



● Fokus på sällsynta sjukdomar

Års- och hållbarhetsredovisning 2019

 **sobi**
rare strength

Innehåll

Introduktion

Detta är Sobi	2
Året i korthet	4
Vd har ordet	6
Marknaden	8

Verksamhetsöversikt

Affärsmodell	10
Strategi och mål	11
Haematology	12
Immunology	15
Specialty Care	17
Geografisk expansion	18
Forskning & utveckling	20
Hållbarhet	22

Finansiell översikt

Sobi som investering	26
Aktien	28
Fem år i sammandrag	30

Rapportering

Förvaltningsberättelse	32
Finansiella rapporter	46
Noter	56

Bolagsstyrning

Ordförande har ordet	93
Bolagsstyrningsrapport	94
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	101
Styrelsen	102
Verkställande ledning	104

Revisionsberättelse

Hållbarhet

Hållbarhetsnoter	110
GRI-index	117
Revisorns yttrande om hållbarhetsrapporten	120

Övrig information

Årsstämma 2020	121
Definitioner	122
Ordlista	123

Detta är Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2019. Den formella årsredovisningen omfattar sidorna 32–92. Hållbarhetsredovisningen som ingår på sidorna 22–25, 40–45 och 110–119 utgör bolagets och koncernens lagstadgade hållbarhetsrapport som krävs enligt Årsredovisningslagen 6 kap. 11. Redovisningen utgör också vår lägesrapport till FN:s Global Compact, Communication on Progress.



En sällsynt styrka

Ett internationellt biofarmaceutiskt företag specialiserat på sällsynta sjukdomar

Vi tillför något sällsynt till området för sällsynta sjukdomar – ett starkt fokus, kraften från partnerskap och en ständig förmåga till innovation. Vi tror på potentialen hos de människor vi finns till för.



Detta är Sobi

På Sobi förändrar vi livet för människor med sällsynta sjukdomar. Som ett internationellt biofarmaceutiskt företag tillhandahåller vi innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer.

- Två terapiområden – Haematology och Immunology – och en portfölj av produkter inom Specialty Care.
- En stark portfölj av marknadsgodkända produkter och en omfattande utvecklingsportfölj av projekt i sen fas.
- Våra faktorsättningspreparat med förlängd halveringstid, Elocta® och Alprolix®, är de mest förskrivna behandlingarna för hemofili A respektive B på flera marknader.
- Vi riktar vårt fokus på de områden där vi kan påverka mest – forskning och utveckling i sen fas och kommersialisering samt på att skapa tillgång till behandlingar för patienter.
- Globalt huvudkontor i Stockholm, med kontor i över 30 länder som levererar behandlingar till patienter i drygt 70 länder.
- Sobi-aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholms Large Cap-lista.

14 248

Totala intäkter, MSEK

1 335

Antal anställda
(FTE)

35%

Ökning av
hemofili-
patienter

6 145

Justerad EBITA,
MSEK

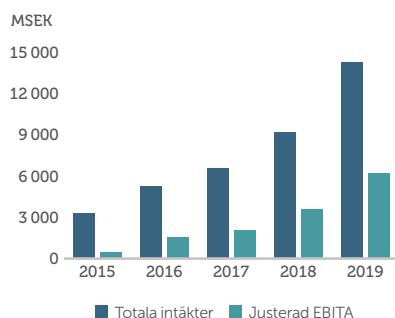
Med de förvärv vi genomfört de senaste två åren är vår utvecklingsportfölj starkare än någonsin.

	Haematology	Immunology
Utvecklingsprojekt	Avatrombopag ¹ – CIT, ITP (EU) BIVV001 ² – hemofili A BIVV002 ³ – hemofili B	Emapalumab ⁴ – sekundär HLH Emapalumab ⁴ – nya indikationer Anakinra ⁵ – indikationsutvidgning Nirsevimab ⁶ (MEDI8897) – RSV
Marknads-godkända produkter	Elocta – hemofili A Alprolix – hemofili B Doptelet ^{®1} – ITP (USA), CLD	Gamifant ^{®4} – primär HLH (USA) Synagis [®] – RSV (USA) Kineret ^{®5}

1. Avatrombopag – godkänt som Doptelet för kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) och kronisk leversjukdom (CLD) i USA. Godkänt för CLD i EU men ännu inte lanserad. Under utvärdering för cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT).
2. Utvecklad i samarbete med Sanofi.
3. Sobi har valt att lägga till BIVV002 i samarbetsavtalet med Sanofi men har ännu inte utnyttjat optionsrätten.
4. Emapalumab – godkänt som Gamifant i USA för primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH).
5. Anakinra – godkänt som Kineret i USA och EU för flera autoinflammatoriska sjukdomar.
6. Nirsevimab (MEDI8897), en uppföljningskandidat till Synagis för respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

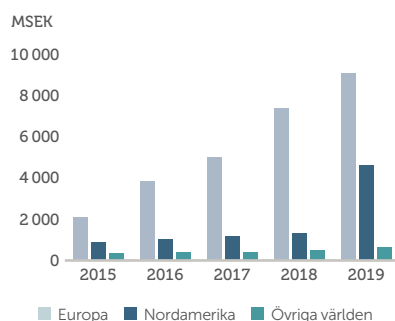
Årets förvärv skapar bättre balans

Totala intäkter och justerad EBITA

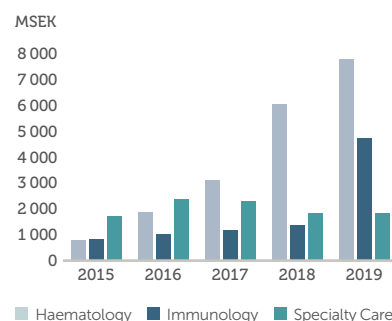


Skapandet av ett starkt andra ben inom immunologi balanserar våra framgångar inom hemofili. Expansionen i Nordamerika under 2019 stärker samtidigt vår intäktsbas utanför Europa.

Intäkter per geografisk marknad



Intäkter per affärsområde



Året i korthet

Vår tillväxtresa fortsatte i ett högt tempo under 2019 då betydande förvärv drev den pågående förändringen av bolaget. Ett skarpare fokus inom FoU, utökad geografisk närvaro och två starka terapiområden positionerar oss för fortsatt stark tillväxt.

Vi fortsätter att leverera på strategin

 Expandera inom Haematology	 Växa inom Immunology	 Fortsätta den geografiska expansionen	 Stärka utvecklingsportföljen med tillgångar i sen fas
---	---	---	--



Sobi slutförde förvärvet av Synagis som väsentligt utökade verksamheten i USA.



Sobi förvärvade emapalumab med relaterade tillgångar vilket gav Sobi kompetensförstärkning inom immunologiområdet.



Sobi avslutade verksamheten inom tidig forskning och utveckling för att fokusera på FoU-projekt i sen fas inom kärnområden inom hematologi och immunologi.



Sobi förvärvade Dova Pharmaceuticals och skapade en global tillväxtplattform inom hematologi. I förvärvet adderades Doptelet, en andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist (TPO) som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.



Sobi ingick ett utökat avtal med Sanofi om att i förtid utnyttja optionsrätten till utvecklingsprogrammet och kommersialiseringen för BIVV001, en faktor VIII-behandling med förlängd halveringstid i klinisk utveckling som med doseringsfrekvens en gång per vecka har potential att förlänga blödningskyddet för personer med hemofili A.



Den första patienten i fas 3-studien med BIVV001 för behandling av hemofili A doserades.



FDA beviljade sär läkemedelsstatus för avatrombopag som kandidat för behandling av cytostatika inducerad trombocytopeni (CIT).



Sobi etablerade närvaro i Asien med kontor och medarbetare i Kina.

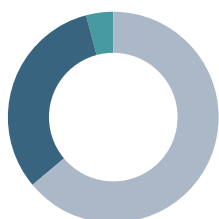
56%

Intäktsstillväxt

72%

Justerad EBITA-tillväxt

Intäkter per geografisk marknad



● Europa 64% ● Nordamerika 32%
● Övriga världen 4%

Intäkter per affärsområde



● Haematology 54% ● Immunology 33%
● Specialty Care 13%

»Vi avslutade året starkt med god organisk tillväxt och nya tillgångar adderade till portföljen.«



Nyckeltal

MSEK	2015	2016	2017	2018	2019
Totala intäkter	3 228	5 204	6 511	9 139	14 248
Bruttoresultat	2 007	3 651	4 657	6 723	10 913
Bruttomarginal ¹ , %	62	70	72	74	77
Rörelsekostnader	1 861	2 518	3 057	3 601	6 430
EBITA ¹	433	1 543	2 053	3 571	5 933
EBITA justerad ^{1,2}	433	1 543	2 053	3 571	6 145
EBIT (Rörelseresultat)	146	1 133	1 600	3 122	4 533
Årets resultat	83	802	1 149	2 418	3 304
Resultat per aktie, SEK	0,31	2,99	4,27	8,97	11,29
Resultat per aktie, SEK, justerad ^{1,2,3}	0,31	2,99	4,27	8,97	11,89
Kassaflöde från den löpande verksamheten	507	343	1 333	2 090	3 634
Eget kapital per aktie, SEK ^{1,2,3}	17,3	19,8	24,6	33,1	56,4
Soliditet, %	56	54	61	53	37
Utdelning	0	0	0	0	0
Antal anställda (heltidstjänster)	702	760	800	902	1 335

1. Alternativa nyckeltal (APM).

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

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

Ökar tempot

Förändringen av Sobi accelererade under 2019 med förvärvet av Dova Pharmaceuticals, slutförandet av förvärvet av Novimmune och det första året med försäljningsintäkter från Synagis. Vi gjorde också stora framsteg med våra kärnprodukter Elocta, Alprolix och Kineret. Dessutom har vi flyttat fram våra positioner inom utvecklingsportföljen.

2019 var ett givande år då vi gjorde stora framsteg inom alla områden utifrån vår strategi. Vi avslutade året som ett starkare företag med en bredare geografisk närvaro och ett exceptionellt värde i portföljen, av både marknadsgodkända produkter och tillgångar i sen fas.

Vi är stolta över att förfoga över fem betydande tillväxt drivare i vår portfölj. Alla har potential att förändra framtidsutsikterna för bolaget baserat på resultat under lanseringsfas och utvidgning av indikationer, se nedan.

