

Skapar ett ledande företag inom sällsynta sjukdomar

Oktober–december

- Totala intäkter uppgick till 4 890 MSEK (2 571), 90 procents tillväxt i Kv4 jämfört med Kv4 2018 (82 procent räknat i fasta växelkurser (CER))
- Justerad EBITA^{1,2} uppgick till 2 380 MSEK (916), en ökning med 160 procent
- Resultat per aktie 4,62 SEK (2,20)
- Nettoskuld¹ om 15 404 MSEK per den 31 dec 2019 (nettokassa om 2 999 MSEK per den 31 dec 2018)
- Försäljningen av Elocta[®] uppgick till 1 235 MSEK (945) och försäljningen av Alprolix[®] till 405 MSEK (303)
- Försäljningen av Gamifant[®] uppgick till 180 MSEK, försäljningen av Synagis[®] till 1 656 MSEK samt försäljningen av Kineret[®] till 396 MSEK (335)
- Förvärvet av Dova PharmaceuticalsTM slutfördes

Januari – december

- Totala intäkter uppgick till 14 248 MSEK (9 139), 56 procents tillväxt för perioden jan-dec jämfört med jan-dec 2018 (48 procent vid (CER))
- Justerad EBITA^{1,2} uppgick till 6 145 MSEK (3 571), en ökning om 72 procent
- Resultat per aktie 11,29 SEK (8,97)
- Försäljningen av Elocta uppgick till 4 508 MSEK (3 261) och Alprolix till 1 463 MSEK (974)
- Försäljningen av Gamifant uppgick till 542 MSEK under första lanseringsåret
- Försäljningen av Synagis för perioden 23 jan - 31 dec uppgick till 2 594 MSEK
- Kineretförsäljningen uppgick till 1 571 MSEK (1 320), en ökning om 19 procent (12 procent vid CER)

Utsikter 2020⁴

- **Intäkter** för helåret 2020 förväntas ligga inom intervallet 15 000-16 000 MSEK, och reflekterar tvåsiffrig tillväxt inom respektive kärnområde, **Haematology** och **Immunology**
- **EBITA** förväntas ligga inom intervallet 5 500-6 300 MSEK, vilket inkluderar utveckling och lansering av Doptelet[®] som kommer att påverka EBITA negativt med ca 500 MSEK under 2020

Finansiell översikt

Belopp i MSEK	Kv4 2019	Kv4 2018	Förändring	Helår 2019	Helår 2018	Förändring
Rörelsens intäkter	4 890	2 571	90%	14 248	9 139	56%
Bruttoresultat	3 833	1 894	102%	10 913	6 723	62%
Bruttomarginal ¹	78%	74%		77%	74%	
EBITA ¹	2 288	916	150%	5 933	3 571	66%
EBITA justerad ^{1,2}	2 380	916	160%	6 145	3 571	72%
EBITA-marginal ¹	47%	36%		42%	39%	
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	49%	36%		43%	39%	
EBIT (Rörelseresultat)	1 874	802	134%	4 533	3 122	45%
Periodens resultat	1 360	595	129%	3 304	2 418	37%
Resultat per aktie, SEK	4,62	2,20	110%	11,29	8,97	26%
Resultat per aktie, SEK justerad ^{1,2,3}	4,90	2,20	122%	11,89	8,97	32%

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

²EBITA för helåret 2019 exklusive poster av engångskaraktär; transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova i Kv4, omstruktureringskostnader om 157 MSEK i Kv2 och en vinst från avyttring av SOBI005 i Kv1 om 37 MSEK.

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

⁴Vid nuvarande växelkurser

Boksluts-
kommuniké
2019

Totala intäkter Kv4, MSEK

4 890
+90%

Justerad EBITA^{1,2} Kv4, MSEK

2 380
+160%

Vd har ordet

Vi avslutade året starkt. De totala intäkterna uppgick till 14 248 MSEK, en ökning med 56 procent jämfört med föregående år, och justerad EBITA uppgick till 6 145 MSEK. I början av året stärkte vi immunologiverksamheten genom förvärven av Synagis och Gamifant (emapalumab) med relaterade tillgångar. Genom förvärvet av Doptelet, en produkt som används för olika indikationer inom trombocytopeni, expanderade vi verksamheten till hematologi.

Haematology – förvärvet av Doptelet breddar verksamheten

Under fjärde kvartalet gjorde Sobi ett viktigt strategiskt förvärv, Dova Pharmaceuticals, som breddar terapiområdet från hemofili till hematologi. Dovas huvudtillgång Doptelet, som används för behandling av trombocytopeni, hade en försäljning om 34 MSEK från mitten av november.

Både Elocta och Alprolix fortsatte att utvecklas väl under fjärde kvartalet och intäkterna för helåret uppgick till 4 508 MSEK (3 261) för Elocta, respektive 1 463 MSEK (974) för Alprolix – motsvarande en tillväxt om 34 respektive 46 procent vid fasta växelkurser (CER). Utvecklingen är, trots en konkurrensutsatt hemofilmarknad, ett styrkebevis för det värde produkterna tillför människor som lever med hemofili och deras möjlighet att leva ett aktivt liv med färre begränsningar.

De totala intäkterna för Haematology ökade med 29 procent (24 procent vid CER) till 7 755 MSEK inklusive royalties och tillverkningsintäkter för ReFacto.

Immunology – stark utveckling över hela portföljen

Immunologiverksamheten växte kraftigt under året med en omsättning på 4 706 MSEK. Med tillskotten av Synagis och Gamifant till portföljen förväntas Immunology bli en viktig tillväxtfaktor framöver. För 2019 uppgick försäljningen av Synagis till 2 594 MSEK som ett resultat av förbättrad effektivitet inom den kommersiella organisationen samt lageruppbbyggnad i grossistledet i det fjärde kvartalet. Dessutom påverkades resultatet positivt av ett högre nettopris och en svårare RSV-säsong än normalt.

