

Fortsatt stark tvåsiffrig tillväxt

Rapport
Kv3
2019

Juli–september

- Totala intäkter uppgick till 2 930 MSEK (2 315), 27 procents tillväxt i Kv3 jämfört med Kv3 2018 (22 procent räknat i fasta växelkurser (CER))
- EBITA¹ uppgick till 1 099 MSEK (933), en ökning med 18 procent
- Resultat per aktie 1,84 SEK (2,31)
- Nettoskuld¹ om 7 606 MSEK per den 30 september 2019 (nettokassa om 2 999 MSEK per den 31 dec 2018)
- Försäljningen av Elocta[®] steg till 1 156 MSEK (873) och försäljningen av Alprolix[®] steg till 341 MSEK (255)
- Försäljningen av Gamifant[®] uppgick till 67 MSEK, försäljningen av Synagis[®] till 124 MSEK, samt försäljningen av Kineret[®] till 409 MSEK.
- Intentionen att förvärva Dova PharmaceuticalsTM, aviserades i kvartalet, vilket utvidgar hemofiliverksamheten och breddar hematologiportföljen.
- Ingick avtal med Sanofi om att utnyttja optionsrätten till utveckling och kommersiellisering av BIVV001, en potentiell veckovis behandling för hemofili A och en uppföljande behandling till Elocta
- Förvärvet av emapalumab och relaterade tillgångar slutfördes

Totala intäkter Kv3, MSEK

2 930
+27%

EBITA Kv3, MSEK

1 099
+18%

Januari–september

- Totala intäkter uppgick till 9 358 MSEK (6 568), 42 procents tillväxt för perioden jan-sep jämfört med jan-sep 2018 (35 procent räknat i fasta växelkurser (CER))
- Justerad EBITA^{1,2} uppgick till 3 764 MSEK (2 655), en ökning om 42 procent
- Resultat per aktie 6,66 SEK (6,77), justerat resultat per aktie^{1,2,3} 6,98 SEK (6,77)
- Försäljningen av Elocta steg till 3 274 MSEK (2 316) och försäljningen för Alprolix steg till 1 059 MSEK (671)
- Försäljningen av Gamifant uppgick till 361 MSEK
- Försäljningen av Synagis för perioden 23 januari - 30 september uppgick till 938 MSEK

Finansiell översikt

Belopp i MSEK	Kv3 2019	Kv3 2018	Förändring	jan-sep 2019	jan-sep 2018	Förändring	Helår 2018
Rörelsens intäkter	2 930	2 315	27%	9 358	6 568	42%	9 139
Bruttoresultat	2 173	1 741	25%	7 080	4 830	47%	6 723
Bruttomarginal ¹	74%	75%		76%	74%		74%
EBITA ¹	1 099	933	18%	3 645	2 655	37%	3 571
EBITA justerad ^{1,2}	1 099	933	18%	3 764	2 655	42%	3 571
EBITA-marginal ¹	38%	40%		39%	40%		39%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	38%	40%		40%	40%		
EBIT (Rörelseresultat)	754	820	-8%	2 659	2 320	15%	3 122
Periodens resultat	542	623	-13%	1 944	1 823	7%	2 418
Resultat per aktie, SEK	1,84	2,31	-20%	6,66	6,77	-2%	8,97
Resultat per aktie, SEK justerad ^{1,2,3}	1,84	2,31	-20%	6,98	6,77	3%	8,97

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

²EBITA för perioden jan-september exklusive poster av engångskaraktär;

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

Vd har ordet

Sobis tillväxtresa fortsatte under det tredje kvartalet, dessutom stärktes hematologiverksamheten med två offentliggöranden: intentionen att förvärva Dova Pharmaceuticals¹ och beslutet att i förtid utnyttja optionsrätten till utvecklingen av BIVV001. Intäkterna i kvartalet ökade med 27 procent till 2 930 MSEK (2 315). EBITA uppgick till 1 099 MSEK motsvarande en EBITA-marginal om 38 procent.

Haematology – större bredd i portföljen

Våra hemofili produkter fortsatte sin starka utveckling och visade återigen att faktorsättningsterapi är grundpelaren i behandling av hemofili. Vi fortsätter att ta marknadsandelar på våra marknader och försäljningen av Elocta uppgick till 1 156 MSEK (873) och försäljningen av Alprolix till 341 MSEK (255) en ökning med 32 respektive 34 procent (29 och 30 procent vid CER). Båda har gått starkt framåt under det normalt sett svagare tredje kvartalet.

Intäkterna för Haematology ökade med 25 procent (21 procent vid CER) till 1 932 MSEK inklusive royalties och tillverkningsintäkter för ReFacto.

Intentionen att förvärva Dova Pharmaceuticals¹ förväntas efter konsolidering att bredda vår portfölj inom hematologiområdet. Dova Pharmaceuticals ger oss Doptelet® (avatrombopag), en andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist (TPO) som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar. Det passar väl in i vår nuvarande produktportfölj och har synergier med behandlingen av hemofili. Doptelet är idag godkänt för två indikationer – kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) och trombocytopeni för kronisk leversjukdom (CLD). Avatrombopag undersöks också i en fas 3-studie för kemoterapi-inducerad trombocytopeni (CIT). Förutsatt att fas 3-resultatet är positivt förväntas avatrombopag bli den första TPO-agonisten godkänd för kemoterapi-inducerad trombocytopeni i USA. Den höga takten av kommande lanseringar och godkännanden för nya indikationer och regioner som Doptelet förväntas tillföra kommer att driva ytterligare tillväxt inom hematologiverksamheten.