Våra framgångar under 2019 ledde till totala intäkter om 14 248 MSEK, en ökning med 56 procent jämfört med föregående år (48 procent CER), och en justerad EBITA^{1,2} som uppgick till 6 145 MSEK. Den underliggande organiska tillväxten var 20 procent, justerad för Synagis och Doptelet.

1. Alternativa nyckeltal (APM), se sidan 122.

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

Vi har nu två kärnområden, Haematology och Immunology, som båda växer starkt.

Haematology

Samtidigt som vi utvidgar omfattningen av vår tidigare hemofiliverksamhet till det bredare terapiområdet hematologi, har vi stark tilltro till våra nuvarande kärnprodukter Elocta och Alprolix. Den fortsatta starka tillväxten för båda produkterna ger stöd för vår uppfattning att faktorer ersättning utgör standardbehandlingen för hemofili. Jag är övertygad om att vi kommer att fortsätta att växa avsevärt inom hemofili med fler patienter på befintliga och nya marknader.

Vårt beslut att i förtid utnyttja optionsrätten till utvecklingen av BIVV001, en ny faktor VIII-terapi under klinisk utveckling, understryker vårt långsiktiga engagemang inom hemofiliområdet. Lovande tidiga data visar BIVV001:s potential att ge förlängt blödningskydd med dosering en gång i veckan för personer med hemofili A.

I november slutförde vi förvärvet av Dova Pharmaceuticals. Förvärvet förstärker hematologiportföljen med Dovas produkt Doptelet som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar. Vi ser fram emot att föra ut denna viktiga behandling till fler människor runt om i världen.

Immunology

Skapandet av ett starkt andra ben inom immunologi balanserar våra framgångar inom hemofili. Samtliga tre produkter i vår immunologiportfölj utvecklades väl under 2019.

- Under året slutförde vi förvärvet av emapalumab med relaterade tillgångar, samt integrerade organsiationen in i Sobi. Emapalumab lanserades som Gamifant i USA i början av 2019 och har utvecklats väl. Försäljningen har dock varit volatil under lanseringsfasen vilket är vanligt för produkter inom mycket sällsynta sjukdomar. Gamifant utvärderas för närvarande för andra marknader och andra indikationer, inklusive sekundär HLH.
- Synagis har utvecklats starkt i vår ägo. Efter att vi förvärvat USA-rättigheterna och hela Synagis-teamet valt att ansluta sig till Sobi, har vi under 2019 starkt säljkåren och intensifierat arbetet med att se till att fler barn ska få möjlighet att skydda sig mot RSV.
- Kineret fortsätter att generera tvåsiffrig tillväxt i både Nordamerika och EMENAR-regionen (Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland). Ett stort vetenskapligt intresse för potentiella nya indikationer visar att Kineret har fortsatt stor framtida potential.

Huvudsakliga tillväxtfaktorer

1. Gamifant – i lanseringsfas för primär HLH (hemofagocyterande lymfocytytosis) i USA, fas 3 i sekundär HLH, och ytterligare internationalisering.
2. Doptelet – lanseringsfas för kronisk leversjukdom (CLD) och immuntrombocytopeni (ITP) i USA, fas 3 i cytostatika-inducerad trombocytopeni (CIT), samt fortsatt expansion till internationella marknader.
3. Kineret – utvidga till nya indikationer och stärka tillväxten.
4. BIVV001 – fas 3-studie inledd. Sobi äger rättigheterna för Europa, Mellanöstern och Nordafrika.

»Med ett flertal nya marknads lanseringar och nya indikationer accelererar vi vår tillväxtresa och 2020 blir året då vi omvandlar potential till värde för våra intressenter.«

Geografisk expansion

Vi har sedan länge haft Nordamerika som en strategiskt viktig marknad för Sobi. Med förvärven av Dova och Synagis har vi utökat organisationen i USA och Kanada från 54 till 420 medarbetare på bara två år, vilket ger oss den kraft vi behöver för att positionera oss på världens största marknad för sällsynta sjukdomar.

Med tillskotten av Gamifant och Doptelet till portföljen har vi två nya produkter med global räckvidd, vilket gör det möjligt att expandera till nya marknader och nya indikationer. Inrättandet av ett kontor i Kina i början av 2020 är det första steget i vår expansion på den asiatiska marknaden.

Vi genomförde en förändring inom forskning- och utvecklingsverksamheten och beslutade att avveckla tidig forskning för att istället fokusera på utveckling i sen fas. Med de existerande tillgångarna och tillskotten från de senaste årens förvärv har vi nu en stark utvecklingsportfölj i sen fas. Dessa tillgångar bör ge oss möjlighet att under de kommande åren hålla en hög lanseringstakt av behandlingar för nya indikationer och på nya marknader, vilket också möter våra strategiska mål och hållbarhetslöften att tillhandahålla läkemedel till fler.

Med vår starka omsättningstillväxt och lönsamhet som genereras av både nya och etablerade produkter som fortsätter ge ett starkt kassaflöde, förväntar vi oss att vi kan expandera såväl organiskt som genom förvärv. Investeringarna under 2019 har lånefinansierats, men tack vare det starka kassaflödet bör vi snabbt kunna återupprätta vår finansiella ställning.

Intäkterna för helåret 2020 förväntas ligga inom intervallet 15 000–16 000 MSEK, och reflekterar en förväntad 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 som kommer att påverka EBITA negativt med ca 500 MSEK under 2020.

Jag är stolt över att kunna bekräfta att vi fortsätter stödja FN:s Global Compacts tio principer inom områdena mänskliga rättigheter, arbetskraft, miljö och anti-korruption, och gör dessa principer till en naturlig del av vår strategi, kultur och dagliga verksamhet.

Ja, 2019 var ett spännande år, om än inte utan utmaningar. Jag vill tacka alla medarbetare på Sobi för de ansträngningar de gör varje dag för att göra skillnad för människor med sällsynta

sjukdomar. Jag är stolt över att vara en del av det här teamet.

2019 var ett år av genomgripande förändring för Sobi. I takt med att vår tillväxtresa fortsätter ser jag 2020 som året när vi omvandlar potential till värde för våra intressenter. Med COVID-19, som utgör en stor utmaning för alla runt om i världen, kommer vi att fortsätta göra vårt bästa för att värna om de många människor runt om i världen som är beroende av oss.

Vår ambition är att investeringarna under 2020 ska lägga grunden för en fortsatt årlig tvåsiffrig tillväxt inom Haematology och Immunology på medellång sikt. Därtill har både Doptelet och Gamifant potential att på sikt generera en toppförsäljning över 500 MUSD.

Guido Oelkers
Chief Executive Officer





Marknaden för sällsynta sjukdomar

Det finns uppskattningsvis cirka 6 000 sällsynta sjukdomar som tillsammans drabbar cirka 300 miljoner människor runt om i världen¹. För 95 procent av dessa sjukdomar finns i dagsläget ingen godkänd behandling².

Ett stort medicinskt behov

Cirka 75 procent av de identifierade sällsynta sjukdomarna drabbar barn, ofta med en förödande effekt på förväntad livslängd och livskvalitet. Omkring 30 procent av barnen som diagnostiserats med en sällsynt sjukdom kommer inte att uppleva sin femte födelsedag.

Sällsynta sjukdomars generellt allvarliga karaktär leder ofta till stark oro hos patienter och deras närstående, samt medför en hög behandlingsbörda.

Många sällsynta sjukdomar är ärftliga och beror på någon defekt i generna som styr hur våra kroppar fungerar³. Till följd av detta kan kroppen till exempel inte tillverka ett viktigt enzym eller ett protein, eller så kan det egna immunförsvaret angripa kroppens system.

Eftersom sällsynta sjukdomar för det mesta är genetiska sjukdomar, tenderar de att vara livslånga. I dessa fall är behandlingen ofta fokuserad på att lösa problemet som orsakas av den defekta

genen och att lindra symptomen så att den berörda personen kan leva ett mer normalt liv.

Många läkare har kanske aldrig tidigare påträffat sjukdomen, därför kan många fall förbli odiagnostiserade under lång tid.

Sällsynta utmaningar

Området för sällsynta sjukdomar medför särskilda vetenskapliga, medicinska och kommersiella utmaningar. Dessa inkluderar att förstå mindre kända sjukdomars biologi, att utveckla komplexa biofarmaceutiska processer för att tillverka läkemedlet, att utforma och utföra kliniska studier i extremt små patientgrupper, att navigera nya regulatoriska processer samt att arbeta med hälso- och sjukvårdspersonal för att förbättra diagnos av sjukdomar som många läkare kanske bara stöter på en gång i livet.

Termen "särsläkemedel" beskriver läkemedel som är avsedda att behandla

sjukdomar som är så sällsynta att företag skulle vara ovilliga att utveckla dem under normala marknadsförhållanden.

Snabbspår för särsläkemedel

På grund av utmaningarna och de flesta sällsynta sjukdomars stora medicinska behov, har statliga myndigheter såsom den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, infört åtgärder för att uppmuntra läkemedelsföretag att utveckla behandlingar för sällsynta sjukdomar och minska tiden som det tar att nå ut till patienter.

I små studier kan processen påskyndas om en potentiell behandling visar betydande fördelaktiga resultat för patienterna i studien. Både FDA och EMA kan tillåta sådana genombrottsterapier att snabbbehandlas (så kallad Fast Track) i godkännandeprocessen genom att ge dem prioritet vid prövningsförfarandet.

Att vara först med att tillhandahålla ett nytt sällsynt läkemedel till patienter kan också ge fördelar. Eftersom det finns jämförelsevis få företag inom området, kan det företag som först erhåller godkännande av en indikation för en sällsynt sjukdom uppnå hög marknadsandel under lång tid. Företag kan också beviljas ensamrätt på marknaden för en viss tid.

Sällsynta sjukdomars natur och den komplexa karaktären av framför allt biofarmaceutiska behandlingar gör att sällsynta läkemedel är mindre attraktiva för konkurrens från generika eller biosimilarer.

Priset för sällsynta läkemedel är relativt högt jämfört med behandlingar som riktar sig till större patientgrupper. Den totala kostnaden för sällsynta läkemedel inom sjukvårdssystemet är emellertid relativt låg, särskilt med tanke på det stora värde de tillför patienterna⁴.