Försäljningen av Gamifant under dess första lanseringsår uppgick till 542 MSEK. Försäljningen var volatil under året, vilket är vanligt vid lanseringar av läkemedel mot mycket sällsynta sjukdomar med begränsade patientpopulationer. Eftersom vi fortfarande befinner oss i en fas då vi fördjupar vår kunskap om sjukdomen och nyttan av Gamifant förväntas volatiliteten på kort sikt bestå. Sobi kommer att fortsätta arbeta för att adressera det stora medicinska behov som finns inom HLH.

Kineret utvecklades starkt under 2019 med intäkter om 1 571 MSEK (1 320) för helåret, en ökning med 19 procent (12 procent vid CER). Tillväxten drevs främst av stark efterfrågan och lanseringen av Kineret för Stills sjukdom i Europa, samt positiv effekt av den kommersiella organisationens ändrade fokus i USA.

Förvärv stärker utvecklingsportföljen och stärker vår tillväxtpotential

Det har varit ett händelserikt 2019 med förstärkning av utvecklingsportföljen. Tillskottet av BIVV001 till portföljen utgjorde en viktig milstolpe under året och vi är glada att ha inkluderat de första patienterna i fas 3-studien. Om den godkänns har BIVV001 potential att förändra behandlingsparadigmen för hemofili A-patienter.

Vi följer med intresse den pågående studien med emapalumab för makrofagaktiverande syndrom, MAS, hos barn. MAS är en komplikation vid systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) och en sekundär form av HLH. Datan från de första patienterna är uppmuntrande, med ett fullständigt svar hos samtliga sex patienter och en gynnsam säkerhetsprofil. Vi arbetar även för att rekrytera den första patienten till studien av emapalumab för behandling av sekundär HLH hos vuxna.

Strax före årsskiftet tilldelade amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, särsläkemedelsstatus för Doptelet (avatrombopag) vid behandling av cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT). Cytostatikainducerad trombocytopeni utgör ett betydande hinder för patienter att fullfölja cytostatikabehandling. Vid ett eventuellt godkännande har Doptelet potential att göra det möjligt för fler patienter att fortsätta sin avgörande och ibland livräddande behandling som planerat.

Nirsevimab (MEDI8897), en potentiell uppföljare till Synagis till vilken Sobi har finansiella rättigheter i USA, visade positiva resultat i fas 2b-studien och gick under året vidare till fas 3.

Med dessa och andra tillgångar i sen utvecklingsfas inleder vi 2020 med en stark utvecklingsportfölj som lägger grunden för en rad lanseringar under de kommande månaderna och åren.

Våra investeringar under 2020 kommer att lägga grunden för en fortsatt årlig tvåsiffrig tillväxt inom Haematology och Immunology på medellång sikt. Därtill har både Doptelet och Gamifant potential att generera en toppförsäljning över 500 MUSD.

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Solna, Sverige, 13 februari 2020



Verksamhetsöversikt kv4

Haematology

Förvärvet av Dova Pharmaceuticals slutfördes den 12 november. Huvudfokus för verksamheten är den pågående lanseringen av Doptelet för indikationen kronisk immuntrombocytopeni (ITP) och förberedelser för lanseringar på marknader utanför USA. Indikationen kronisk leversjukdom (CLD) är godkänd och lanserad i USA och i EU förväntas den lanseras under andra halvåret 2020. Ansökan om ett eventuellt godkännande av ITP-indikationen i EU planeras lämnas in under första halvan av 2020.

Dova avslutade sitt avtal med Bausch Health Companies Inc. och dess gastroenterologiverksamhet, Salix Pharmaceuticals, gällande gemensam marknadsföring av Doptelet för indikationen CLD i USA från och med den 31 december 2019. Dova kommer att fortsätta att marknadsföra Doptelet för trombocytopeni hos patienter med CLD i USA.

Inom hemofiliområdet gjordes ytterligare framsteg under kvartalet. Alprolix lanserades i Portugal och godkändes för läkemedelssubvention i Polen. Elocta lanserades i Estland i november och de första patienterna övergick till Elocta redan första veckan.

Immunology

Sedan förvärvet av Synagis har Sobis amerikanska team lagt mycket kraft på att öka medvetenheten om RSV och sätt att förhindra spridningen av viruset. Aktiviteter för att förbättra den kommersiella effektiviteten har också varit i fokus.

Gamifant fortsätter att utvecklas starkt. På grund av att HLH är en komplex sjukdom fokuserar det amerikanska teamet på utbildning och aktiviteter för att öka medvetenheten om sjukdomen.

En EMA-ansökan för Kineret vid behandling av familjär medelhavsfeber (FMF) lämnades in under kvartalet. Beslut från EU-kommissionen väntas mot slutet av 2020.

Specialty Care

Sobi har fortsatt att fokusera på kärnområdena Haematology och Immunology. Som en följd av detta kommer ett antal partnerprodukter – Xiapex, Ruconest och Ravicti – inom Specialty Care-portföljen att avvecklas under 2020. Nettoeffekten när dessa produkter avvecklas förväntas bli lägre intäkter om 300-400 MSEK för 2020. EBITA-effekten 2020 förväntas bli obetydlig.

Utvecklingsportföljen

Nya data presenterades vid ASH:s (American Society of Hematology) 61:e årliga kongress i Orlando, 7 – 10 december:

- Slutgiltiga data från fas 1/2-studien med BIVV001 som utvärderar säkerhet och farmakokinetik för upprepade doser hos personer med svår hemofili A bekräftade BIVV001:s potential att ytterligare förbättra behandlingen för hemofili A-patienter. BIVV001 är den första von Willebrand-oberoende faktor VIII-ersättningsterapin under utveckling som är framtagen för att ge förlängt skydd mot blödningar med hög bibehållen faktoraktivitet vid dosering en gång per vecka för människor med svår hemofili A. BIVV001 utvecklas tillsammans med Sanofi.
- Baserat på de positiva resultaten från fas 1/2-studien gick BIVV001 vidare till fas 3 under kvartalet och den första patienten har doserats.
- Resultat från en studie som utvärderade avatrombopags relativa kostnadseffektivitet jämfört med trombocyttrans-

fusion eller behandling med lusutrombopag visade att användningen av avatrombopag är en mer ändamålsenlig strategi jämfört med både trombocyttransfusioner och lusutrombopag eftersom det minskar såväl kostnader som behovet av profylaktiska trombocyttransfusioner.