Immunology – stark utveckling överlag

Verksamheten inom Immunology fortsatte att växa under kvartalet med totala intäkter om 600 MSEK. Synagis-teamet har lagt stor kraft på förberedande marknadsföringsaktiviteter och är nu redo för kommande RSV-säsong. Vi såg en normal lageruppbbyggnad under kvartalet, vilken kompenserat för den lagerminskning som skedde i slutet av förra säsongen tidigare i år. Kvartalets försäljning av Synagis uppgick till 124 MSEK och försäljningen av Gamifant uppgick till 67 MSEK. Försäljningen av Gamifant påverkades negativt med cirka 30–40 MSEK på grund av förändringar i lager under tredje kvartalet. Det kvartalsmässigt volatila försäljningsmönstret är normalt för en produkt mot en mycket sällsynt sjukdom i lanseringsfas med begränsat antal patienter. Det nuvarande godkännandet återspeglar en begränsad indikation, och marknadspotentialen för Gamifant ligger i ett bredare godkännande inom HLH och framtida indikationer. Till exempel så ser interimssdanen gällande sekundär HLH i en pediatrik population lovande ut. Nuvarande fokus är att verka för tillgång till behandling, utbildning och medvetenhet om HLH.

Kineret fortsatte att växa kraftigt med en försäljning på 409 MSEK (347), en ökning med 18 procent (12 procent vid CER). Lanseringen av Kineret för indikationen Stills sjukdom i EMENAR-regionen pågår och innebär att fler patienter får ta del utav Kineret för behandling av denna sjukdom.

Utvecklingsportföljen—BIVV001 stärker utvecklingsportföljen inom hematologi

Med tillskottet av BIVV001 för behandling av hemofili A är Sobi väl positionerat för att fortsätta sin tillväxtbana inom hemofili. BIVV001, en faktorsättningsbehandling i klinisk utveckling för hemofili A med doseringsfrekvens en gång i veckan, har potential att bli ny standard inom individualiserad behandling. Beslutet att utnyttja optionsrätten i förtid bygger på vår övertygelse om potentialen för denna banbrytande innovation samt de starka data som uppvisats. Vi förväntar oss att vårt tidiga engagemang kommer att öka sannolikheten för framgång på våra marknader och ge större möjligheter att påverka utformningen av utvecklingsprogrammet. Beslutet understryker tydligt vårt starka engagemang för patienter och vårdgivare inom hemofili. De tidiga resultaten från den kliniska studien är lovande och ser vi fram emot att starta fas-3 studien tillsammans med vår samarbetspartner Sanofi mot slutet av året.

Tillgångar i utvecklingsfas—potential att leverera större värde än dagens portfölj

Det tredje kvartalet har inneburit en viktig milstolpe för att stärka vår portfölj med tillgångar i sen fas. BIVV001 och MEDI8897, en uppföljningsprodukt inom RSV, har potential att betydligt påverka vår försäljning på medellång sikt. Lanseringen av de olika indikationerna för Doptelet och Gamifant på olika geografiska marknader är viktiga för att fortsätta visa tvåsiffrig tillväxt inom våra två affärsområden Haematology och Immunology.

Solna, 31 oktober 2019

Guido Oelkers, vd och koncernchef



”Tillskottet av BIVV001 till vår utvecklingsportfölj och Doptelet, en kommersiell produkt med fler möjliga framtida indikationer, har potential att accelerera transformeringen av bolaget”.

Guido Oelkers,
vd och koncernchef

Elocta produktförsäljning
vid CER

+29%

Alprolix
produktförsäljning
vid CER

+30%

Verksamhetsöversikt kv3

Haematology

Genom offentliggörandet av erbjudandet att förvärva Dova Pharmaceuticals utvidgar Sobi verksamheten från hemofili till det bredare området hematologi. Om förvärvet slutförs kommer det att förse Sobi med Doptelet (avatrombopag), en differentierad kommersiell produkt för kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) som är en väletablerad och växande marknad. Doptelet är också godkänt för trombocytopeni för kronisk leversjukdom (CLD) och granskas för närvarande för kemoterapi-inducerad trombocytopeni (CIT) i en pågående fas 3-studie. Marknaden för trombopoetinreceptoragonister (TPO) uppskattas idag till 2,0 miljarder USD med en tillväxt om 5 procent, och utgör en attraktiv affärsmöjlighet. Doptelet lanserades nyligen för ITP i USA i ett första steg att ta betydande marknadsandelar på medellång sikt. Därtill har Doptelet potential att bli det första godkända läkemedlet för att behandla CIT. Transaktionen värderas till upp till 915 MUSD (cirka 9 miljarder SEK) efter full utspädning. Köpeskillingen består av en initial kontant betalning om 27,50 USD per aktie samt en icke-överlåtbar CVR (Contingent Value Right) som ger Dovas aktieägare rätt till ytterligare 1,50 USD per aktie vid ett godkännande av Doptelet för indikationen kemoterapi-inducerad trombocytopeni, CIT, från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Den initiala kontantdelen av erbjudandet motsvarar en premie om 36 procent jämfört med stängningskursen för Dovas aktie före offentliggörandet av uppköpserbjudandet som var 20,19 USD per aktie.

Sobi och Haemophilia Product Selection and Monitoring Advisory Board på Irland, ett organ som ger rekommendationer till läkemedelsmyndigheten gällande val av bland annat hemofilibehandlingar, har förlängt kontraktet gällande Elocta i ytterligare 12 månader fram till och med den 31 januari 2021. Det betyder att alla personer med hemofili A på Irland som står på behandling med faktorerersättningspreparat kommer att fortsätta att behandlas med Elocta.

Resultat från flera pågående studier presenterades vid den 27:e kongressen för ISTH, International Society on Thrombosis and Haemostasis, som hölls i Melbourne, Australien, den 7–9 juli 2019:

