med tidigare period

EBIT (Rörelseresultat)	677	841	1 905	1 500	3 122
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	359	111	641	221	449
EBITA	1 037	951	2 546	1 722	3 571
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	67	9	97	18	36
EBITDA	1 104	961	2 643	1 740	3 607
EBITA-marginal, %	33%	42%	40%	40%	39%
Poster av engångskaraktär	157	-	119	-	-
EBITA justerad	1 194	951	2 665	1 740	3 571
EBITA-marginal justerad	38%	42%	41%	40%	39%

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

Poster av engångskaraktär - effekt av avyttring av SOBI005 i Kv1 2019 och omstruktureringskostnader i Kv2 2019.

EBITA justerad - EBITA minskat med poster av engångskaraktär

EBITA-marginal justerad - EBITA justerad i procent av rörelsens intäkter

Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS forts.

	Kv2 2019	Kv2 2018	H1 2019	H1 2018	Helår 2018
Periodens resultat	499	685	1 402	1 200	2 418
Effekt av avyttring av SOBI005 i Kv1 2019 och omstrukturingskostnader i Kv2 2019, efter skatt.	123	-	94	-	-
Periodens resultat, justerad	623	685	1 496	1200	2418
Genomsnittligt antal stamaktier	294 091 483	269 257 838	291 017 223	269 257 838	269 523 784
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning	295 488 349	270 788 396	292 414 088	270 788 396	270 603 665
Resultat per aktie, justerad	2,12	2,54	5,14	4,45	8,97
Resultat per aktie efter utspädning, justerad	2,11	2,53	5,12	4,43	8,93

Resultat per aktie, justerad - Periodens resultat, justerad, delat med genomsnittligt antal stamaktier

Resultat per aktie efter utspädning, justerad - Periodens resultat, justerad, delat med genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning

Upptagna lån	5 592	0	5 592	0	0
Likvida medel	1 189	2 306	1 189	2 306	2 999
Nettokassa (-)/-skuld (+)	4 403	-2 306	4 403	-2 306	-2 999

Nettokassa (-)/-skuld (+) - Upptagna lån minskat med likvida medel.

Eget kapital	14 972	7 851	14 972	7 851	9 040
Totala tillgångar	30 170	12 124	30 170	12 124	17 183
Soliditet, %	50%	65%	50%	65%	53%
Antal stamaktier	297 515 209	272 507 708	297 515 209	272 507 708	273 322 117
Eget kapital per aktie, SEK	50,3	28,8	50,3	28,8	33,1

Soliditet - Eget kapital dividerat med totala tillgångar

Eget kapital per aktie - Eget kapital dividerat med antalet stamaktier

Finansiell information – Moderbolaget

Resultaträkning

Belopp i MSEK	Kv2 2019	Kv2 2018	H1 2019	H1 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter	2 938	1 897	6 039	3 730	8 221
Kostnad för sålda varor	-673	-545	-1 459	-1 069	-2 349
Bruttoresultat	2 265	1 353	4 580	2 662	5 872
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-909	-350	-1 467	-648	-1 445
Forsknings- och utvecklingskostnader	-417	-228	-660	-449	-932
Övriga rörelseintäkter/kostnader	3	-6	53	21	-2
Rörelseresultat	942	768	2 506	1 585	3 492
Finansiella intäkter/kostnader	93	-8	10	-4	-35
Resultat efter finansiella poster	1 035	760	2 516	1 581	3 457
Överavskrivningar	-	-	-	-	-397
Resultat före skatt	1 035	760	2 516	1 581	3 060
Inkomstskatt	-16	-147	-96	-301	-678
Periodens resultat	1 019	613	2 420	1 280	2 382

¹Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.