- Kompletterande analyser från fas 3-studien – grundstudien och förlängningsfasen – med avatrombopag vid behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni, ITP, bekräftar avatrombopags långsiktiga behandlingssvar och effekt vid denna indikation.

Strax före årsskiftet tilldelades avatrombopag sär läkemedelsstatus av FDA vid behandling av cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT). Avatrombopag undersöks för närvarande vid CIT i en fas 3-studie, resultaten väntas under andra halvåret 2020.

Koncernen

Som ett led i Sobis strategi att expandera verksamheten till nya geografiska marknader öppnades ett kontor i Kina. Förberedelserna har inletts för registrering av produkter för vilka Sobi äger de globala rättigheterna.

Finansiell översikt

Totala intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 4 890 MSEK (2 571), en ökning med 90 procent jämfört med det fjärde kvartalet 2018, (82 procent vid fasta växelkurser, CER). Organisk tillväxt (justerad för Synagis och Doptelet beräknad i fasta växelkurser, CER) uppgick till 20 procent jämfört med det fjärde kvartalet 2018.

Intäkterna för perioden januari–december uppgick till 14 248 MSEK (9 139), en ökning med 56 procent. Organisk tillväxt (vid CER och justerad för Synagis och Doptelet) uppgick till 21 procent.

Intäkter per affärsområde

Haematology

De totala intäkterna för hemofiliverksamheten uppgick till 2 142 MSEK (1 752) för kvartalet en ökning med 22 procent (18 procent vid CER). De totala intäkterna för helåret uppgick till 7 755 MSEK (6 012) en ökning med 29 procent (24 procent vid CER).

Försäljningen av Elocta i kvartalet ökade med 31 procent (26 procent vid CER) till 1 235 MSEK (945). Frankrike, Italien, Mellanöstern och Tyskland bidrog till mer än hälften av denna tillväxt. Försäljningen för helåret uppgick till 4 508 MSEK (3 261).

Försäljningen av Alprolix i kvartalet ökade med 34 procent (29 procent vid CER) till 405 MSEK (303). Merparten av denna tillväxt är relaterat till att fler patienter i Frankrike, Italien, Nederländerna, Storbritannien och Sverige använder produkten. Försäljningen för helåret uppgick till 1 463 MSEK (974).

Försäljningen av Doptelet uppgick till 34 MSEK för perioden 12 november–31 december.

Royaltyintäkterna uppgick till 352 MSEK (367) för kvartalet och 1 373 MSEK (1 341) för helåret.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 116 MSEK (137) för kvartalet, en minskning med 15 procent. Intäkterna för helåret uppgick till 376 MSEK (436), en minskning med 14 procent.

Immunology

De totala intäkterna för Immunology uppgick till 2 233 MSEK (335) i kvartalet. För helåret uppgick intäkterna till 4 706 (1 320) MSEK.

Försäljningen av Gamifant i kvartalet uppgick till 180 MSEK. Den höga försäljningen under det fjärde kvartalet drevs främst av en högre genomsnittlig patientvikt och en längre genomsnittlig behandlingsperiod. Ett kvartalsmässigt volatilt försäljningsmönster är inte ovanligt för en produkt mot en ultrasällsynt sjukdom i lanseringsfas. Helårsintäkterna för Gamifant uppgick till 542 MSEK.

Försäljningen av Synagis uppgick till 1 656 MSEK för kvartalet, ett resultat av förbättrad effektivitet inom den kommersiella organisationen samt lageruppgörelse i grossistledet. Dessutom påverkades resultatet positivt av ett högre nettopris och en svårare RSV-säsong än normalt. Helårsintäkterna för Synagis uppgick till 2 594 MSEK.

Försäljningen av Kineret uppgick till 396 MSEK (335) för kvartalet, en ökning med 18 procent (13 procent vid CER). Kineret fortsätter att utvecklas positivt med en tvåsiffrig tillväxt. Tillväxten drevs främst av ökad underliggande efterfrågan i alla regioner och den pågående europeiska lanseringen av Kineret för Stills sjukdom. Intäkterna för helåret uppgick till 1 571 MSEK (1 320), en ökning med 19 procent (12 procent vid CER) drivet av en högre efterfrågan.

Specialty Care

De totala intäkterna för Specialty Care uppgick till 516 MSEK (484) för kvartalet, en ökning med 7 procent (3 procent vid CER). Intäkterna för helåret uppgick till 1 787 MSEK (1 807), en minskning med 1 procent (-6 procent vid CER).

Kvartalets försäljning av Orfadin uppgick till 231 MSEK (221), en

Intäkter per affärsområde

Belopp i MSEK	Kv4 2019	Kv4 2018	Förändring	Förändring vid CER ¹	Helår 2019	Helår 2018	Förändring	Förändring vid CER ¹
Haematology								
Elocta	1 235	945	31%	26%	4 508	3 261	38%	34%
Alprolix	405	303	34%	29%	1 463	974	50%	46%
Royalty	352	367	-4%	-10%	1 373	1 341	2%	-6%
Doptelet	34	-	E/T	E/T	34	-	E/T	E/T
Manufacturing revenues	116	137	-15%	-15%	376	436	-14%	-14%
Summa	2 142	1 752	22%	18%	7 755	6 012	29%	24%
Immunology								
Kineret	396	335	18%	13%	1 571	1 320	19%	12%
Synagis	1 656	-	E/T	E/T	2 594	-	E/T	E/T
Gamifant	180	-	E/T	E/T	542	-	E/T	E/T
Summa	2 233	335	566%	538%	4 706	1 320	257%	231%
Specialty Care								
Specialty Care	516	484	7%	3%	1 787	1 807	-1%	-6%
Summa	516	484	7%	3%	1 787	1 807	-1%	-6%
Totala intäkter	4 890	2 571	90%	82%	14 248	9 139	56%	48%

¹Konstanta valutakurser.