- Data från kliniska studier av patienter med hemofili A och B som byter från vidbehovsbehandling till profylaxbehandling med faktorkoncentrat med förlängd halveringstid (EHL) visar en positiv effekt på kliniska utfallsmål såsom förbättrad livskvalitet (QoL), lägre antal årliga blödningar (ABR) och förbättrad ledhälsa.
- Positiva resultat från interimsanalysen av verITI-8 — en pågående prospektiv fas 4-studie som utvärderar effekten av Elocta som förstagångsbehandling för immuntoleransinduktion (ITI) hos personer med svår hemofili A som utvecklat inhibitorer. Studien omfattar 15 patienter med en historik av höga koncentrationer av inhibitorer och som tidigare inte genomgått ITI-behandling. Patienterna administrerades Elocta i en dos av 200 IE/kg/dag tills tolerans uppnåts eller under en behandlingstid på upp till 48 veckor. Vid tidpunkten för datainsamlingen, den 23:e januari 2019, hade sex patienter framgångsrikt uppnått tolerans med en mediantid på 11,7 veckor. Åtta patienter i studien fortsätter ITI-behandlingen med Elocta och en patient har misslyckats med sin behandling.
- Resultat från MIND-studien visar att personer med hemofili till följd av blödningar löper ökad risk för akut och kronisk smärta samt funktionsnedsättningar och depression som inverkar negativt på livskvaliteten. MIND-studien syftar till att identifiera mönster av föreskriven medicinering mot smärta, depression

och ångest samt hur dessa tillstånd tagits om hand hos personer med hemofili i fyra nordiska länder. Detta är ytterligare bevis det stora medicinska behovet av behandling med faktorerersättningspreparat med förlängd halveringstid och möjlighet att individualisera behandlingen.

Immunology

Förvärvet av emapalumab och relaterade tillgångar som aviserades den 12 juni slutfördes den 18 juli. Detta innebär att det tidigare kommunicerade licensavtalet med Novimmune har ersatts av ett nytt avtal. Genom förvärvet erhåller Sobi alla tillgångar relaterade till emapalumab: immateriella rättigheter, patent, data och know-how; alla medarbetare som är involverade i den kliniska och biofarmaceutiska utvecklingen av emapalumab; option på de gemensamma finansiella rättigheterna till två produktkandidater inom immunonkologi, NI-1701 och NI-1801; samt en prioriteringsrätt, PRV (priority review voucher) inom den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s program för en prioriterad granskningsprocess för bolag som investerar i sällsynta läkemedel.

Prioriteringsrätten (PRV:n) såldes under kvartalet för en total köpeskillning om 95 MUSD.

Specialty Care

I linje med vårt skärpta fokus på hematologi och immunologi samt på produkter där Sobi kontrollerar hela värdekedjan, avslutades vissa kontrakt inom Specialty Care-portföljen. De avslutade kontrakten förväntas få marginell effekt på framtida löpande intjänning.

Utvecklingsportföljen

Under kvartalet ingick Sobi ett utökat avtal med Sanofi om att i förtid utnyttja optionsrätten till utvecklingsprogrammet för BIVV001. BIVV001 är en faktor VIII-behandling med förlängd halveringstid i klinisk utveckling som med en doseringsfrekvens om en gång per vecka har potential att förlänga blödningsskyddet för personer med hemofili A. Mot en ersättning på 50 MUSD blir Sobi utvecklingspartner till Sanofi i detta program. Vid ett eventuellt godkännande i EU kommer Sobi att betala royalty på intäkterna från sina territorier och erhålla royalties av Sanofi på intäkter från deras territorier. Det tidiga utnyttjandet av optionsrätten gör det möjligt för Sobi att ta en mer aktiv och betydande roll i utvecklingen av BIVV001. Fas 3-studien med BIVV001 förväntas starta mot slutet av året. Som en del i det utökade avtalet med Sanofi har ett nytt leveransavtal säkrats fram till och med 2027.

Vid ett EU-godkännande av BIVV001 blir Sobi skyldiga att betala återstoden av utvecklingskostnaderna för BIVV001. Det totala beloppet uppskattas till cirka 280–290 MUSD (inklusive förskottsbetalningen om 50 MUSD). Enligt avtalets royaltystruktur ska Sobi betala Sanofi 9% av direktförsäljningen på Sobis territorium, och Sanofi ska betala Sobi 8% av direktförsäljningen i Nordamerika och 13% av direktförsäljningen på andra marknader.

Finansiell översikt

Totala intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 2 930 MSEK (2 315), en ökning med 27 procent jämfört med det tredje kvartalet 2018, (vid fasta växelkurser, CER, var ökningen 22 procent). Den organiska tillväxten (justerad för Synagis vid CER) uppgick till 17 procent jämfört med det tredje kvartalet 2018.

Intäkterna för perioden januari–september uppgick till 9 358 MSEK (6 568), en ökning med 42 procent. Den organiska tillväxten (justerad för Synagis vid CER) uppgick till 22 procent.

Intäkter per affärsområde

Haematology

Hematologiverksamheten fortsätter att leverera en stark tvåsiffrig tillväxt. Intäkterna ökade med 25 procent (21 procent vid CER) till 1 932 MSEK (1 545) i kvartalet och med 32 procent (26 procent vid CER) till 5 613 MSEK (4 260) för perioden januari–september.

Kvartalets produktförsäljning ökade med 33 procent (29 procent vid CER) och uppgick till 1 497 MSEK (1 128). Ökningen härrör huvudsakligen från fortsatt stark utveckling i Frankrike, Italien, Spanien och Tyskland. Elocta-försäljningen ökade med 32 procent (29 procent vid CER) till 1 156 MSEK (873) och Alprolixförsäljningen ökade med 34 procent (30 procent vid CER) till 341 MSEK (255). Försäljningen av Elocta i tredje kvartalet och motsvarande kvartal 2018 har påverkats positivt av engångsjusteringar avseende justerade läkemedelsskatter i Frankrike: 35 MSEK för tredje kvartalet 2019 och 52 MSEK för tredje kvartalet 2018. Försäljningen för de första nio månaderna uppgick till 4 333 MSEK (2 987), vilket motsvarar en ökning om 41 procent (37 procent vid CER) för Elocta, respektive 58 procent (53 procent vid CER) för Alprolix.

Förväntade royaltyintäkter uppgick till 342 MSEK (338) för kvartalet och 1 021 MSEK (974) för niomånadersperioden.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 94 MSEK (79) för kvartalet, en ökning med 19 procent. Tillverkningsintäkterna för perioden januari–september uppgick till 260 (299) MSEK, en minskning med 13 procent.