Snabbt växande marknad

Marknaden för sällsynta läkemedel uppskattades 2018 till 131 miljarder USD. År 2024 beräknas den uppgå till 242 miljarder USD, med en genomsnittlig årlig till-

växttakt (CAGR) på 12,3 procent⁵. Det innebär att tillväxttakten är dubbelt så hög jämfört med läkemedelsmarknaden i övrigt.

Behandlingar som når fler

Vetenskapliga framsteg gör att branschen kan identifiera och utveckla nya behandlingar för fler av de cirka 6 000 sällsynta sjukdomar som identifierats. I USA utgjorde de 21 sällsynta läkemedel som godkändes av FDA⁶ 44 procent av alla nya godkända läkemedel 2019. I Europa stod sällsynta läkemedel för cirka 12 procent av det totala antalet godkännanden 2019⁷.

Den begränsade storleken på patientgrupper med sällsynta sjukdomar, och den oftast höga graden av engagemang bland patienter, anhöriga och vårdgivare, kan också stimulera att fler patienter börjar använda nya behandlingar. Dessa välinformerade och tätt nätverkande intressentgrupper kring sjukdomar utbyter information om nya behandlingar, och välinformerade patienter har lättare att diskutera möjliga nya behandlingar med sin läkare. Många människor med

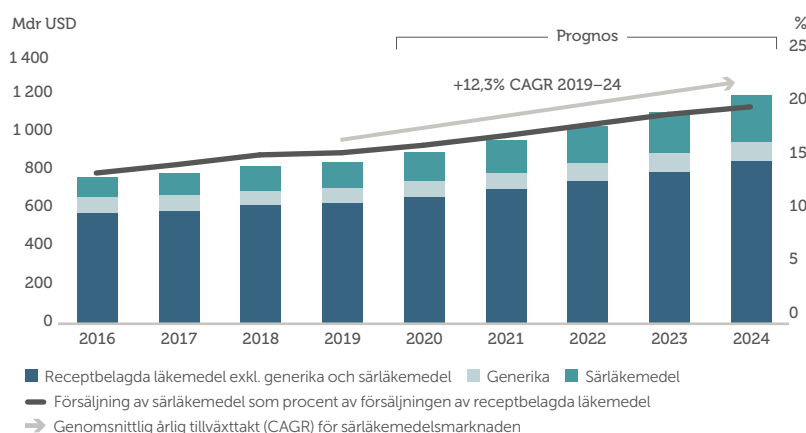
sällsynta sjukdomar – som historiskt varit, och ofta fortfarande är, åsidosatta inom sina hälso- och sjukvårdssystem – får allt större möjligheter till behandlingar som kan förbättra deras liv.

I många länder med mindre utvecklade vårdssystem, leder förbättrad ekonomi och bättre infrastruktur till utbyggnad av screeningprogram, som möjliggör upptäckten av sällsynta sjukdomar. I många fall kan tidig diagnos och behandling förhindra långsiktiga skador och försämrad livskvalitet.

Vad är en sällsynt sjukdom?

En sällsynt sjukdom definieras i Europa som en sjukdom som drabbar färre än en person per 2 000. I USA definieras en sällsynt sjukdom som ett tillstånd som drabbar färre än 200 000 personer enligt Orphan Drug Act 1983 (USA:s sällsynta läkemedelslagstiftning)

Försäljning av sällsynta läkemedel över hela världen och andel av marknaden för receptbelagda läkemedel (2016–2024).



Källa: EvaluatePharma Orphan Drug Report 2019.

Tillväxt på den globala sällsynta läkemedelsmarknaden

Stort medicinskt behov: Runt 6 000 sällsynta sjukdomar globalt – cirka 95 procent har ingen godkänd behandling.

Attraktiv möjlighet: Sällsynta läkemedel har i allmänhet ett högre pris på grund av det stora livsförändrande värde de erbjuder små patientgrupper.

Snabbare ut på marknaden: Det finns flera sätt att påskynda processerna för utvecklingsprojekt (sällsynta läkemedelsstatus, prioriterad granskning av FDA och EMA, villkorliga godkännanden vid medicinska behov).

Begränsad konkurrens: Få företag är verksamma inom sällsynta sjukdomar – vilket innebär hög marknadsandel under lång tid för det företag som är först på marknaden.

Begränsat hot från generika: Sällsynta läkemedel möter mer sällan generisk konkurrens på grund av att de ofta är biologiska läkemedel, och är mindre attraktiva mål för biosimilarer på grund av den begränsade patientpopulationen.

1. www.rarediseaseday.org/article/what-is-a-rare-disease

2. Global Genes, www.globalgenes.org

3. EURORDIS, www.eurordis.org

4. www.rarediseases.org/updated-study-analyzes-use-and-cost-of-orphan-drugs/

5. EvaluatePharma® Orphan Drug Report 2019

6. www.fda.gov/media/134493/download

7. www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2019_en.pdf

Affärsmodell

Sobis affärsmodell sträcker sig från klinisk forskning i sen fas till kommersialisering.

En integrerad, patientcentrerad modell

För att göra livsförändrande skillnader för människor som lever med sällsynta sjukdomar samarbetar Sobi tätt med intressenter genom hela värdekedjan, såsom patientorganisationer, hälso- och sjukvårdssystem, myndigheter och betalare.

Från FoU i sen fas till patient

Sobis värdekedja sträcker sig från klinisk forskning och utveckling i sen fas till kommersialisering och att ge patienter tillgång till behandling. Våra styrkor omfattar utvärdering och utveckling av tillgångar i sen fas, kommersialisering och att snabbt få ut behandlingen till patienterna.

Partnerskap och samarbete

Genom att kombinera våra styrkor med våra samarbetspartners, formar vi unika möjligheter till värdeskapande inom området för sällsynta sjukdomar. Vi anser att partnerskap är absolut nödvändiga

i vår strävan att skapa hållbar tillgång till behandling runt om i världen. För att ge patienter tillgång till innovativa behandlingar samarbetar vi därför med flera företag.

Kommersialisering och tillgång till behandling

Vi arbetar i tvärfunktionella team som för samman våra olika kompetensområden. Genom att så tidigt som möjligt i utvecklingsprojekten ha med specialister inom godkännandeansökningar och prissättningsförhandlingar, kan vi snabbare få ut behandlingar till patienter.

Våra kommersiella och medicinska team, liksom teamen inom FoU, arbetar tillsammans med vårdpersonal, externa forskare och andra intressenter för att öka förståelsen för patienters och vårdgivares föränderliga behov. Detta ger oss lärdomar om behov som vi kontinuerligt återkopplar till systemet för att förbättra våra behandlingar och processer. Detta ger oss också möjlighet att se hur exem-

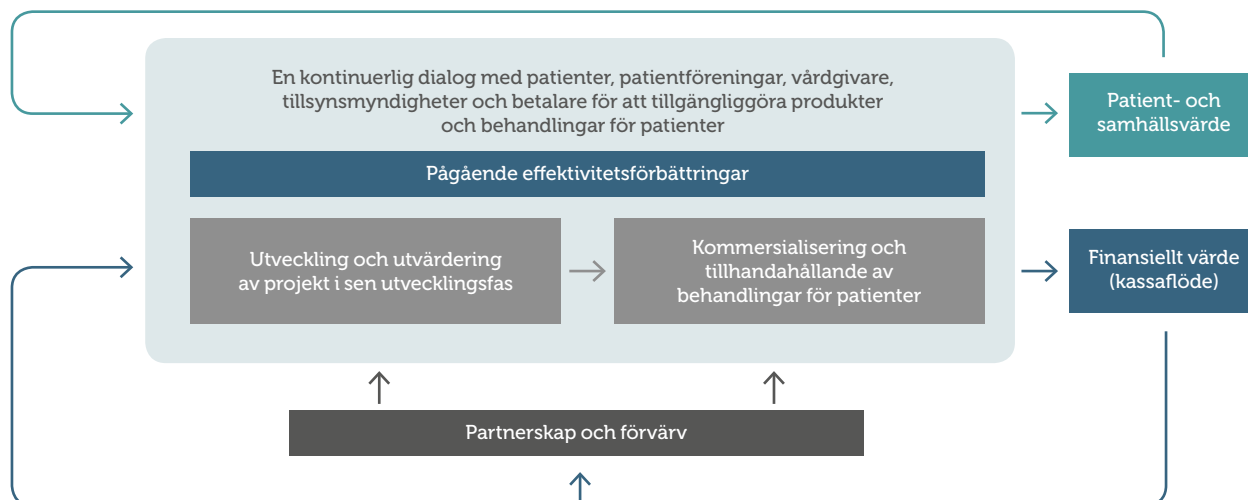
pelvis nya beredningsformer eller stödprogram bättre kan tillgodose patientens behov.

Att säkerställa att patienten aldrig riskerar att bli utan sitt läkemedel är av yttersta vikt. Därför har vi byggt upp tillförlitliga leverans- och distributionsprocesser och system som täcker alla våra marknader.

Ansvarsfull prissättning är avgörande för att säkerställa tillgång till behandling. Detta kräver att vi balanserar rollen som ett hållbart företag med att vara en hållbar del av hälso- och sjukvårdssystemet. Genom kontinuerlig dialog med intressenter inom sällsynta sjukdomar kan vi fortsätta tillhandahålla behandlingar till patienter på ett effektivt och ansvarsfullt sätt.

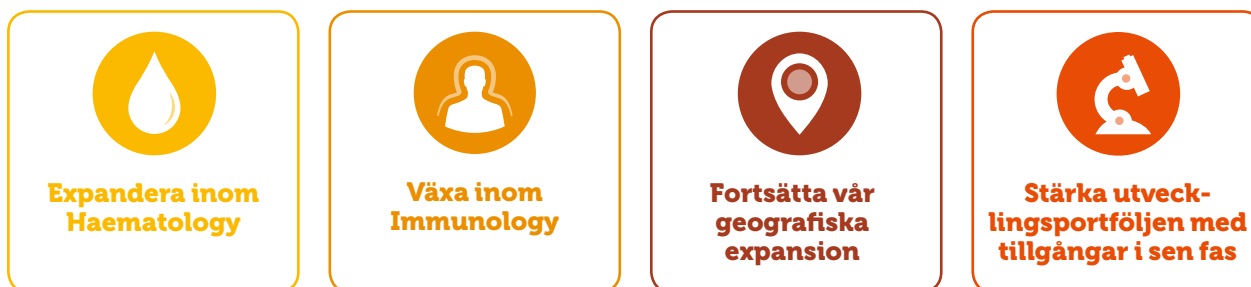
I alla prisförhandlingar tar vi hänsyn till följande grundläggande principer: medicinskt behov, nyttan som innovationen tillför patienter, fördelarna för hälso- och sjukvårdssystemet samt de kostnader som krävs för att fortsätta ta fram innovationer och tillgodose framtida medicinska behov.