ökning med 4 procent (-1 procent vid CER), främst beroende på periodisering av stora ordrar. Orfadinförsäljningen för helåret uppgick till 827 MSEK (899), en minskning med 8 procent (-13 procent vid CER).

Intäkterna för övriga Specialty Care-produkter uppgick till 285 MSEK (263) för kvartalet, en ökning med 9 procent (6 procent vid CER). Försäljningen påverkades positivt av periodisering av stora ordrar. Helårsintäkterna uppgick till 959 MSEK (908), en ökning med 6 procent (2 procent vid CER).

Bruttovinst

Bruttovinsten för kvartalet uppgick till 3 833 MSEK (1 894), motsvarande en bruttomarginal om 78 procent (74). För helåret uppgick bruttovinsten till 10 913 MSEK (6 723), motsvarande en bruttomarginal om 77 procent (74). Den ökade bruttomarginalen för kvartalet likväl som för helåret drevs främst av tillskottet av högmarginalprodukten Synagis och Gamifant.

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 1 179 MSEK (637) för kvartalet och 3 535 MSEK (2 062) för helåret. Ökningen drevs av Synagis och Gamifant i Nordamerika, fortsatta investeringar i hemofiliverksamheten samt integrationen av Dovas verksamhet från 12 november 2019. Helåret påverkades av en post av engångskaraktär, transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova i det fjärde kvartalet.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 357 MSEK (329) för kvartalet och 1 495 MSEK (1 090) för helåret. Helårskostnaderna återspeglar ökade investeringar i emapalumab. Helårskostnaderna påverkades av en post av engångskaraktär, omstruktureringarkostnader om 157 MSEK under andra kvartalet.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 2 288 MSEK (916) och påverkades negativt av konsolideringen av Dova med 124 MSEK. För helåret uppgick EBITA till 5 933 MSEK (3 571).

Justerad EBITA uppgick till 2 380 MSEK (916), motsvarande en marginal om 49 procent. Justerad EBITA för helår uppgick till 6 145 MSEK (3 571), vilket motsvarar en marginal om 43 procent.

Nettoeffekten av IFRS 16 var obetydlig både i kvartalet och för helåret.

Avskrivningar och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 415 MSEK (114) för kvartalet. Avskrivningar och nedskrivningar för helåret uppgick till 1 401 MSEK (449). Ökningen avser främst avskrivningar av produkt rättigheter relaterade till Synagis, emapalumab och Dova.

EBIT för kvartalet ökade till 1 874 MSEK (802). EBIT för helåret ökade till 4 533 MSEK (3 122).

Finansnetto och skatt

Kvartalets finansnetto uppgick till -111 MSEK (-23), inklusive valutakursvinster/förluster om -7 MSEK (9).

Finansnettot för helåret uppgick till -286 MSEK (-40), inklusive valutakursvinster/förluster om -31 MSEK (17). Skillnaden beror främst på ökade finansieringskostnader kopplat till förvärvet av rättigheter till Synagis i USA, förvärvet av emapalumab med relaterade tillgångar, samt förvärvet av Dova Pharmaceuticals.

Skatten uppgick till -402 MSEK (-184) för kvartalet och -942 MSEK (-664) för helåret, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 22,8 (23,6) respektive 22,2 (21,5) procent.

Resultat

Resultatet för kvartalet uppgick till 1 360 MSEK (595) och 3 304 MSEK (2 418) för helåret.

Specifikation över rörelseresultat

Belopp i MSEK	Kv4 2019	Kv4 2018	Helår 2019	Helår 2018
Rörelsens intäkter	4 890	2 571	14 248	9 139
Kostnad för sålda varor	-1 057	-678	-3 335	-2 415
Bruttoresultat	3 833	1 894	10 913	6 723
Bruttomarginal	78%	74%	77%	74%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-1 179	-628	-3 535	-2 062
Forsknings- och utvecklingskostnader	-357	-329	-1 495	-1 090
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-1 536	-966	-5 029	-3 153
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-9	-12	50	0
EBITA	2 288	916	5 933	3 571
Poster av engångskaraktär	92	-	211	-
EBITA justerad¹	2 380	916	6 145	3 571
Av- och nedskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-415	-114	-1 401	-449
EBIT	1 874	802	4 533	3 122

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

¹EBITA för helåret 2019 exklusive poster av engångskaraktär; transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova i Kv4, omstruktureringarkostnader om 157 MSEK i Kv2 och en vinst från avyttring av SOBI005 i Kv1 om 37 MSEK, för ytterligare information se sidan 13.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 1 928 MSEK (541) för kvartalet och 5 300 MSEK (2 341) för helåret.

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -952 MSEK (-3) för kvartalet och med -1 666 MSEK (-250) för helåret. Ökningen av rörelsekapitalet berodde främst på lageruppbbyggnad och ökade fordringar till följd av försäljningstillväxten.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -8 737 MSEK (-28) för kvartalet och -21 686 MSEK (-575) för helåret. Sobi slutförde förvärvet av Dova under det fjärde kvartalet, vilket påverkade kassaflödet negativt med 7 969 MSEK, samt erlade förskottsbetalningen om 490 MSEK avseende förvärvet av BIVV001 som kommu- niserades den 29 september.