Immunology

Totala intäkter för Immunology uppgick till 600 MSEK för kvartalet och till 2 473 MSEK för perioden januari–september.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 67 MSEK i kvartalet. Det kvartalsmässigt volatila försäljningsmönstret är normalt för en produkt mot en ultrasällsynt sjukdom i lanseringsfas. Gamifants försäljning påverkades dessutom negativt med cirka 30–40 MSEK på grund av lagerförändring under tredje kvartalet. Vi fortsätter att bedriva aktiviteter för att höja sjukdomsmedvetenheten, vilket bidrar till tidigare diagnos av primär HLH. För årets första nio månader uppgick försäljningen av Gamifant till 361 MSEK.

Kvartalets försäljning av Synagis uppgick till 124 MSEK och till 938 MSEK för perioden januari–september, till följd av en tidig lageruppbbyggnaden inför den kommande RSV-säsongen.

Försäljningen av Kineret uppgick till 409 MSEK (347) för kvartalet, en ökning med 18 procent (12 procent vid CER). Alla regioner visade tvåsiffrig tillväxt, driven av ökad underliggande efterfrågan. För januari–september uppgick försäljningen till 1 175 MSEK (985), en ökning med 19 procent (12 procent vid CER) drivet av högre efterfrågan.

Specialty Care

De totala intäkterna för Specialty Care uppgick till 398 MSEK (422) för kvartalet, en minskning med 6 procent (-9 procent vid CER).

Intäkter per affärsområde

Belopp i MSEK	Kv3 2019	Kv3 2018	Förändring	Förändring vid CER ¹	jan-sep 2019	jan-sep 2018	Förändring	Förändring % vid CER ¹	Helår 2018
Haematology									
Elocta	1 156	873	32%	29%	3 274	2 316	41%	37%	3 261
Alprolix	341	255	34%	30%	1 059	671	58%	53%	974
Manufacturing	94	79	19%	19%	260	299	-13%	-13%	436
Royalty	342	338	1%	-6%	1 021	974	5%	-4%	1 341
Summa	1 932	1 545	25%	21%	5 613	4 260	32%	26%	6 012
Immunology									
Kineret	409	347	18%	12%	1 175	985	19%	12%	1 320
Synagis	124	–	E/T	E/T	938	–	E/T	E/T	–
Gamifant	67	–	E/T	E/T	361	–	E/T	E/T	–
Summa	600	347	73%	62%	2 473	985	151%	133%	1 320
Specialty Care									
Specialty Care	398	422	-6%	-9%	1 271	1 323	-4%	-9%	1 807
Summa	398	422	-6%	-9%	1 271	1 323	-4%	-9%	1 807
Totala intäkter	2 930	2 315	27%	22%	9 358	6 568	42%	35%	9 139

¹Konstanta valutakurser.

Intäkterna för januari–september uppgick till 1 271 MSEK (1 323), en minskning med 4 procent (-9 procent vid CER).

Orfadinförsäljningen för kvartalet uppgick till 193 MSEK (217), en minskning med 11 procent (-15 procent vid CER). Minskningen förklaras främst av priserörelser på grund av generisk konkurrens till Orfadin. Orfadinförsäljningen för januari–september uppgick till 596 MSEK (678), en minskning med 12 procent (-17 procent vid CER).

Intäkterna för övriga Specialty Care-produkter uppgick till 205 MSEK (205) för kvartalet, -3 procent vid CER. De totala intäkterna för årets första nio månader uppgick till 675 MSEK (645), en ökning med 5 procent (0 procent vid CER).

Bruttovinst

Bruttovinsten för kvartalet uppgick till 2 173 MSEK (1 741), motsvarande en bruttomarginal om 74 procent (75). Minskningen berodde på en mer fördelaktig engångsjustering av intäkter i det tredje kvartalet 2018, en lägre andel royaltyintäkter och fortsatt prispress på Orfadin på grund av generisk konkurrens. För niomånadersperioden uppgick bruttovinsten till 7 080 MSEK (4 830), motsvarande en bruttomarginal om 76 procent (74). Bruttovinstökningen berodde på en fördelaktig produktmix med ökad försäljning av Elocta, Alprolix, Gamifant och Synagis samt gynnsamma valutakurser.

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 791 MSEK (509) för kvartalet och 2 356 MSEK (1 425) för perioden januari–september. Kostnadsökningen var störst inom Immunology, relaterad till Synagis samt lanseringsaktiviteter för Gamifant i USA. Investeringarna i hematologiverksamheten har också fortsatt för att ytterligare stärka marknadspositionen.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 293 MSEK

(287) för kvartalet och 1 138 MSEK (762) för de första nio månaderna. Ökningen återspeglar utgifter för investeringar i emapalumab samt omstruktureringskostnader om 157 MSEK under det andra kvartalet.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 1 099 MSEK (933), motsvarande en marginal om 38 procent (40). EBITA för januari–september uppgick till 3 645 MSEK (2 655).

Justerad EBITA uppgick till 1 099 MSEK (933). Justerad EBITA för perioden januari–september uppgick till 3 764 MSEK (2 655).

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

Avskrivningar och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 345 MSEK (113) för kvartalet. Avskrivningar och nedskrivningar för niomånadersperioden uppgick till 986 MSEK (335). Ökningen avser avskrivningar av rättigheterna till Synagis och emapalumab i USA.

EBIT för kvartalet minskade till 754 MSEK (820). EBIT för niomånadersperioden ökade till 2 659 MSEK (2 320).

Finansnetto och skatt

Kvartalets finansnetto uppgick till -57 MSEK (-13), inklusive valutakursvinster/förluster om -3 MSEK (4).

Finansnettot för januari–september uppgick till -175 MSEK (-17), inklusive valutakursvinster/förluster om -25 MSEK (25). Skillnaden beror främst på ökade finansieringskostnader avseende förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA samt förvärvet av emapalumab och relaterade tillgångar.