Sobis affärsmodell



Strategi och mål

Den strategi vi presenterade 2017 ligger fast, med några mindre justeringar som återspeglar företagets utveckling.



Vision

Vår vision är att erkännas som en global ledare i att tillhandahålla innovativa och livsförändrande behandlingar för människor som lever med sällsynta sjukdomar.

Strategi och mål

Vi fortsätter att leverera på strategin som togs fram 2017.

Vi strävar efter att växa inom Haematology. Vi bygger vidare på de senaste fyra årens framgång inom hemofili; vi fortsätter att öka tillgängligheten till Elocta och Alprolix, våra faktorer-sättningspreparat med förlängd halveringstid, så att de når fler människor med hemofili A och B i fler länder. Inom det bredare terapiområdet hematologi kommer vi att arbeta med att förverkliga potentialen hos vår nya produkt Doptelet genom att föra ut den till nya marknader och inom nya indikationer. Samtidigt fortsätter vi att söka ytterligare möjligheter till förvärvsdriven tillväxt.

Vi har etablerat ett starkt andra affärsområde inom immunologi där vi har tre växande produkter med betydande potential för ytterligare expansion. Arbetet kommer att intensifieras för att skapa maximalt värde från dessa produkter. Samtidigt fortsätter vi att söka efter nya produkter till immunologiportföljen.

Vi fortsätter att expandera geografiskt. Vår nordamerikanska verksamhet har vuxit från 54 anställda till 420 på drygt två år, vilket ger oss en väsentlig närvaro på världens enskilt största marknad för sällsynta sjukdomar. Vi fortsätter att bygga upp verksamheten i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland, och vi har tagit ett första steg in i Asien med inrättandet av ett kontor i Kina.

Vi fortsätter att stärka utvecklingsportföljen. Under 2019 beslutade vi att avveckla tidig forskning och fokusera på tillgångar i sen fas som tillgodoser stora medicinska behov och har stort potentiellt marknadsvärde. Vi har nu en betydande mängd tillgångar i sen

utvecklingsfas, vilket kommer att förse oss med nya produkter för lansering på kort och medellång sikt.

Hållbar tillväxt

Vår strategi för hållbar tillväxt är sammanknuten med vårt åtagande att ge människor med sällsynta sjukdomar tillgång till behandling.

Vårt viktigaste bidrag till en hållbar utveckling är att göra behandlingar tillgängliga för patienter. För att uppnå detta mål strävar vi efter balans mellan på:

- Göra ett åtagande gentemot patienter för att säkerställa och utöka tillgång till behandling.
- Tillhandahålla effektiva behandlingar som har en gynnsam säkerhetsprofil för både patient och miljö.
- Agera ansvarsfullt och etiskt.

UTSIKTER FÖR 2020

Inntäkter för 2020 förväntas ligga inom intervallet 15 000–16 000 MSEK och återspeglar 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 påverka EBITA negativt med cirka 500 MSEK under 2020.

Haematology

Vi bygger vidare på våra framgångar inom hemofili genom att bredda terapiområdet till att omfatta hematologi, vilket skapar en plattform för långsiktig tillväxt.

Hematologi omfattar diagnos, behandling och förebyggande av sjukdomar i blodet och benmärgen samt av immunologiska, hemostatiska (blödningshämmande inklusive blodkoagulering) och vaskulära system. Hematologiområdet täcker mer än 100 godartade och elaktade tillstånd i röda och vita blodkroppar, blodplättar och koagulationssystemet. Vetenskapen om hematologi har en grundläggande betydelse för förståelsen av många sjukdomar.

Bygga en ledande position

Vår bakgrund inom hemofili och vår expertis i att göra innovativa behandlingar tillgängliga för människor som behöver dem, ger oss en fördelaktig position för att ta en ledande roll inom hematologi.

Fortsatt tillväxt

- Försäljningen av Elocta ökade med 38 procent (34 vid CER)
- Försäljningen av Alprolix ökade med 50 procent (46 vid CER)
- Förvärvade Doptelet

Elocta and Alprolix

Tillsammans med Sanofi tillhandahåller vi rekombinanta faktorsättningsbehandlingar med förlängd halveringstid,

även kallat EHL-behandlingar: Elocta (efmoroctocog alfa) för hemofili A och Alprolix (eftrenonacog alfa) för hemofili B. Vi strävar efter att göra våra behandlingar tillgängliga för alla som behöver dem inom våra territorier – Europa, de flesta länder i Mellanöstern och Nordafrika, samt Ryssland.

Allt fler människor byter till Elocta och Alprolix. Till exempel har antalet patienter som använder Elocta mer än fördubblats sedan början av 2017.

Högre förväntningar

Utöver att ge personer med hemofili blödningskydd kan EHL-behandling leda till smärtlindring och förbättra ledhälsan (stoppa upprepade blödningar i en specifik led och återställa ledskadan). EHL innebär dessutom färre dagar då man behöver oroa sig för sin behandling. Resultaten från fas 3-studien A-LONG och uppföljningsstudien ASPIRE visar att veckovis profylaktisk dosering med Elocta har potential att ge bättre blödningskydd jämfört med vid-behovsbehandling, samt ge bättre ledhälsa och minskad behandlingsbörda jämfört med mer frekvent dosering.

Tillgängliga EHL-behandlingar gör det också möjligt för personer med hemofili att anpassa sin behandlingsregim –

exempelvis kan de öka faktornivåerna för bättre skydd vid specifika tidpunkter. De möjligheter som skapats leder till högre förväntningar. Under många år var det huvudsakliga behandlingsmålet ett säkert skydd mot blödningar. Detta är naturligtvis högsta prioritet, men faktorsättningsbehandling har idag utvecklats bortom enbart blödningskydd. Personer med hemofili har rätt till behandling som passar deras liv och ambitioner, snarare än att låta behandlingen och sjukdomen begränsa deras drömmar.

Genom att anpassa behandlingen individuellt kan en person med hemofili vara säker på att få rätt skyddsnivå för sin livsstil.

BIVV001: bryter barriärer för faktorbehandling

I september 2019 offentliggjorde vi ett utökat avtal med Sanofi om att i förtid utnyttja optionsrätten till utvecklingsprogrammet för BIVV001, en långtidsverkande faktor VIII-behandling under klinisk utveckling. BIVV001 har potential att uppnå ett bättre skydd mot blödningar för personer med hemofili A genom doseringsfrekvens en gång per vecka. BIVV001 visar därmed potential att bli en ny standardbehandling för hemofili A och normaliserade faktornivåer under en stor del av veckan.

I samband med utvidgningen av samarbetsavtalet slöts även ett nytt leveransavtal med Sanofi för Elocta och Alprolix som löper till 2027, med möjlighet att inkludera BIVV001.

Doptelet stärker portföljen

Förvärvet av Dova Pharmaceuticals, som slutfördes i november 2019, utökar vår hematologiportfölj med Doptelet som omfattar indikationer inom trombocytopeni, såväl marknadsgodkända som

Hemofili

Hemofili är en slags blödningsrubbnings sjukdom som gör att blodet inte koagulerar som det ska. Globalt lever uppskattningsvis 400 000 människor med hemofili, men endast cirka 25 procent får adekvat behandling¹. Hemofili orsakas av brist på en koagulationsfaktor – faktor VIII i hemofili A och faktor IX i hemofili B. Lämplig behandling syftar till att hjälpa människor med hemofili att leva fullständiga, hälsosamma och aktiva liv med samma möjligheter som alla andra.

1. www.hemophilia.org/About-Us/Fast-Facts



54%

av de totala intäkterna



under utvärdering. Även om Doptelet används i en annan del av koagulationsprocessen än faktorsättningsbehandlingar som används vid hemofili, är många vårdgivare som behandlar personer med hemofili också aktiva inom det bredare hematologiområdet.

Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände i maj 2018 Doptelet för behandling av trombocytopeni hos vuxna patienter med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå kirurgiska

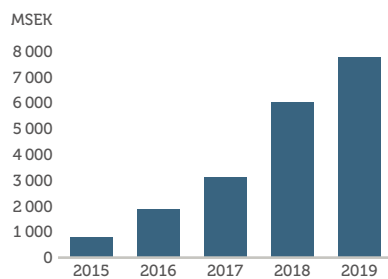
ingrepp, och i juni 2019 för vuxna patienter med kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) som visat otillräckligt svar på tidigare behandling. I Europa godkändes Doptelet för CLD i juni 2019, och en ansökan för indikationen ITP i Europa har lämnats in.

En fas 3-studie av Doptelet i cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT), en vanlig biverkning vid kemoterapi, pågår för närvarande.

Marknaden för trombopoetinreceptoragonister (TPO) uppskattas till 2 miljarder USD med en årlig 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.