Den största investeringen i immateriella tillgångar under året om 13 869 MSEK avser Synagis med en kassaflödespåverkan om -9 051 MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 7 428 MSEK (-1) för kvartalet och till 15 780 MSEK (-1) för helåret. Den ökade upplåningen under kvartalet avser finansieringen av förvärvet av Dova. Den ökade upplåningen under 2019 avser främst de förvärv som genomförts under året. Leasingbetalningar enligt IFRS 16 re- dovisas under kassaflöde från finansieringsverksamheten på sidan 11.

Likvida medel

Vid kvartalets slut uppgick likvida medel till 737 MSEK, jämfört med 2 999 MSEK per den 31 december 2018. De likvida medel som för- brukats är främst relaterade till de förvärv som genomförts under perioden.

Nettoskuld

Sobi avslutade 2019 med en nettoskuld om 15 404 MSEK, jämfört med en nettokassa om 2 999 MSEK per den 31 december 2018.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 december 2019 till 16 930 MSEK jämfört med 9 040 MSEK per den 31 december 2018. Emission av aktier relaterade till Synagis-förvärvet har ökat det egna kapitalet med 4 513 MSEK.

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 335 per den 31 december 2019 (902 per den 31 december 2018).

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), för det fjärde kvartalet 2019 uppgick till 4 252 MSEK (2 350) varav 1 399 MSEK (1 313) avsåg koncernföretag. Intäkterna för helåret uppgick till 12 991 MSEK (8 221), varav 6 154 MSEK (4 554) avsåg försäljning till koncernföretag.

Resultat efter finansiella poster för kvartalet uppgick till 944 MSEK (939) och till 4 597 MSEK (3 457) för helåret.

Kassaflödespåverkande investeringar i anläggningstillgångar upp- gick till 572 MSEK (23) för kvartalet och till 673 MSEK (68) för helå- ret.

Övrig information

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

Inga.

Utsikter och utfall 2019

Den 31 oktober vid publiceringen av delårsrapporten för det tredje kvartalet 2019 upprepade Sobi utsikterna för helåret 2019:

Totala intäkter förväntades ligga i intervallet 13 000-13 500 MSEK.

EBITA för helåret förväntades ligga i intervallet 5 300-5 500 MSEK exklusive omstruktureringsskostnader och påverkan av förvärvet av Dova Pharmaceuticals.

Den 16 februari 2020 meddelade Sobi att utsikterna för 2019 var högre än tidigare förväntat: Intäkter för helåret om ca 14 150-14 250 MSEK och EBITA om ca 6 200-6 300 MSEK exklusive omstruktureringsskostnader och påverkan av förvärvet av Dova Pharmaceuticals.

Utfall : Totala intäkter justerat för Dova var 14 213 MSEK

Utfall: EBITA var 6 306 MSEK exklusive omstruktureringsskostnader och Dova

MSEK	Intäkter	EBITA
Utfall 2019	14 213	6 306
Konsolidering av Dova	34	-124
Transaktionskostnader Kv4		-92
Omstruktureringsskostnader FoU Kv2		-157
Rapporterat 2019	14 248	5 933

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning för räkenskapsåret 2019 lämnas.

Finansiella utsikter 2020¹

Intäkterna för helåret 2020 förväntas ligga inom intervallet 15 000-16 000 MSEK, som reflekterar tvåsiffrig tillväxt inom de båda kärnområdena **Haematology** och **Immunology**.

EBITA förväntas ligga inom intervallet 5 500-6 300 MSEK, vilket inkluderar utveckling och lansering av Doptelet och kommer att påverka EBITA negativt med ca 500 MSEK under 2020.

¹Vid nuvarande växelkurser

Övrig information

Årsstämma 2020

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas onsdagen den 13 maj 2020 kl 15.00 CET på Biomedicum, Solnavägen 9, Stockholm/Solna, Sverige.

Årsredovisningen för 2019 kommer att publiceras på www.sobi.com tre veckor före årsstämman. Den kommer också att finnas tillgänglig på Sobis huvudkontor i Solna.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna, 13 februari 2020

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 13 februari 2020 kl. 08:00 CET

Finansiell kalender

Rapport för Kv1 2020	29 april 2020
Årsstämma	13 maj 2020
Rapport för Kv2 2020	16 juli 2020
Rapport för Kv3 2020	22 oktober 2020

Finansiell information – Koncernen

Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv4 2019	Kv4 2018	Helår 2019	Helår 2018
Rörelsens intäkter ¹	4 890	2 571	14 248	9 139
Kostnad för sålda varor	-1 057	-678	-3 335	-2 415
Bruttoresultat	3 833	1 894	10 913	6 723
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-1 593	-751	-4 935	-2 511
Forsknings- och utvecklingskostnader	-357	-329	-1 495	-1 090
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-9	-12	50	0
Rörelseresultat	1 874	802	4 533	3 122
Finansiella intäkter/kostnader ³	-111	-23	-286	-40
Resultat före skatt	1 763	779	4 247	3 082
Inkomstskatt	-402	-184	-942	-664
Periodens resultat	1 360	595	3 304	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	-7	-3	-4	0
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser	-347	-6	-97	9
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	163	-58	44	-133
Totalresultat för perioden	1 169	528	3 247	2 294
Resultat per aktie, SEK	4,62	2,20	11,29	8,97
Resultat per aktie, SEK, justerad ⁴	4,90	2,20	11,89	8,97
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	4,59	2,20	11,22	8,93
Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad ⁴	4,86	2,20	11,81	8,93
¹ Se sidan 4 för intäkter per affärsområde.				
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.				
³ Inkluderar finansieringskostnader om:				
	-7	-1	-18	-2
⁴ Alternativa nyckeltal (APM), se sidan 13 för ytterligare information.				