Skatten uppgick till -155 MSEK (-183) för kvartalet och -540 MSEK

Specifikation över rörelseresultat

Belopp i MSEK	Kv3 2019	Kv3 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter	2 930	2 315	9 358	6 568	9 139
Kostnad för sålda varor	-757	-574	-2 278	-1 738	-2 415
Bruttoresultat	2 173	1 741	7 080	4 830	6 723
Bruttomarginal	74%	75%	76%	74%	74%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-792	-509	-2 356	-1 425	-2 062
Forsknings- och utvecklingskostnader	-293	-287	-1 138	-762	-1 090
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-1 084	-796	-3 494	-2 187	-3 153
Övriga rörelseintäkter/-kostnader	10	-12	59	12	0
EBITA	1 099	933	3 645	2 655	3 571
Poster av engångskaraktär ¹	-	-	119	-	-
EBITA justerad¹	1 099	933	3 764	2 655	3 571
Av- och nedskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-345	-113	-986	-335	-449
EBIT	754	820	2 659	2 320	3 122

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

¹EBITA exklusive poster av engångskaraktär; omstruktureringskostnader om 157 MSEK i Kv2 2019 och en vinst från avyttring av SOBI005 i Kv1 2019 om 37 MSEK, för ytterligare information se sidan 13

(-480) för niomånadersperioden, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 22,3 (22,7) respektive 21,7 (20,9) procent.

Resultat

Kvartalets resultat uppgick till 542 MSEK (623) och 1 944 MSEK (1 823) för perioden januari–september.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 973 MSEK (613) för kvartalet och 3 371 MSEK (1 800) för niomånadersperioden.

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 22 MSEK (98) i kvartalet och med -713 MSEK (-248) för perioden januari–september. Ökningen av rörelsekapitalet för de första nio månaderna berodde främst på lageruppbyggnad och ökade kundfordringar till följd av försäljningstillväxten.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -4 047 MSEK (-512) i kvartalet och -12 948 MSEK (-547) för januari–september. Sobi slutförde förvärvet av emapalumab och relaterade tillgångar under tredje kvartalet, vilket påverkade kassaflödet negativt med 4 911 MSEK. I förvärvet ingick en prioriteringsrätt, PRV, som såldes under kvartalet och påverkade kassaflödet positivt med 914 MSEK.

Den största investeringen i immateriella tillgångar under de första nio månaderna om 13 869 MSEK avser Synagis, med en kassaflödespåverkan om -8 860 MSEK. I det tredje kvartalet förvärvade Sobi immateriella tillgångar relaterade till BIVV001 till ett värde av 1 817 MSEK. Dessa påverkade ej kassaflödet.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 2 931 MSEK (-1) för kvartalet och till 8 352 MSEK (-1) för perioden januari–september. Den ökade upplåningen under kvartalet avser finansieringen av förvärvet av emapalumab och relaterade tillgångar. Ökningen av kassaflödet från finansieringsverksamheten för de första nio månaderna avser förvärvet av USA-rättigheterna till Synagis under första kvartalet och emapalumab med relaterade tillgångar under tredje kvartalet. Leasingbetalningar enligt IFRS 16 redovisas på sidan 11, Kassaflöde från finansieringsverksamheten.

Likvida medel

Vid kvartalets slut uppgick likvida medel till 1 077 MSEK, jämfört med 2 999 MSEK per den 31 december 2018. De likvida medel som förbrukats är främst relaterade till de förvärv som gjorts under perioden.

Nettoskuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettoskuld om 7 606 MSEK, jämfört med en nettokassa om 2 999 MSEK per den 31 december 2018.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 september 2019 till 15 686 MSEK jämfört med 9 040 MSEK per den 31 december 2018. Eget kapital har ökat med 4 513 MSEK till följd av emission av aktier relaterade till Synagis-förvärvet.

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 275 per den 30

september 2019 (902 per den 31 december 2018).

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), för det tredje kvartalet 2019 uppgick till 2 700 MSEK (2 141) varav 1 558 MSEK (1 262) avsåg koncernföretag. Intäkterna för januari–september uppgick till 8 739 MSEK (5 871), varav 4 755 MSEK (3 241) avsåg försäljning till koncernföretag.

Resultat efter finansiella poster för kvartalet uppgick till 1 140 MSEK (936) och till 3 653 MSEK (2 517) för januari–september.

Kassapåverkande investeringar i anläggningstillgångar uppgick till 41 MSEK (14) för kvartalet och till 91 MSEK (46) för perioden januari–september.

Totala tillgångar har ökat huvudsakligen till följd av förvärvet av Synagis och emapalumab med relaterade tillgångar.

Övrig information

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Den 11 oktober offentliggjorde Sobi inledandet av ett uppköpserbjudande på samtliga utestående aktier i Dova Pharmaceuticals som innebär att Sobi genom det indirekt helägda dotterbolaget Dragonfly Acquisition Corp. avser att förvärva alla utestående aktier i Dova Pharmaceuticals, Inc.

Utsikter 2019

Sobi upprepar de finansiella utsikterna för 2019, vilka publicerades den 17 juli 2019.

Sobi förväntar sig att intäkterna för helåret kommer att ligga i intervallet 13 000 - 13 500 MSEK^{1,2}.

EBITA för helåret förväntas ligga i intervallet 5 300 - 5 500 MSEK^{1,2} exkluderat omstrukturingskostnader.

¹Vid växelkurser per den 17 juli 2019

²Exklusive påverkan från det möjliga förvärvet av Dova Pharmaceuticals

Solna den 31 oktober 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, Corporate Communication and Investor Relations, försorg, för offentliggörande den 31 oktober 2019 kl. 08:00 CET.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2019	13 februari 2020
Rapport för Kv1 2020	29 april 2020
AGM	13 maj 2020
Rapport för Kv2 2020	16 juli 2020
Rapport för Kv3 2020	22 oktober 2020

Revisors granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) per den 30 september 2019 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