Totala intäkter, Haematology



■ Totala intäkter

Intäkter per produkt, Haematology

MSEK	2019	2018	Förändring, %
Elocta	4 508	3 261	38%
Alprolix	1 463	974	50%
Doptelet	34	—	E/T
Tillverkning ¹	376	436	-14%
Royalty ²	1 373	1 341	2%
Totalt	7 755	6 012	29%

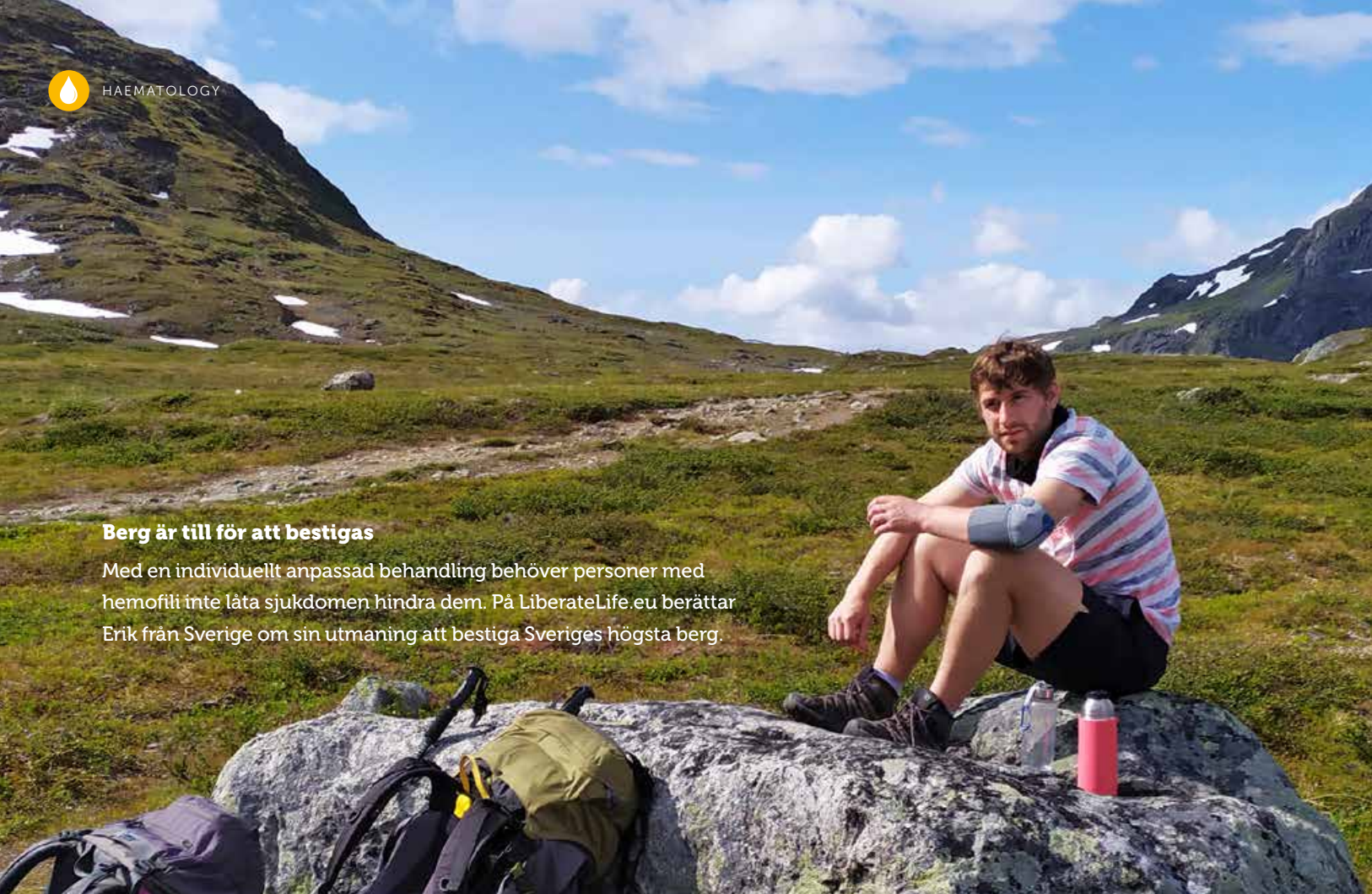
1. Tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/Xyntha® till Pfizer.

2. Royaltyintäkter på Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

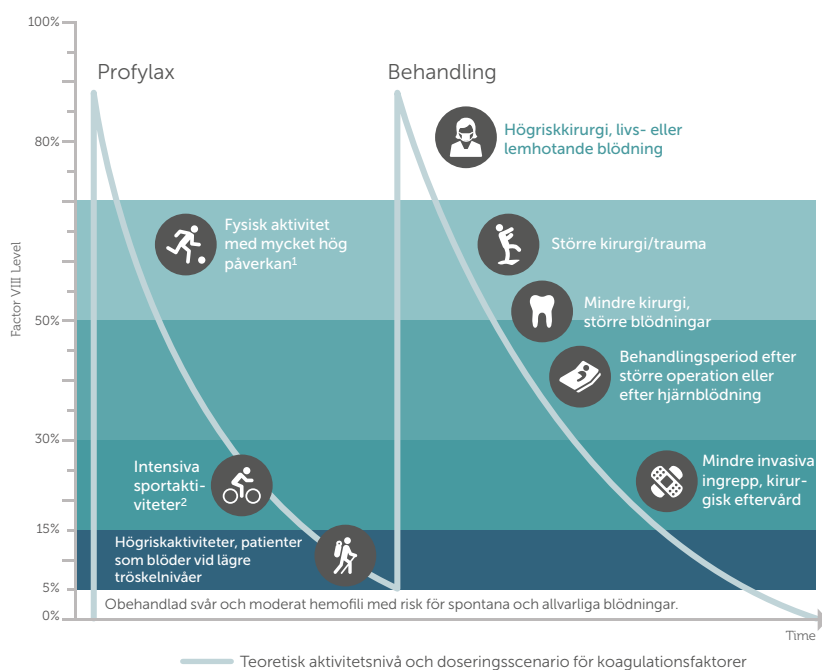


Berg är till för att bestigas

Med en individuellt anpassad behandling behöver personer med hemofili inte låta sjukdomen hindra dem. På LiberateLife.eu berättar Erik från Sverige om sin utmaning att bestiga Sveriges högsta berg.



Teoretisk aktivitetsnivå och doseringsscenario för koagulationsfaktorer



Vid faktorsättningsterapi kräver olika aktiviteter och åtgärder olika nivåer av koagulationsfaktor i blodet. Större kirurgiska ingrepp och fysisk aktivitet med särskilt hög påverkan kräver till exempel faktornivåer på 50–80 procent, medan mindre kirurgiska ingrepp kräver en nivå på 15–30 procent. Med individuellt anpassad behandling kan personer med hemofili justera sina faktornivåer för att säkerställa att de har rätt skyddsnivå som passar deras aktiviteter och livsstil.

1. Lorio et al. Haemophilia 2017.

2. Srivastava et al. Haemophilia 2013; a,b diskuterat utan att konsensus nåtts.



Immunology

Med tre starkt växande produkter som tillgodoser stora medicinska behov representerar vår immunologiportfölj en ny inriktning som bygger vidare på vårt arv inom sällsynta sjukdomar.

Vårt immunsystem är avgörande för att skydda oss mot sjukdomar. Men ibland fungerar det inte som det ska, och under- eller överreagerar på ett verkligt eller uppfattat hot. Immunologiområdet har länge varit kärnan i Sobis verksamhet vilket gett oss en betydande och mångårig erfarenhet.

Under 2019 etablerade vi immunologi som ett eget terapiområde. Det utgör ett starkt andra ben som balanserar våra framgångar inom hemofili och diversifierar vår intäktsbas. Inom immunologi kan vi dra stor nytta av den erfarenhet vi under årens lopp fått inom sällsynta sjukdomar och sårlekemedel.

Vi bygger vidare på Kinerets framgångssaga och har adderat emapalumab – godkänt som Gamifant i USA – som vi förvärvade i sin helhet i juni 2019, samt förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA som slutfördes i januari 2019.

Tillsammans genererar dessa tre produkter starka intäktsflöden och tillför en avsevärd potential för framtida tillväxt.

Kineret

- Försäljningen ökade med 19 procent (12 procent vid CER) till 1 517 MSEK.

Försäljningen av Kineret (anakinra) fortsatte att växa kraftigt i både EMENAR och Nordamerika, drivet av flera faktorer. En av de viktigaste drivkrafterna är den ökade medvetenheten om IL-1 som en central förmedlare av inflammation och det vetenskapliga intresset för Kineret som behandling för systemiska autoimmuna/autoinflammatoriska sjukdomar.

Medicinskt behov

Kineret har nu lanserats för Stills sjukdom på samtliga EU-marknader, och subventioneras på nästan alla. Kineret är godkänt för Stills sjukdom som första linjens behandling hos vuxna och barn från åtta månaders ålder innan användning av steroider – för att undvika risken för tillväxthämning, en vanlig biverkning av steroider.

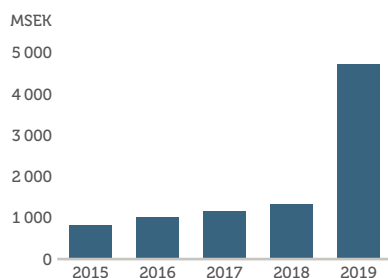
Möjligheten att påbörja behandling så pass tidigt som från åtta månader är också viktigt med tanke på den risk för organskador som kan uppstå om behandlingen påbörjas för sent.

Bättre tillgång till behandling

Ett nytt distributionsavtal i USA har förbättrat tillgången till behandling med Kineret. Avtalet inkluderar ett program med fasta patientavgifter och ersättningsstöd som ökar behandlingsfölsamhet och hjälper människor att stå kvar längre på sin behandling. Andra program inkluderar injektionsutbildning genom hembesök av sjuksköterska, samt ökat stöd för intressegrupper och nätverk inom autoinflammatoriska sjukdomar.

Enligt strategin för geografisk expansion, undersöker Sobi också möjligheten att lansera Kineret i nya länder där det finns ett medicinskt behov.

Totala intäkter, Immunology



■ Totala intäkter

Intäkter per produkt, Immunology



● Synagis 55% ● Kineret 33% ● Gamifant 12%

33%

av de totala intäkterna



Bestående vetenskapligt intresse

Forskare och sjukvårdspersonal visar fortsatt intresse för interleukin-1:s roll vid autoimmuna/autoinflammatoriska sjukdomar och effekterna med anakinra som en IL-1-receptorantagonist och dess betydelse för IL-1-blockaden. Intresset har stärkts ytterligare efter EU-godkännandet 2018 av Kineret som behandling för Stills sjukdom och bygger på föreståelse för IL-1-blockadens roll i CAPS. Intresset tar sig bland annat uttryck i antalet publikationer inom IL-1-området, kontinuerliga förfrågningar om prövningsinitierade studier (ISS) och oberoende prövningar.

Gamifant och HLH

- Försäljning om 542 MSEK

Före 2018 fanns inget godkänt läkemedel för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH), ett livshotande syndrom med hyperinflammation. Den vanligaste behandlingen före stamcellstransplantation involverar en blandning av immunsuppressiva läkemedel tillsammans med steroider och cytostatikabehandling, en kombination som kan leda till betydande biverkningar. En studie av primär HLH, en genetisk form av syndromet som främst drabbar barn, visar 50–60 procents överlevnad vid traditionell behandling.