Balansräkning

Belopp i MSEK	dec 2019	dec 2018
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Immateriella anläggningstillgångar ^{1,2}	37 412	10 159
Materiella anläggningstillgångar ³	518	136
Finansiella anläggningstillgångar	404	286
Summa anläggningstillgångar	38 335	10 581
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Varulager	1 772	1 284
Kundfordringar	3 736	1 665
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 078	654
Likvida medel	737	2 999
Summa omsättningstillgångar	7 323	6 602
Summa tillgångar	45 658	17 183
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
<i>Eget kapital</i>	16 930	9 040
<i>Långfristiga skulder</i>		
Upptagna lån ²	16 141	–
Leasingskulder	320	3
Övriga skulder, ej räntebärande	6 526	1 189
Summa långfristiga skulder	22 987	1 192
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	681	487
Leasingskulder	99	1
Övriga skulder, ej räntebärande	4 961	6 463
Summa kortfristiga skulder	5 741	6 951
Summa eget kapital och skulder	45 658	17 183

¹Varav goodwill 6 678 MSEK (1 554).

²Ökningen är i huvudsak relaterad till förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA, emapalumab och Dova.

³Tillgångar med nyttjanderätt relaterat till IFRS 16 klassificeras som materiella anläggningstillgångar och uppgår till 395 MSEK. Se vidare not 1 för ytterligare information.

Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	Helår 2019	Helår 2018
Ingående balans	9 040	6 701
Aktierelaterad ersättning till anställda	80	46
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ¹	50	–
Emission av aktier	4 513	–
Periodens totalresultat ²	3 247	2 294
Eget kapital vid periodens slut	16 930	9 040

¹Moderbolaget har under perioden beviljats ytterligare skattemässiga avdrag kopplat till incitamentsprogram avslutade 2013-2018. De ytterligare avdragen hänför sig till skillnad mellan marknadsvärdet av tilldelade aktier och redovisad IFRS 2-kostnad.

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till 44 MSEK (-133).

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv4 2019	Kv4 2018	Helår 2019	Helår 2018
Periodens resultat	1 360	595	3 304	2 418
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	568	-55	1 995	-77
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 928	541	5 300	2 341
Förändring i rörelsekapitalet	-952	-3	-1 666	-250
Kassaflöde från den löpande verksamheten	976	538	3 634	2 090
Förvärv av bolag ²	-7 969	–	-12 880	–
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar ³	-758	-14	-9 709	-537
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-10	-12	-37	-41
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	–	2	–	3
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar ⁴	0	–	941	–
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	–	-4	–	-1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 737	-28	-21 686	-575
Upptagande/amortering av lån	7 455	–	15 875	–
Leasingbetalningar	-26	–	-94	–
Finansnetto leasing	–	-1	–	-1
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7 428	-1	15 780	-1
Förändring i likvida medel	-332	508	-2 271	1 514
Likvida medel vid periodens början	1 077	2 488	2 999	1 478
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	-7	2	9	7
Likvida medel vid periodens slut	737	2 999	737	2 999
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	57	9	188	36
Av- och nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	415	114	1 401	449
Uppskjuten skatt	109	-27	411	-103
Övrigt, varav huvudsakligen ej kassaflödespåverkande transaktioner inklusive omvärdering av lån	-12	-150	-4	-459
Ej kassaflödespåverkande poster	568	-55	1 995	-77

²Avser förvärv av Dova samt till emapalumab relaterade tillgångar och skulder, se vidare not 4 i Finansiella noter

³Den största investeringen under året var 13 869 MSEK kopplat till Synagis, med en kassaflödespåverkan om -9 051 MSEK och 1 817 MSEK kopplat till förvärvet av BIV001 med en kassaflödespåverkan om -490 MSEK.

⁴Avyttring immateriella anläggningstillgångar helår avser försäljningen av Priority Review Voucher (PRV), förvärvad som del i förvärvet av emapalumab relaterade tillgångar och skulder och avyttringen av SOBI005.

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv4 2019	Kv4 2018	Helår 2019	Helår 2018
Resultatmått				
Bruttovinst	3 833	1 894	10 913	6 723
EBITDA ¹	2 345	924	6 121	3 607
EBITA ¹	2 288	916	5 933	3 571
EBITA justerad ^{1,2}	2 380	916	6 145	3 571
EBIT (Resultat före finansiella poster och skatt)	1 874	802	4 533	3 122
Resultat	1 360	595	3 304	2 418
Aktiedata (SEK)				
Resultat per aktie	4,62	2,20	11,29	8,97
Resultat per aktie justerad ^{2,3}	4,90	2,20	11,89	8,97
Resultat per aktie efter utspädning	4,59	2,20	11,22	8,93
Resultat per aktie efter utspädning justerad ^{2,3}	4,86	2,20	11,81	8,93
Eget kapital per aktie ¹	56,4	33,1	56,4	33,1
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	56,1	32,9	56,1	32,9
Övrig information				
Bruttomarginal ¹	78%	74%	77%	74%
EBITA-marginal ¹	47%	36%	42%	39%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	49%	36%	43%	39%
Soliditet ¹	37%	53%	37%	53%
Nettokassa (-)/-skuld (+) ¹	15 404	-2 999	15 404	-2 999
Antal stamaktier⁴				
Antal stamaktier (i eget förvar)	299 977 839	273 322 117	299 977 839	273 322 117
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	5 678 099	3 423 726	5 678 099	3 423 726
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 299 740	269 898 391	294 299 740	269 898 391
Antal stamaktier efter utspädning	301 857 247	274 365 601	301 857 247	274 365 601
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 299 740	269 898 391	292 649 020	269 523 784
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	296 179 148	270 418 933	294 528 428	270 603 665

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

²EBITA helåret 2019 exklusive poster av engångskaraktär; transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova i Kv4, omstruktureringsskostnader om 157 MSEK i Kv2 och en vinst från avyttring av SOBI005 i Kv1 om 37 MSEK, för ytterligare information se sidan 13.

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

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.