Slutsats

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

Stockholm den 31 oktober 2019

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

Finansiell information – Koncernen

Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv3 2019	Kv3 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter ¹	2 930	2 315	9 358	6 568	9 139
Kostnad för sålda varor	-757	-574	-2 278	-1 738	-2 415
Bruttoresultat	2 173	1 741	7 080	4 830	6 723
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-1 137	-622	-3 342	-1 760	-2 511
Forsknings- och utvecklingskostnader	-293	-287	-1 138	-762	-1 090
Övriga rörelseintäkter/kostnader	10	-12	59	12	0
Rörelseresultat	754	820	2 659	2 320	3 122
Finansiella intäkter/kostnader ³	-57	-13	-175	-17	-40
Resultat före skatt	697	807	2 484	2 303	3 082
Inkomstskatt	-155	-183	-540	-480	-664
Periodens resultat	542	623	1 944	1 823	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	0	–	3	3	0
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	221	-6	250	16	9
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-73	16	-120	-75	-133
Totalresultat för perioden	690	634	2 078	1 766	2 294
¹ Se sidan 4 för intäkter per affärsområde.					
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.					
³ Inkluderar finansieringskostnader om:					
Resultat per aktie, SEK	1,84	2,31	6,66	6,77	8,97
Resultat per aktie, SEK, justerad ¹	1,84	2,31	6,98	6,77	8,97
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	1,83	2,30	6,62	6,74	8,93
Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad ¹	1,83	2,30	6,93	6,74	8,93

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

Balansräkning

Belopp i MSEK	sep 2019	dec 2018	sep 2018
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar ^{1,2}	26 377	10 159	10 242
Materiella anläggningstillgångar ³	508	136	135
Finansiella anläggningstillgångar	444	286	227
Summa anläggningstillgångar	27 329	10 581	10 604
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	1 623	1 284	1 174
Kundfordringar	1 983	1 665	1 511
Övriga fordringar, ej räntebärande	783	654	488
Likvida medel	1 077	2 999	2 488
Summa omsättningstillgångar	5 466	6 602	5 662
Summa tillgångar	32 794	17 183	16 266
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>	15 686	9 040	8 499
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upptagna lån	8 683	–	–
Leasingskulder	296	3	4
Övriga skulder, ej räntebärande	3 967	1 189	1 213
Summa långfristiga skulder	12 947	1 192	1 217
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	347	487	240
Leasingskulder	90	1	1
Övriga skulder, ej räntebärande	3 724	6 463	6 308
Summa kortfristiga skulder	4 161	6 951	6 550
Summa eget kapital och skulder	32 794	17 183	16 266

¹Varav goodwill 2 551 MSEK.

²Ökningen är i huvudsak relaterad till förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA samt förvärvet i Kv3 2019 relaterat till BIVV001.

³Tillgångar med nyttjanderätt relaterat till IFRS 16 klassificeras som materiella anläggningstillgångar och uppgår till 363 MSEK.

Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-sep 2019	Helår 2018	jan-sep 2018
Ingående balans	9 040	6 701	6 701
Aktierelaterad ersättning till anställda	56	46	32
Emission av aktier	4 513	–	–
Periodens totalresultat ¹	2 078	2 294	1 766
Eget kapital vid periodens slut	15 686	9 040	8 499

¹Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -120 MSEK (-75).

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv3 2019	Kv3 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	Helår 2018
Periodens resultat	542	623	1 944	1 823	2 418
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	431	-10	1 427	-23	-77
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	973	613	3 371	1 800	2 341
Förändring i rörelsekapitalet	22	98	-713	-248	-250
Kassaflöde från den löpande verksamheten	995	712	2 658	1 553	2 090
Förvärv av verksamhet ²	-4 911	–	-4 911	–	–
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar ³	-41	-503	-8 951	-523	-537
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-10	-10	-27	-29	-41
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	–	1	–	2	3
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar ⁴	914	–	941	–	–
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	–	0	–	3	-1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 047	-512	-12 948	-547	-575
Upptagande/amortering av lån	2 956	–	8 420	–	–
Leasingbetalningar	-24	–	-68	–	–
Finansnetto leasing	–	-1	–	-1	-1
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 931	-1	8 352	-1	-1
Förändring i likvida medel	-121	198	-1 938	1 005	1 514
Likvida medel vid periodens början	1 189	2 306	2 999	1 478	1 478
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	9	-16	16	6	7
Likvida medel vid periodens slut	1 077	2 488	1 077	2 488	2 999
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	34	9	131	27	36
Av- och nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	345	113	986	335	449
Omstruktureringsreserv	–	–	120	–	–
Uppskjuten skatt	86	-23	303	-77	-103
Övrigt, varav huvudsakligen ej kassaflödespåverkande transaktioner inklusive omvärdering av lån	-34	-110	-112	-308	-459
Ej kassaflödespåverkande poster	431	-10	1 427	-23	-77

²Avser förvärvet av emapamulab och relaterade tillgångar och skulder, se vidare Not 4 i Finansiella Noter.

³Investeringar immateriella anläggningstillgångar

Investeringar immateriella tillgångar 2019 jan-sept; varav Synagis 13 869 MSEK i Kv1 och BIV001 1 817 MSEK i Kv3.

Övriga skulder, ej räntebärande

Rapporterat som förvärv av verksamhet

Emission av aktier

Uppskjuten köpeskilling

Förändring Likvida medel

Kv3 2019	jan-sep 2019
-1 911	-15 830
1 817	1 817
53	53
–	4 513
–	496
-41	-8 951

⁴Avyttring immateriella anläggningstillgångar avser under Kv3 försäljningen av Priority Review Voucher (PRV), förvärvad som del i förvärvet av emapamulab relaterade tillgångar och skulder. Niomånadersperioden inkluderar även avyttringen av SOBI005.