I november 2018 godkändes emapalumab som Gamifant för andra linjens behandling av primär HLH hos barn och vuxna, och lanserades därefter i USA. En studie som redovisades i februari 2019 visar 90 procents överlevnad efter stamcellstransplantation för HLH-patienter som behandlats med emapalumab.¹

Stödjer diagnostik

Lanseringsaktiviteter har inkluderat förhandlingar om prissättning och subventioner samt säkerställande av leverans och distribution. Fokus har också varit på utbildning, aktiviteter för att öka kännedom om sjukdomen och att hjälpa vårdpersonal att identifiera HLH, som ofta är feldiagnostiserat.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 542 MSEK för 2019. Produkten är fortfa-

rande i lanseringsfas och försäljningen av läkemedel för mycket sällsynta sjukdomar är ofta volatil inledningsvis på grund av det begränsade antalet patienter och svårigheter att ställa korrekt diagnos.

Huvudsakliga tillväxtfaktorer

Vi anser att emapalumab har stark potential att utvecklas utöver den nuvarande indikationen och marknaden, vilket skulle kunna innebära en väsentlig tillväxtfaktor. Studier inleds nu inom områden som omfattar sekundär HLH och hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT). Patientrekryteringen till studien av sekundär HLH hos barn är framgångsrik, och en studie med vuxna har inletts. Pilotfasen av studien avseende akut transplantatavstötning vid HSCT planeras inledas mot slutet av 2020.

För närvarande är emapalumab endast godkänt för behandling av primär HLH i USA, men marknadsansökningar för Europa och andra marknader pågår. Vissa patienter i Europa och Mellan-östern har redan fått behandling inom ramen för program för tidig tillgång till nya läkemedel.

Vissa patienter i Kanada har också behandlats inom ramen för ett program för tidig tillgång till nya läkemedel och ansökan om marknadsgodkännande förväntas lämnas in under 2020.

I linje med vår geografiska expansion har vi påbörjat arbetet för ett regulatoriskt godkännande för emapalumab i Kina. Det finns ett stort medicinskt behov i Kina som har en snabbare process för godkännanden av behandlingar för sällsynta sjukdomar. Vi undersöker också möjligheter för andra asiatiska marknader.

Synagis och RSV

- Försäljning om 2 594 MSEK

RSV, eller respiratoriskt syncytialvirus, är ett vanligt och mycket smittsamt säsongsvirus som drabbar nästan alla barn före två års ålder. Hos de flesta barn orsakar RSV endast en mild luftvägsinfektion, men för vissa – särskilt spädbarn som bedöms ha hög sjukdomsrisk – kan

RSV utvecklas till en mycket allvarligare infektion.

RSV är den vanligaste orsaken till sjukhusvistelse för spädbarn yngre än ett år i USA². Synagis (palivizumab) är det enda godkända läkemedlet för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos barn med hög sjukdomsrisk, och minskar väsentligt risken för sjukhusvistelse till följd av RSV. Virusets säsongsmässiga karaktär har stor påverkan på försäljningen av Synagis. Merparten av försäljningen sker under RSV-säsongen som täcker fjärde och första kvartalet varje år.

Stark tillväxt

Sobi förvärvade USA-rättigheterna till Synagis från AstraZeneca 2018 och vi integrerade Synagis-teamet i vår amerikanska verksamhet under 2019. Sedan dess har försäljningen ökat jämfört med tidigare RSV-säsonger. Förskrivningarna ligger på en hög nivå och vi arbetar framgångsrikt med vårdinrättningar för att kunna fortsätta identifiera barn som riskerar att drabbas svårt av RSV och som är berättigade att behandlas med Synagis.

Ytterligare möjligheter

Våra investeringar för att stärka säljkåren och öka marknadsnärvaron fortsätter att skapa ytterligare möjligheter för denna viktiga produkt, inklusive att identifiera och verka för att ännu fler spädbarn i högriskgrupper som skulle kunna gynnas av Synagis omfattas av indikationen.

I oktober 2019 bidrog en omfattande kampanj för RSV Awareness Month, till att öka medvetenheten om RSV inför den annalkande virussäsongen.

1. www.sobi.com/en/press-releases/new-emapalumab-data-presented-transplantation-and-cellular-therapy-tct-meeting
2. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5090170/

13%

av de totala intäkterna

Specialty Care-portföljen

Vårt engagemang för Orfadin® kvarstår, men vi har också genomfört förändringar i Specialty Care-portföljen i linje med vårt skärpta strategiska fokus.

Vårt engagemang för Orfadin kvarstår. Orfadin är godkänt i USA, Europa och flera andra marknader för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med begränsat intag av tyrosin och fenylalanin. HT-1 är en sällsynt genetisk sjukdom som kan orsaka lever- och njurproblem och neurologiska komplikationer.

När Orfadin lanserades 2002, var det få patienter med HT-1 som skulle komma att fira sin andra födelsedag¹. Idag, tack vare förbättrad screening av nyfödda, effektiv behandling och anpassad kost, uppnår patienter med HT-1 för första gången en ålder där de börjar bilda egna familjer.

Under vårt mångåriga och nära samarbete med människor som lever med HT-1, har vi fortsatt att utveckla Orfadin

för att möta de föränderliga utmaningar som människor med HT-1 står inför under olika stadier av livet.

Ökad screening av nyfödda i flera länder leder till att fler patienter diagnostiseras tidigare. Den Sobi-patenterade flytande beredningen (oral suspension) gör behandlingen enklare att administrera till små spädbarn. I andra änden av skalan kan äldre patienter minska antalet tabletter de måste ta varje dag tack vare den större 20 mg-kapseln, den enda på marknaden.

Generisk konkurrens har trätt in på vissa marknader och i andra beredningsformer, och försäljningen av Orfadin minskade under 2019.

Vi är fortsatt starkt engagerade i människor som lever med HT-1 och i att tillhandahålla livslång behandling med Orfadin och tillhörande patientstöd.

Effektivisering av portföljen

I stället för att marknadsföra partnerprodukter där vi kontrollerar en relativt liten del av värdekedjan, undersöker vi möjligheter att förvärva produkter eller licenser till produkter inriktade på sällsynta sjukdomar eller nischindikationer. Detta kommer att ge långsiktigt strategiskt ägarskap samtidigt som det stödjer vårt skärpta fokus och våra utökade investeringar inom hematologi och immunologi.

I samband med detta avslutades flera kontrakt i Specialty Care-portföljen under 2019, däribland Xiapex® och Ravicti®.

1. von Sporsen et al. Hepatology. 1994; 20(5):1187-1191



Global expansion driver tillväxt

Geografisk expansion förser fler människor med våra behandlingar, samtidigt som det skapar större tillväxtmöjligheter.

Geografisk expansion är en viktig aspekt av vår strategi och vi möjliggör den genom förvärv, ökad marknadspenetration samt genom etablering på nya marknader.

Expansion i Nordamerika och framför allt USA är ett strategiskt mål. USA representerar hälften av den globala marknaden för sällsynta sjukdomar, och en stark närvaro där är en förutsättning för en globalt ledande position.

Utökad närvaro i USA

Vi har haft betydande tillväxt i USA, både organisk och genom förvärv. Nordamerikas andel av intäkterna har ökat från 14 procent i början av 2018 till 32 procent i slutet av 2019. Organisationen har vuxit från 55 anställda i början av 2018 till totalt 420 i slutet av 2019.

Förvärvet av USA-rättigheterna för Synagis under 2018 drev expansionen av vår personalstyrka i landet. Samtliga 133 anställda från Synagis-teamet valde att gå över till Sobi när förvärvet slutfördes i början av 2019. Personalstyrkan fortsatte att växa under hela 2019 i samband med lanseringen av Gamifant och genom förstärkningar av Synagis- och Kineret-teamen.

Dova stärker Haematology

Förvärvet av Dova Pharmaceuticals, som slutfördes i november 2019, är en fortsättning på expansionen av vår amerikanska verksamhet. Dova stärker infrastrukturen inom hematologi och breddar kompetensbasen i USA. Baserat i Durham, North Carolina, tillför bolaget 125 medarbetare till teamet, inklusive specialister på hematologi.

Växer i Europa och övriga världen

Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland har traditionellt varit Sobis hemmamarknader. Även när vi växer i Nordamerika, har dessa marknader en fortsatt viktig roll för både vår hematologi- och immunologiverksamhet.

Inom Haematology fortsätter vi att öka marknadspenetrationen med våra faktorer-sättningspreparat med förlängd halveringstid (EHL) för hemofili A och B. Marknadsandelen på befintliga marknader fortsätter att öka – både Elocta och Alprolix är de marknadsledande faktorbehandlingarna i Skandinavien, och personer med hemofili i nästan 30 länder – inklusive nyligen tillkomna Rumänien och Ungern – hade tillgång till våra EHL-behandlingar under 2019.

Nya produkter för den europeiska marknaden

Doptelet, som kom med genom förvärvet av Dova, godkändes för kronisk leversjukdom (CLD) i Europa i juni 2019, och lansering planeras på vissa europeiska marknader under 2020. En ansökan om godkännande för indikationen kronisk immuntrombocytopeni (ITP) i Europa har lämnats in.

Inom immunologiområdet har vi ansökt om europeiskt godkännande av emapalumab som behandling för primär HLH.

Kineret godkändes av EMA under 2018 som behandling för Stills sjukdom i Europa, och under 2019 lanserade vi Kineret för denna indikation i 17 länder. Flera personer med Stills sjukdom har påbörjat sin behandling.

Verksamhetsstart i Kina

I Kina finns stora medicinska behov inom områdena HLH och trombocytopeni.

För att tillgodose dessa behov etablerade vi verksamhet i Kina i januari 2020. Kina har en snabbare godkännandeprocess för sällsynta läkemedel.

Inräknat Kina finns vi nu på mer än 30 marknader i Nordamerika, Europa, Mellanöstern, Nordafrika, Ryssland samt Asien och tillhandahåller behandlingar till patienter i över 70 länder. Det finns en betydande potential att utöka vår globala närvaro, med fokus på de 15 största marknaderna som representerar en majoritet av den globala marknaden för sällsynta sjukdomar. Detta skulle göra det möjligt att maximera tillväxtpotentialen i vår portfölj av projekt i sen fas och marknadsgodkända produkter.