	Kv4 2019	Kv4 2018	Helår 2019	Helår 2018
Rörelsens intäkter	4 890	2 571	14 248	9 139
Kostnad för sålda varor	-1 057	-678	-3 335	-2 415
Bruttoresultat	3 833	1 894	10 913	6 723
Bruttomarginal, %	78%	74%	77%	74%

Bruttoresultat - Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor

Bruttomarginal - Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter

Rörelsensintäkter	4 890	2 571	14 248	9 139
Rörelsens intäkter värderad i fasta växelkurser, CER	4 697	2 574	13 504	9 128
Försäljning av Synagis och Doptelet	1 690	-	2 628	-
Försäljning av Synagis och Doptelet, värderad i fasta växelkurser, CER	1 620	-	2 428	-
Rörelsens intäkter justerade för Synagis och Doptelet	3 200	2 571	11 619	9 139
Rörelsens intäkter justerade för Synagis och Doptelet, värderad i fasta växelkurser, CER	3 076	2 574	11 076	9 128
Organisk tillväxt	628	E/T	2 481	E/T
Organisk tillväxt värderad i fasta växelkurser, CER	503	E/T	1 948	E/T
Organisk tillväxt, %	24%	E/T	27%	E/T
Organisk tillväxt, % CER	20%	E/T	21%	E/T

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

EBIT (Rörelseresultat)	1 874	802	4 533	3 122
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	415	114	1 401	449
EBITA	2 288	916	5 933	3 571
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	57	9	188	36
EBITDA	2 345	924	6 121	3 607
EBITA-marginal, %	47%	36%	42%	39%
Poster av engångskaraktär	92	-	211	-
EBITA justerad	2 380	916	6 145	3 571
EBITA-marginal justerad, %	49%	36%	43%	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, omstruktureringskostnader i Kv2 2019 och transaktionskostnader avseende Dova i Kv4 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.

Periodens resultat	1 360	595	3 304	2 418
Effekt av avyttring av SOBI005, omstruktureringskostnader och transaktionskostnader relaterat till förvärvet av Dova, efter skatt	81	-	174	-
Periodens resultat, justerad	1 441	595	3 479	2 418
Genomsnittligt antal stamaktier	294 299 740	269 898 391	292 649 020	269 523 784
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning	296 179 148	270 418 933	294 528 428	270 603 665
Resultat per aktie, justerad	4,90	2,20	11,89	8,97
Resultat per aktie efter utspädning, justerad	4,86	2,20	11,81	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	16 141	-	16 141	-
Likvida medel	737	2 999	737	2 999
Nettokassa (-)/-skuld (+)	15 404	-2 999	15 404	-2 999

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

Eget kapital	16 930	9 040	16 930	9 040
Totala tillgångar	45 658	17 183	45 658	17 183
Soliditet, %	37%	53%	37%	53%
Antal stamaktier	299 977 839	273 322 117	299 977 839	273 322 117
Eget kapital per aktie, SEK	56,4	33,1	56,4	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	Kv4 2019	Kv4 2018	Helår 2019	Helår 2018
Rörelsens intäkter	4 252	2 350	12 991	8 221
Kostnad för sålda varor	-1 002	-677	-3 177	-2 349
Bruttoresultat	3 251	1 673	9 814	5 872
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-2 096	-468	-4 220	-1 445
Forsknings- och utvecklingskostnader	-231	-234	-1 110	-932
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-6	-11	52	-2
Rörelseresultat	918	959	4 536	3 492
Finansiella intäkter/kostnader	26	-20	61	-35
Resultat efter finansiella poster	944	939	4 597	3 457
Överavskrivningar	-3 166	-397	-3 166	-397
Resultat före skatt	-2 222	542	1 431	3 060
Inkomstskatt	-162	-196	-313	-678
Periodens resultat	-2 384	346	1 118	2 382
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-79	-75	-323	-292

Rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv4 2019	Kv4 2018	Helår 2019	Helår 2018
Periodens resultat	-2 384	346	1 118	2 382
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	163	-58	44	-133
Totalresultat för perioden	-2 221	288	1 161	2 248

Balansräkning

Belopp i MSEK	dec 2019	dec 2018
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Immateriella anläggningstillgångar	5 572	3 801
Materiella anläggningstillgångar	65	112
Finansiella anläggningstillgångar ¹	26 135	3 537
Summa anläggningstillgångar	31 772	7 450
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Varulager	1 533	1 071
Kundfordringar	2 402	590
Fordringar på koncernbolag	1 286	1 465
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 051	589
Likvida medel	431	2 762
Summa omsättningstillgångar	6 703	6 476
Summa tillgångar	38 475	13 926
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	13 534	7 731
Obeskattade reserver	2 984	2 584
<i>Långfristiga skulder</i>		
Upptagna lån	16 243	–
Övriga skulder, ej räntebärande	1 357	508
Summa långfristiga skulder	17 601	508
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	574	376
Övriga skulder, ej räntebärande	3 782	2 727
Summa kortfristiga skulder	4 356	3 103
Summa eget kapital och skulder	38 475	13 926

¹Fordringar på koncernbolag, inkluderat i Finansiella anläggningstillgångar, har ökat som en effekt av förvärven av Synagis, emapalumab och Dova.

Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	Helår 2019	Helår 2018
Ingående balans	7 731	5 436
Aktierelaterad ersättning till anställda	80	46
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ¹	50	–
Emission av aktier	4 513	–
Periodens totalresultat ²	1 161	2 248
Eget kapital vid periodens slut	13 534	7 731

¹Moderbolaget har under perioden beviljats ytterligare skattemässiga avdrag kopplat till incitamentsprogram avslutade 2013-2018. De ytterligare avdragen hänför sig till skillnad mellan marknadsvärdet av tilldelade aktier och redovisad IFRS 2-kostnad.

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till 44 MSEK (-133).

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. I fjärde kvartalet ändrade moderbolaget sina redovisningsprinciper och tillämpar nu IFRS 9 Finansiella instrument vilket koncernen tillämpar sedan 2018. Se nedan under Förändringar i moderbolagets redovisningsprinciper.

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

IFRS 16 Leasing

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.

Leasingskulderna 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

IFRS 16

juste-

ring

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

det sannolikt att optionen kommer att utnyttjas.