-93	-71	-168	-143	-292
-----	-----	------	------	------

Rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv2 2019	Kv2 2018	H1 2019	H1 2018	Helår 2018
Periodens resultat	1 019	613	2 420	1 280	2 382
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-22	-70	-35	-92	-133
Totalresultat för perioden	997	543	2 385	1 189	2 248

Balansräkning

Belopp i MSEK	juni 2019	dec 2018	juni 2018
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	3 673	3 801	3 931
Materiella anläggningstillgångar	98	112	110
Finansiella anläggningstillgångar	3 541	3 537	2 915
Summa anläggningstillgångar	7 312	7 450	6 956
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	1 241	1 071	1 042
Kundfordringar	838	590	564
Fordringar på koncernbolag ¹	15 948	1 465	1 175
Övriga fordringar, ej räntebärande	651	589	460
Likvida medel	1 000	2 762	2 170
Summa omsättningstillgångar	19 678	6 476	5 411
Summa tillgångar	26 989	13 926	12 366
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	14 660	7 731	6 643
Obeskattade reserver	2 584	2 584	2 124
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upptagna lån	5 649	–	–
Övriga skulder, ej räntebärande	395	508	836
Summa långfristiga skulder	6 044	508	836
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	314	376	268
Övriga skulder, ej räntebärande	3 387	2 727	2 495
Summa kortfristiga skulder	3 701	3 103	2 763
Summa eget kapital och skulder	26 989	13 926	12 366

¹Fordringar på koncernbolag har ökat som en effekt av förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA.

Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-juni 2019	Helår 2018	jan-juni 2018
Ingående balans	7 731	5 436	5 436
Aktierelaterad ersättning till anställda	32	46	18
Emission av aktier	4 513	–	–
Periodens totalresultat ¹	2 385	2 248	1 189
Eget kapital vid periodens slut	14 660	7 731	6 643

¹Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -35 MSEK (-92).

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 juni 2019 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International 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 2018, förutom vad gäller de ändringar som listas nedan. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2018, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Förändring av redovisningsprinciper

Den nya redovisningsstandarden IFRS 16 Leasing trädde i kraft den 1 januari 2019 och ersatte 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 operationella leasingavgifter kommer att ersättas med avskrivningar och räntekostnader. Leasebetalningar fördelas mellan skuld och räntekostnader. Nyttjanderätten skrivs av linjärt över den förväntade leasingperioden.

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 av leasingkontrakt avseende lokaler och bilar, överensstämmer med leasingkulden vid övergången den 1 januari 2019, förskottshyra beaktat. I samband med övergången har Sobi valt att tillämpa undantagsregeln kopplat till korttids-leasor och leasor av lågt värde. Korttids-leasor har definierats som leasingavtal med mindre än ett års återstående löptid. Leasor av lågt värde avser i all väsentlighet datorer, skrivare och kopiatorer.

Leasingskulden har värderats till nuvärdet av återstående leasingbetalningar. Den vägda genomsnittliga diskonteringsräntan (leasetagarens marginella upplåningsränta) som tillämpats vid övergången är 1,6 procent, baserat på en uppskattning av den upplåningsränta Sobi skulle 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 pro-

Belopp i MSEK	IFRS 16		
	2018-12-31	justering	2019-01-01
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	10 159		10 159
Materiella anläggningstillgångar	136	412	548
Finansiella anläggningstillgångar	286		286
Summa anläggningstillgångar	10 581	412	10 993
Omsättningstillgångar			
Omsättningstillgångar	6 602	-15	6 587
Summa omsättningstillgångar	6 602	-15	6 587
Summa tillgångar	17 183	397	17 580
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	9 040		9 040
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	3	320	323
Övriga skulder, ej räntebärande	1 189	-2	1 187
Summa långfristiga skulder	1 192	318	1 510
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	1	81	82
Övriga skulder, ej räntebärande	6 950	-2	6 948
Summa kortfristiga skulder	6 951	79	7 030
Summa eget kapital och skulder	17 183	397	17 580

cent av balansomslutningen.

IFRS 16 har påverkat rörelseresultatet per juni 2019 med 1 MSEK, bestående av 73 MSEK i minskade övriga rörelsekostnader och 72 MSEK i ökade avskrivningar. Således ingen materiell effekt på rörelseresultatet och resultat per aktie. Det alternativa nyckeltalet EBITDA har däremot ökat med 73 MSEK till följd av minskade övriga rörelsekostnader i enlighet med IFRS 16.