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv3 2019	Kv3 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	Helår 2018
Resultatmått					
Bruttovinst	2 173	1 741	7 080	4 830	6 723
EBITDA ¹	1 133	942	3 776	2 682	3 607
EBITA ¹	1 099	933	3 645	2 655	3 571
EBITA justerad ^{1,2}	1 099	933	3 764	2 655	3 571
EBIT (Resultat före finansiella poster och skatt)	753	820	2 659	2 320	3 122
Resultat	542	623	1 944	1 823	2 418
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	1,84	2,31	6,66	6,77	8,97
Resultat per aktie justerad ^{2,3}	1,84	2,31	6,98	6,77	8,97
Resultat per aktie efter utspädning	1,83	2,30	6,62	6,74	8,93
Resultat per aktie efter utspädning justerad ^{2,3}	1,83	2,30	6,93	6,74	8,93
Eget kapital per aktie ¹	52,3	31,1	52,3	31,1	33,1
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	52,0	31,0	52,0	31,0	32,9
Övrig information					
Bruttomarginal ¹	74%	75%	76%	74%	74%
EBITA-marginal ¹	38%	40%	39%	40%	39%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	38%	40%	40%	40%	39%
Soliditet ¹	48%	52%	48%	52%	53%
Nettokassa (-)/-skuld (+) ¹	7 606	-2 488	7 606	-2 488	-2 999
Antal stamaktier⁴					
Antal stamaktier (i eget förvar)	299 977 839	273 322 117	299 977 839	273 322 117	273 322 117
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	5 886 356	3 429 430	5 886 356	3 429 430	3 423 726
Antal stamaktier efter utspädning	294 091 483	269 892 687	294 091 483	269 892 687	269 898 391
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	301 785 687	274 159 143	301 785 687	274 159 143	274 365 601
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	294 278 857	269 681 071	292 116 382	269 398 916	269 523 784
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	295 899 331	270 601 711	293 924 229	270 630 624	270 603 665

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

²EBITA jan-sep exklusive poster av engångskaraktär; omstrukturingskostnader 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 (palivizumab) i USA från AstraZeneca samt 2 462 630 aktier som har emitterats i syfte att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram.

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.

	Kv3 2019	Kv3 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter	2 930	2 315	9 358	6 568	9 139
Kostnad för sålda varor	-757	-574	-2 278	-1 738	-2 415
Bruttoresultat	2 173	1 741	7 080	4 830	6 723
Bruttomarginal, %	74%	75%	76%	74%	74%

Bruttoresultat - Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor

Bruttomarginal - Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter

Rörelsensintäkter	2 930	2 315	9 358	6 568	9 139
Rörelsens intäkter värderad i fasta växelkurser, CER	2 820	2 318	8 867	6 559	9 065
Försäljning av Synagis	124	–	938	–	–
Försäljning av Synagis värderad i fasta växelkurser, CER	113	–	861	–	–
Rörelsens intäkter justerade för Synagis	2 806	2 315	8 420	6 568	9 139
Rörelsens intäkter justerade för Synagis värderad i fasta växelkurser, CER	2 707	2 318	8 007	6 559	9 065
Organisk tillväxt	491	N/A	1 852	N/A	N/A
Organisk tillväxt värderad i fasta växelkurser, CER	388	N/A	1 448	N/A	N/A
Organisk tillväxt, %	21%	N/A	28%	N/A	N/A
Organisk tillväxt, % CER	17%	N/A	22%	N/A	N/A

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

EBIT (Rörelseresultat)	754	820	2 659	2 320	3 122
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	345	113	986	335	449
EBITA	1 099	933	3 645	2 655	3 571
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	34	9	131	27	36
EBITDA	1 133	942	3 776	2 682	3 607
EBITA-marginal, %	38%	40%	39%	40%	39%
Poster av engångskaraktär	–	–	119	–	–
EBITA justerad	1 099	933	3 764	2 682	3 571
EBITA-marginal justerad	38%	40%	40%	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.

	Kv3 2019	Kv3 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	Helår 2018
Periodens resultat	542	623	1 944	1 823	2 418
Effekt av avyttring av SOBI005 i Kv1 2019 och omstruktureringsskostnader i Kv2 2019, efter skatt.	–	–	94	–	–
Periodens resultat, justerad	542	623	2 038	1 823	2 418
Genomsnittligt antal stamaktier	294 278 857	269 681 071	292 116 382	269 398 916	269 523 784
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning	295 899 331	270 601 711	293 924 229	270 630 624	270 603 665
Resultat per aktie, justerad	1,84	2,31	6,98	6,77	8,97
Resultat per aktie efter utspädning, justerad	1,83	2,30	6,93	6,74	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	8 683	0	8 683	0	0
Likvida medel	1 077	2 488	1 077	2 488	2 999
Nettokassa (-)/-skuld (+)	7 606	-2 488	7 606	-2 488	-2 999

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

Eget kapital	15 686	8 499	15 686	8 499	9 040
Totala tillgångar	32 794	16 266	32 794	16 266	17 183
Soliditet, %	48%	52%	48%	52%	53%
Antal stamaktier	299 977 839	273 322 117	299 977 839	273 322 117	273 322 117
Eget kapital per aktie, SEK	52,3	31,1	52,3	31,1	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	Kv3 2019	Kv3 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter	2 700	2 141	8 739	5 871	8 221
Kostnad för sålda varor	-716	-603	-2 175	-1 672	-2 349
Bruttoresultat	1 984	1 538	6 564	4 199	5 872
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-657	-329	-2 124	-977	-1 445
Forsknings- och utvecklingskostnader	-219	-249	-879	-698	-932
Övriga rörelseintäkter/kostnader	5	-12	58	9	-2
Rörelseresultat	1 113	948	3 618	2 533	3 492
Finansiella intäkter/kostnader	25	-11	35	-15	-35
Resultat efter finansiella poster	1 137	936	3 653	2 517	3 457
Överavskrivningar	–	–	–	–	-397
Resultat före skatt	1 137	936	3 653	2 517	3 060
Inkomstskatt	-55	-181	-151	-482	-678
Periodens resultat	1 082	755	3 502	2 035	2 382
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-75	-74	-244	-225	-292

Rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv3 2019	Kv3 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	Helår 2018
Periodens resultat	1 082	755	3 502	2 035	2 382
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-85	17	-120	-75	-133
Totalresultat för perioden	997	772	3 382	1 960	2 248