Global försörjningskedja

Vi marknadsför och säljer ett brett utbud av produkter i drygt 70 länder. Vårt viktigaste ansvar är att se till att patienterna aldrig riskerar att bli utan sitt läkemedel.

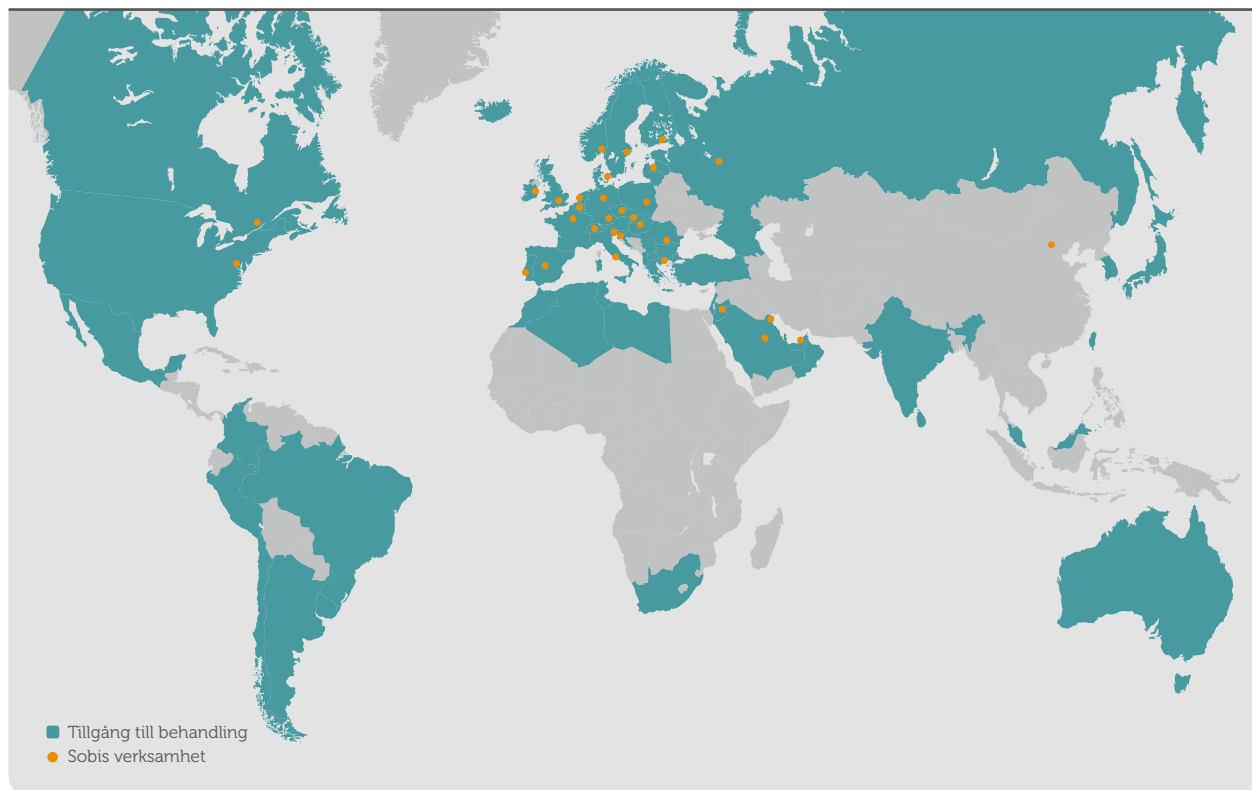
Vårt globala Technical Operations-team säkerställer inköp, tillverkning och distribution av godkända produkter till patienterna.

Vår försörjningskedja är beroende av kvalificerade tjänster från ett flertal partners som arbetar med tillverkning, testning, lagring och slutligen distribution av våra produkter. Det är viktigt att ha fullständig kontroll och kunna säkra spårbarhet över hela kedjan liksom hög farmaceutisk standard för att garantera produktens tillförlitlighet och kvalitet.

Under 2019 introducerade vi ett ansvarsfullt inköpsprogram, Responsible Sourcing Programme, för att verifiera hållbarhetsaspekter i vår värdekedja, läs mer på sidan 24.



Global närvaro



Sobis marknader

	Haematology	Immunology	Specialty Care
USA	Doptelet	Synagis Gamifant Kineret	Orfadin Kepivance®
Europa	Elocta Alprolix Doptelet	Kineret	Orfadin Partner Products
Mellanösten	Elocta Alprolix Doptelet	Kineret Gamifant (NPU) ¹	Orfadin
Resten av världen	Doptelet ²	Kineret	Orfadin

Se sidan 115–116 för detaljerad beskrivning.

1. NPU – Named patient use (användning för namngivna patienter).
2. Utlicensierad i Kina.

»En stark närvaro i USA är en förutsättning för en globalt ledande position.«



Stärkt utvecklingsportfölj i sen fas

Innovation har varit kärnan genom hela Sobis historia. Vi kombinerar vår expertis med externa partners för att finna och utveckla innovativa behandlingar som tillgodoser de stora medicinska behov som finns hos personer med sällsynta sjukdomar.

Vi ser innovation som en grundläggande förutsättning för att uppnå vår vision att erkännas som en global ledare inom sällsynta sjukdomar. Vi gör nya behandlingar tillgängliga för patienter, utvidgar våra befintliga produkter till nya indikationer och regioner där de uppfyller stora medicinska behov, och vi samlar data från klinisk vardag med existerande produkter.

Som ett led i att skärpa vårt strategiska fokus är vår FoU nu inriktad på sen forskning inom hematologi och immunologi. Med de förvärv vi genomfört de senaste två åren är utvecklingsportföljen starkare än någonsin.

Haematology

Inom hematologi försåg vi utvecklingsportföljen med två stora nya projekt under 2019: BIVV001, en långtidsverkande faktor VIII-behandling i klinisk utveckling som med dosering en gång per vecka har potential att uppnå ett bättre skydd mot blödningar för personer med hemofili A; och Doptelet, en andra generationens småmolekylär trombo-poietinreceptoragonist (TPO) som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.

BIVV001

Vi bedömer att BIVV001 har potential att bli ny standardbehandling för personer med hemofili A. Genom att addera BIVV001 till vårt samarbetsavtal med Sanofi tar vi en aktiv roll i utvecklingen

av denna potentiella behandling. Den pivotala fas 3-studien med vuxna inleds i december 2019.

Doptelet

Doptelet är redan godkänd i USA och EU för behandling av trombocytopeni hos vuxna patienter med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå kirurgiska ingrepp, samt i USA för vuxna patienter med kronisk immuntrombocytopeni (ITP) som visat otillräckligt svar på tidigare behandling.

En fas 3-studie av Doptelet vid cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT) pågår. CIT är en vanlig biverkning vid cytostatikabehandling som leder till ett lågt antal blodplättar. Det finns i dagsläget inga godkända läkemedel för behandling av CIT.

Elocta och Alprolix

Flera fas 4-studier (vissa i samarbete med Sanofi) av Elocta och Alprolix, våra faktorerersättningspreparat med förlängd halveringstid för hemofili A och B, samlar data från klinisk vardag gällande säkerhet och effekt.

Immunology

Inom Immunology är emapalumab, en human monoklonal antikropp (mAb) som binder till och neutraliserar gamma-interferon, ett av våra fokusområden. Emapalumab godkändes i USA 2018 för behandling av både pediatrika (barn inklusive nyfödda) och vuxna

patienter med primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) som inte svarar på behandling, där sjukdomen är återkommande eller fortskridande, eller vid intolerans mot konventionell HLH-behandling. Emapalumab granskas för närvarande av EMA för primär HLH, samt är under utvärdering för sekundär HLH och avstötning vid hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT).

Nirsevimab (MEDI8897)

Nirsevimab som är under utveckling av AstraZeneca och Sanofi, har gått vidare till fas 3 för förebyggande av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos högriskbarn samt hos friska fullgångna och sena prematura spädbarn. Nirsevimab är en enkeldos anti-RSV F mAb med förlängd halveringstid som utvecklas i syfte att förebygga NLI orsakade av RSV hos alla spädbarn som närmar sig sin första RSV-säsong och barn med kroniska lungsjukdomar eller medfödda hjärtsjukdomar som närmar sig sin första eller andra RSV-säsong. Den har utformats att ha en lång halveringstid så att endast en dos behövs för hela RSV-säsongen. Sobi har rättigheterna till 50 procent av den framtida vinsten från nirsevimab i USA.

Kineret

Vi fortsätter att utforska Kineret (anakinra), där vi ser ett fortsatt stort vetenskapligt intresse nästan 20 år efter att det först beskrevs som en interleukin-1 (IL-1) receptorantagonist. IL-1-blockad är en av de äldsta biologiska terapierna, men



användningen fortsätter att öka alltefter att betydelsen av IL-1-aktivering framgått i ett brett spektrum av inflammatoriska sjukdomar, från gikt till cancer. Förutom prövarinitierade studier, finns det forskare som utför sina egna studier utan Sobis inblandning.

Kineret är godkänt på flera marknader för IL-1-relaterade sjukdomar och godkändes 2018 för Stills sjukdom i Europa. En studie med patienter med Stills sjukdom i USA avbröts på grund av rekryteringsproblem, men baserat på tillräckligt motiverande resultat planerar vi att ansöka om FDA-godkännande för Stills sjukdom.

Potentiella nya indikationer

Anakinra har också varit föremål för studier i andra IL-1-relaterade sjukdomar.

- Brist på interleukin-1-receptorantagonist (DIRA) är en sällsynt och livshotande autoinflammatorisk sjukdom.
- Familjär Medelhavsfeber (FMF) är en ärftlig sjukdom som karaktäriseras av tillfällig feber, ofta med smärta i buken, lederna eller bröstet, och utslag i de nedre extremiteterna.

Ansökan om godkännande efter framgångsrik studie

Sobi har ansökt om EMA-godkännande för en utökad indikation för Orfadin vid behandling av alkaptonuri (AKU) efter positiva effektresultat utan säkerhetsproblem från fas 3-studien SONIA 2.

AKU är den första identifierade genetiska sjukdomen i människa och sägs vara humangenetikens födelse. Det är en allvarlig, autosomalt recessiv, multisystems sjukdom som drabbar cirka en på 250 000 till 1 miljon människor, även om förekomsten är högre i vissa länder.