Sammanfattning av koncernens nya redovisningsprinciper som en effekt av övergången till IFRS 16:

Leasade tillgångar (nyttjanderätter) aktiveras vid leasingens startdatum, det vill säga det datum då den underliggande tillgången är tillgänglig för användning. De leasade tillgångarna utgörs av den initiala leasingskulden inklusive leasingavgifter som gjorts på eller innan startdatumet. De leasade tillgångarna värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade avskrivningar, nedskrivningar och omvärdering av leasingskulder. Leasade tillgångar skrivs av linjärt över den förväntade leasingperioden.

Leasingskulder värderas till nuvärdet av fasta avgifter efter avdrag för eventuella förmåner som erhålls vid tecknandet av ett leasingavtal och variabla leasingavgifter som beror på index eller pris, som inte är betalda vid startdatumet. Leasebetalning diskonteras med användning av leasingavtalets implicita ränta eller leasetagarens marginella låneränta när den implicita räntan inte med enkelhet kan

fastställas. Det redovisade värdet på leasingskulden omvärderas när leasingvillkoren ändras eller modifieras.

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 produkt-koncept 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 2018 (se förvaltningsberättelsen). Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering under 2019 jämfört med tidigare år.

Not 2 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar derivat (se årsredovisningen 2018 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 juni 2019 uppgick det rapporterade nettovärdet i balansräkningen för derivaten till -23 MSEK (-8).

Per den 30 juni 2019 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Not 3 – omstruktureringsreserv

Kostnader för omstrukturering om 175 MSEK, relaterade till omorganisation inom FoU och övertalighet motsvarande cirka 90 tjänster, har tagits i det andra kvartalet. I Rapport över totalresultatet redovisas kostnaderna huvudsakligen under Forskning- och utvecklingskostnader. I balansräkningen redovisas en omstruktureringsreserv på 120 MSEK under Övriga skulder ej räntebärande. Återstående del redovisas som nedskrivning av tillgångar.

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.

CER (Constant Exchange Rates)

Fasta valutakurser.

Clock-stop

En tidsperiod då utvärderingen av en medicin är officiellt stoppad, då det ansökande bolaget förbereder svar på frågor från den regulatoriska myndigheten. Tiden startas igen när den ansökande har skickat in sina svar till myndigheten

EHL—extended half-life

Förlängd halveringstid, vilket innebär att cirkulationstiden i kroppen är förlängd. Sobis hemofilprodukter 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.

EULAR/PReS

Den vetenskapliga kongressen European League Against Rheumatism/ Paediatric Rheumatology European Society.

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 lymfohistiocytos (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 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.

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 ledskada samt livshotande blödningar.

ISTH

Kongressen för International Society on Thrombosis and Haemostasis .

Immuntoleransinduktion (ITI)

Behandling då hemofilpatienter utvecklar antikroppar mot befintlig behandling. Faktorkoncentrat tillsätts regelbundet och vid höga doser, under en tid till dess att kroppen lär sig att känna igen medicinen utan att reagera på den.

Definitioner och ordlista

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
Makrofagaktiverande syndrom (MAS)	Ett sällsynt, livshotande tillstånd som kännetecknas av okontrollerad hyperinflammation som kan utvecklas från en bakgrund av reumatiska sjukdomar såsom sJIA. Det klassificeras som en sekundär form av HLH och orsakas av överaktivering och expansion av T-celler och makrofager. MAS karakteriseras av feber, hepatomegali, leverfunktionsnedsättning, cytopeni, onormal koagulering och hyperferritinemi, som kan utvecklas till organsvikt och dödsfall.
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.
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.
Systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)	En sällsynt systemisk störning av autoinflammatorisk natur med vanliga kliniska manifestationer såsom hög feber, typiskt övergående hudutslag, artrit, lymfadenopati, hepatomegali och serosit
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.
SOBI005	En ny biofarmaceutisk produktkandidat som baserad på Affibodyplattformen och fungerar som en antikropp av komplementproteinet C5. SOBI005 har formen av ett Fc-fusionsprotein och tanken är att den ska kunna administreras subkutant.
SOBI006	En ny biofarmaceutisk produktkandidat som baserad på Affibodyplattformen och fungerar som en antagonist till IL-1-receptorn, och blockerar på så sätt aktivitet av IL-1 alpfa och IL-1 beta SOBI006 har formen av ett Fc-fusionsprotein och tanken är att den ska kunna administreras subkutant.
Synagis (palivizumab)	Godkänt för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner (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