Balansräkning

Belopp i MSEK	sep 2019	dec 2018	sep 2018
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	6 132	3 801	3 862
Materiella anläggningstillgångar	90	112	112
Finansiella anläggningstillgångar	3 531	3 537	2 915
Summa anläggningstillgångar	9 754	7 450	6 889
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	1 345	1 071	994
Kundfordringar	662	590	453
Fordringar på koncernbolag ¹	19 940	1 465	1 831
Övriga fordringar, ej räntebärande	680	589	433
Likvida medel	872	2 762	2 340
Summa omsättningstillgångar	23 500	6 476	6 050
Summa tillgångar	33 254	13 926	12 939
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	15 682	7 731	7 428
<i>Obeskattade reserver</i>	<i>2 584</i>	<i>2 584</i>	<i>2 124</i>
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upptagna lån	8 736	–	–
Övriga skulder, ej räntebärande	2 346	508	546
Summa långfristiga skulder	11 082	508	546
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	242	376	196
Övriga skulder, ej räntebärande	3 664	2 727	2 645
Summa kortfristiga skulder	3 906	3 103	2 841
Summa eget kapital och skulder	33 254	13 926	12 939

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

Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-sep 2019	Helår 2018	jan-sep 2018
Ingående balans	7 731	5 436	5 436
Aktierelaterad ersättning till anställda	56	46	32
Emission av aktier	4 513	–	–
Periodens totalresultat ¹	3 382	2 248	1 960
Eget kapital vid periodens slut	15 682	7 731	7 428

¹Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -120 MSEK (-75).

Finansiella noter

Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Viktiga redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Koncernredovisningen för perioden januari till september 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			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	10 159		10 159
Materiella anläggningstillgångar	136	412	548
Finansiella anläggningstillgångar	286		286
Summa anläggningstillgångar	10 581	412	10 993
<i>Omsättningstillgångar</i>			
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
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskulder	3	320	323
Övriga skulder, ej räntebärande	1 189	-2	1 187
Summa långfristiga skulder	1 192	318	1 510
<i>Kortfristiga skulder</i>			
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 september 2019 med 2 MSEK, bestående av 97 MSEK i minskade övriga rörelsekostnader och 95 MSEK i ökade avskrivningar. Således ingen materiell effekt på rörelseresultatet och resultat per aktie. Det alternativa nyckeltalet EBITDA har däremot ökat med 97 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, nedskriv-

ningar och omvärdering av leasingkulder. Leasade tillgångar skrivs av linjärt över den förväntade leasingperioden.

Leasingkulder 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 leasingkulden 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 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 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 september 2019 uppgick det rapporterade nettovärdet i balansräkningen för derivaten till 22 MSEK (1).

Per den 30 september 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.

Not 4 – Förvärv 2019

Under det tredje kvartalet 2019 slutförde Sobi förvärvet av emapalumab och relaterade tillgångar och skulder.

Genom förvärvet av emapalumab erhåller Sobi:

- Alla tillgångar som är relaterade till emapalumab inklusive immateriella rättigheter, patent, data och know-how.
- Alla medarbetare som är involverade i den kliniska och biofarmaceutiska utvecklingen av emapalumab.
- Option på de gemensamma finansiella rättigheterna till två produktkandidater inom immunonkologi, NI-1701 och NI-1801.
- En prioriteringsrätt, PRV (Priority Review Voucher) inom den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s program för en prioriterad granskningsprocess för bolag som investerar i sällsynta läkemedel, vilket medför reducerade ansökningskostnader för framtida produkter och kortare granskningsperiod. Prioriteringsrätten (PRV:n) såldes under kvartalet för en total köpeskilling om 95 MUSD.

Köpeskillingen för förvärvet uppgår till 515 MCHF (4 911 MSEK), varav 400 MCHF redan åtagits enligt det exklusiva licensavtalet för emapalumab. Transaktionen slutfördes den 18 juli 2019.

	Kv3 2019	jan-sep 2019
Belopp i MSEK		
Överenskommen ersättning	4 914	4 914
Lösen av tidigare åtagande ¹	-3 802	-3 802
Uppskjuten skatt	469	469
Nettoersättning	1 581	1 581
Tillgångar		
Immateriella tillgångar	88	88
Materiella tillgångar	19	19
Varulager	34	34
Priority Review Voucher (PRV) ²	892	892
Likvida medel	3	3
Totala tillgångar	1 037	1 037
Skulder		
Övriga skulder och avsättningar	-188	-188
Upplupna kostnader	-45	-45
Uppskjuten skatt	-182	-182
Totala skulder	-415	-415
Identifierbara nettotillgångar till verkligt värde	622	622
Goodwill uppkommen genom förvärv ³	959	959
Överförd ersättning	1 581	1 581
Analys av kassaflödet i förvärvet		
Likvida medel i förvärvad verksamhet	-3	-3
Erlagda likvida medel	4 914	4 914
Förvärv av verksamhet, netto erlagd likvid	4 911	4 911

1. Avser 400 MCH som åtagits tidigare enligt det exklusiva licensavtalet för emapalumab och redovisas som en kortfristig skuld.
2. Prioriteringsrätten, PRV:n, såldes i september 2019.
3. Redovisad goodwill är främst hänförd till att säkra know-how och medarbetare med spetskompetens för framtida utveckling och intjäningspotential avseende uppföljningsindikationer till emapalumab.

Förvärvet av emapalumab och relaterade tillgångar och skulder ökar inte Sobis kostnader jämfört med perioderna efter förvärvet av de globala rättigheterna.

Transaktionskostnader om 18 MSEK har kostnadsförts och ingår i administrationskostnader i resultaträkningen och är en del av operativt kassaflöde i kassaflödesanalysen.

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.

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.

Doptelet (avatrombopag)

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

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 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 hemofilipatienter 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

Kemoterapi-inducerad trombocytopeni (CIT)

En vanlig biverkan vid kemoterapi som leder till lågt antal blodplättar.

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

Kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP)

En sällsynt autoimmun blödningsrubbnings sjukdom som karakteriseras av lågt antal blodplättar. Drabbar ungefär 60 000 vuxna i USA.

Kronisk leversjukdom (CLD)

Leversjukdom blir kronisk efter 6-12 månader utan någon förbättring av tillståndet. Kronisk leversjukdom kan vara gentisk eller orsakas av en mängd faktorer såsom virus, autoimmuniteter, fetma och alkoholintag.

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 per aktie

Resultat dividerat med utestående antalet stamaktier.

RSV

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

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.

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 1300 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