Som en effekt av övergången har koncernens totala tillgångar vid övergångstillfället, den 1 januari 2019, ökat med 397 MSEK, vilket motsvarar 2 procent av balansomslutningen. Koncernens finansiella skulder har ökat med 397 MSEK, vilket även detta motsvarar 2 procent av balansomslutningen.

IFRS 16 har påverkat rörelseresultatet för helåret 2019 med 1 MSEK, bestående av 123 MSEK i minskade övriga rörelsekostnader och 122 MSEK i ökade avskrivningar. Således ingen materiell effekt på rörelseresultatet och resultat per aktie. Det alternativa nyckeltalet EBITDA har däremot ökat med 123 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.

Förändringar i moderbolagets redovisningsprinciper

Under det fjärde kvartalet ändrade moderbolaget sina redovisningsprinciper och tillämpar nu IFRS 9 Redovisning för finansiella instrument som koncernen gör sedan 2018. Från och med den 31 december 2019 påverkar övergången till IFRS 9 värderingen av en skuld till Sanofi som därefter värderas till verkligt värde. Detta har också lett till att den immateriella tillgången (BIVV001) påverkas i samma utsträckning som den därtill hörande skulden. Skillnaden under det tredje kvartalet jämfört med det fjärde kvartalet uppgick till 674 MSEK. Eftersom den specifika skulden och tillgången redovisades under tredje kvartalet 2019 har ändringen av redovisningsprincipen ingen effekt på de föregående perioderna. Jämfört med 2018 har övergången till IFRS 9 inte haft någon väsentlig påverkan på moderbolagets finansiella rapporter.

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). Riskerna för 2019 kvarstår, men koncernens riskexponering har ökat i linje med verksamhetens expansion.

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 31 december 2019 uppgick det rapporterade nettovärdet i balansräkningen för derivaten till 4 MSEK (7).

Per den 31 december 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 61 MSEK under övriga skulder ej räntebärande. Återstående del redovisas som nedskrivning av tillgångar.

Not 4 – Förvärv 2019

Dova

Sobi slutförde förvärvet av Dova under det fjärde kvartalet 2019.

Efter slutförandet av Sobis uppköpserbjudande avseende utestående aktier i Dova, till ett pris om 27,50 USD per aktie (netto i konstanter, utan ränta och med förbehåll för eventuell källskatt) plus en icke-överlåtbar Contingent Value Right (CVR) som berättigar Dovas aktieägare till ytterligare 1,50 USD per aktie, förvärvade Sobi återstående aktier i Dova. Dova har därmed blivit ett indirekt helägt dotterbolag till Sobi.

Genom förvärvet fick Sobi tillgång till Dovas kommersiella produkt Doptelet.

Transaktionskostnader om 92 MSEK har betalats och är inkluderade administrativa utgifter i resultaträkningen och är en del av det operativa kassaflödet i kassaflödesanalysen.

	Preliminär förvärvsanalys
Belopp i MSEK	
Överenskommen ersättning	8 414
Contingent Value Right (CVR)	404
Nettoersättning	8 818
Tillgångar	
Immateriella tillgångar (Produkt och marknadsrättigheter)	7 555
Övriga tillgångar	61
Likvida medel	444
	8 060
Skulder	
Övriga skulder och avsättningar	-1 687
Uppskjuten skatt	-1 946
	-3 633
Identifierbara nettotillgångar	4 426
Goodwill uppkommen genom förvärv	4 391
Överförd ersättning	8 818
Analys av kassaflödet i förvärvet	
Contingent Value Right (CVR)	-404
Likvida medel i förvärvad verksamhet	-444
Förvärv av verksamhet, netto erlagd likvid	7 969

Emapalumab

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.

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.

Ny värdering Kv4 - Omvärdering av tillämpad skattesats i förvärvsanalysen har påverkat uppskjuten skatt och goodwill. Slutlig beräkning av pensionsskuld per förvärvsdatum påverkar uppskjuten skatt och goodwill.

	Prel förvärvs- analys	Ny värdering Kv4	Prel förvärvs- analys dec 2019
Belopp MSEK			
Överenskommen ersättning	4 914		4 914
Lösen av tidigare åtaganden ¹	-3 802		-3 802
Uppskjuten skatt	469		469
Nettoersättning	1 581	0	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
Summa tillgångar	1 037	0	1 037
Skulder			
Övriga skulder och avsättningar	-233	-11	-245
Uppskjuten skatt	-182	68	-113
Summa skulder	-415	57	-358
Identifierbara nettotillgångar till verkligt värde	622	57	679
Goodwill uppkommen genom förvärv ³	959	-57	902
Överförd ersättning	1 581	0	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	0	4 911

1. Avser 400 MCH som åtagits tidigare enligt det exklusiva licensavtalet för emapalumab och redovisas som en kortfristig skuld.

2. 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.

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.

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 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. Den är också godkänd i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder under varumärket ELOCTATE®.

EMA—European Medicines Agency

Europeiska läkemedelsmyndigheten

EMENAR

Förkortning för Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

FDA – Food and Drug Administration

Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Gamifant
(emapalumab)

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

Heltidsanställd

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

Hemofagocyterande lymfocytos (HLH)

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

Hemofili

En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koagulerings-förmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär en av 5 000 födda pojkar varje år och hemofili B uppträder i ungefär en av 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig lefskada samt livshotande blödningar.

IFRS

Ett internationellt redovisningsregelverk som noterade och finansiella företag har att tillämpa i sina externa finansiella rapporter.

Kemoterapi-inducerad trombocytopeni (CIT)

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

Kineret (anakinra)

Ett rekombinant proteinklänkemiddel 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 blödningsrubbning som karakteriseras av lågt antal blodplättar. Drabbar ungefär 60 000 vuxna i USA.

Definitioner och ordlista

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.

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. 2019 uppgick de totala intäkterna till 14,2 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