För mer information, besök DevelopAKU.eu

Vår innovationsportfölj per 25 mars 2020

Fas 1

NI-1701¹
Anti-CD47/CD19
R/R B cell lymfom

Fas 2

Gamifant/emapalumab
Sekundär HLH/
Makrofagaktiverade
syndrom (MAS) hos barn

Gamifant/emapalumab
Sekundär HLH i vuxna
Studie öppen för inklusion

Fas 3

**BIVV001/
rFVIII-Fc-vWF-XTEN²**
Hemofili A

**MEDI8897/
nirsevimab³**
RSV prevention

Doptelet/avatrombopag
Cytostatikainducerad
trombocytopeni (CIT)

Registrering

Gamifant/emapalumab
Primär HLH (EU)
ANSÖKAN INLÄMNAD

Kineret/anakinra
Familjär medelhavsfeber
(FMF) (EU)
ANSÖKAN INLÄMNAD

Kineret/anakinra
IL-1 receptorantagonistbrist
(DIRA) (USA)
ANSÖKAN PLANERAS 2020

Orfadin/nitisinone
Alkaptonuri (EU)
ANSÖKAN INLÄMNAD 2020

Doptelet/avatrombopag
Kronisk immunologisk
trombocytopeni (ITP) (EU)
ANSÖKAN INLÄMNAD 2020

- Haematology
- Immunology
- Specialty Care

1. Endast finansiellt intresse.
2. Utvecklas i samarbete med Sanofi.
3. Utvecklas av Sanofi och AstraZeneca. Sobi har rätt till 50 procent av den framtida vinsten i USA.

Tillsammans med Sanofi genomför Sobi också två fas 4-studier – reITrate och verITi8, för immuntoleransinduktion (ITI) hos patienter med hemofili A som har utvecklat inhibitorer.

Hållbarhet

Vårt viktigaste bidrag till en hållbar utveckling är att göra behandlingar tillgängliga för patienter med sällsynta sjukdomar.

Tillgång till behandling

Vår hållbarhetsstrategi består av tre viktiga initiativ som syftar till att förbättra tillgången till behandling:

- Stödja människor som lever med sällsynta sjukdomar genom vårt åtagande till patienter och aktivt arbeta med tillgänglighetsfrågor som prissättning, läkemedelssubventioner, kunskapsutbyten, myndighetsgodkännanden och marknadsexpansion.
- Tillhandahålla effektiva behandlingar som är säkra för både patient och miljö. Detta uppnår vi genom att efterleva en hög läkemedelsstandard, främja ansvarsfulla inköp och ta miljöansvar.
- Agera etiskt och ansvarsfullt i allt vi gör genom att upprätthålla hög standard i forskning, affärsetik och policyer som syftar till att skapa en hållbar organisation som tjänar samhället.

Vi anslöt oss till FN:s Global Compact under 2017¹ och bedriver vår verksamhet på ett sätt som är förenligt med principerna för Global Compact. Vi rapporterar vårt hållbarhetsarbete inom ramen för Global Reporting Initiative (GRI) och tillämpar rapporteringsnivå "Core" enligt GRI:s riktlinjer.

Åtagande gentemot patienter

Under hela vår historia har vi fört dialog med människor som lever med sällsynta sjukdomar för att möjliggöra tillgång till innovativa behandlingar. Vi fortsätter detta samarbete inom en rad områden och ser det som avgörande för framtiden.

En av de viktigaste delarna i arbetet med människor som lever med och berörs av sällsynta sjukdomar är att se till att de får tillgång till behandling genom det lokala hälso- och sjukvårdssystemet.

Detta arbete omfattar förhandlingar och diskussioner med hälso- och sjukvårdsmyndigheter, betalande myndigheter, vårdgivare och patientorganisationer.

Prissättning och läkemedelssubventioner

Olika länder gör olika prioriteringar gällande sociala, ekonomiska, hälso- och sjukvårdsfrågor. Varje land bedömer läkemedel utifrån sina lokala prioriteringar, sitt sammanhang och sitt synsätt. Sobi arbetar enskilt med varje land för att finna de lämpligaste lösningarna för att nå ut till patienter.

Prissättning och läkemedelssubventioner är två viktiga parametrar för att säkra patienters tillgång till behandling. Flera faktorer måste beaktas vid prissättning av ett läkemedel.

På Sobi använder vi en värdebaserad prissättningsmetod. Priset på våra läkemedel måste alltid reflektera den nytta som innovationen ger patienter som lever med sällsynta sjukdomar, hälso- och sjukvårdssystem, betalare och samhälle. En framgångsrik prissättningsstrategi stödjer ytterligare satsningar på innovation så att vi kan tillgodose patienternas behov även i framtiden.

På vissa marknader begränsas tillgången till behandling av obefintliga eller komplexa ersättningsprocesser. Vi driver flera initiativ för att stödja patienter och läkare i processen att få tillgång till behandling. Ett sådant program är KINERET ON TRACK² i USA.

Kunskapsutbyten

Kunskapen om varje enskild sällsynt sjukdom är inte sällan begränsad på grund av att det är få som drabbas av varje sjukdom och det är inte ovanligt att det kan ta lång tid för en diagnos.

Att sätta sig in i patientupplevelsen att leva med en sällsynt sjukdom utgör ett viktigt bidrag till ökad förståelse för sjukdomsördan och behandlingsmöjligheter.



1. www.unglobalcompact.org/what-is-gc/participants/112201-Swedish-Orphan-Biovitrum-AB-publ-
 2. www.kineretrx.com/nomid/kineret-on-track

2018 lät vi utföra en etnografisk studie med över 50 personer som lever med hemofili i Europa.

Genom att göra uppgifterna från denna studie tillgängliga för patientorganisationer, vårdgivare och betalande myndigheter hoppas vi kunna öka förståelsen för de utmaningar som människor med hemofili står inför, och de möjligheter som finns. De viktigaste resultaten har presenterats för flera patientorganisationer och en vetenskaplig poster presenterades i oktober 2019. Vi har för avsikt att publicera mer detaljerade rapporter under 2020.

Vi stödjer forskning med bidrag och andra former av stöd. Under 2019 lanserade vi Sobi Scientific Innovation Awards för att premiera framstående innovation och vetenskaplig kompetens bland både etablerade och nya lovande forskare. De första utmärkelserna gavs till hemofiliforskning, med priser för kliniskt och prekliniskt arbete.

Vi har under året även bidragit till FYMCA, en medicinsk utbildningsorganisation inriktad på att förbättra utbildning och tjänster avseende sällsynta sjukdomar i utvecklingsländer¹.

Innovativa strategier för behandlingstillgång

Vad gäller behandlingstillgång utanför våra huvudmarknader är vårt enskilt största åtagande det program vi under 2015 etablerade tillsammans med vår partner Sanofi, att donera upp till en miljard internationella enheter (IE) av våra faktorprodukter med förlängd halveringstid att användas i utvecklingsländer under en tioårsperiod. Under de första fem åren av detta donationsprogram har totalt 500 miljoner IE örönmärkts att distribueras via World Federation of Hemophilia, WFH:s humanitära biståndsprogram. Donationerna har hittills nått över 17 200 personer i 40 länder och möjliggjort 2 322 operationer och över

Vi bidrar till FN:s Globala mål för hållbar utveckling

Sobi har undertecknat FN:s Global Compact och har åtagit sig att stödja dess principer. Vi har identifierat följande globala hållbarhetsmål där vi kan bidra mest.



Mål 3: God hälsa och välbefinnande

Genom vår dagliga verksamhet tillhandahåller vi behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar och arbetar för att utöka behandlingstillgången på och bortom våra marknader.

Mål 12: Hållbar konsumtion och produktion

Vi övervakar och förbättrar kontinuerligt miljöprestandan i verksamheten och arbetar med våra leverantörer för att främja en gemensam uppförandekod, implementera screeningprocesser för att främja god praxis och förbättra vår rapportering av hållbarhetsdata.

Mål 17: Genomförande och globalt partnerskap

Vi tror på att arbeta i partnerskap – med patientorganisationer genom branschinitiativ, forskningskonsortier och hälsovårdsmyndigheter – för att åstadkomma större genomslag inom området för sällsynta sjukdomar.

Följ våra framsteg mot hållbarhetsmålen i hållbarhetsnoterna på sidorna 110–114.

160 000 akuta blödningsbehandlingar, vilket lett till starkt förbättrad livskvalitet för tusentals människor.²

Vi är medvetna om att donationer inte ger hållbar och långsiktig tillgång till behandling i mottagarländerna, och strävar därför efter att omvandla donationer till behandlingstillgång inom det reglerade hälso- och sjukvårdssystemet där så är möjligt. Ett exempel där vi säkerställt stadigvarande tillgång till behandling är Palestina för behandling för ärftlig tyrosinaemi (HT-1). I över 20 år har Sobi donerat Orfadin för behandling av personer med HT-1 i Palestina. Framgångsrika förhandlingar mellan Sobi, det palestinska hälsoministeriet och den behandlande läkaren i Palestina, ledde till ett beslut under 2019 att hälsoministeriet tar över ansvar och finansiering för befintliga och framtida HT-1-patienter.

Detta säkerställer verkligt hållbar behandlingstillgång.

Ytterligare ett exempel på innovativa strategier för att öka tillgången till behandling är European Haemophilia Consortiums, EHC:s PARTNERS program (Procurement of Affordable Replacement Therapies – Network of European Relevant Stakeholders), ett europeiskt intressentnätverk för att förbättra tillgången till hemofilbehandlingar. Sobi stödjer programmet som syftar till att öka tillgången till faktorerersättningsterapi i länder som ger liten eller ingen sådan behandling till sina hemofilpatienter. Enligt EHC:s uppskattningar skulle mer än 5 000 personer med hemofili kunna tillgodogöra sig programmet.³

1. www.fymcamedical.com

2. www.wfh.org/en/wfh-humanitarian-aid-program

3. www.ehc.eu/partners/

Säkerhet för patienter och miljö

Sobi följer farmaceutiska regelverk och standarder för säker produktion och övervakning av läkemedel. Vi ställer höga krav gällande patientsäkerheten av våra produkter.

För att säkerställa att läkemedlen också är säkra för miljön och produceras på ett ansvarsfullt sätt har vi vidtagit flera åtgärder under 2019.

Ansvarsfulla inköp

Majoriteten av vår försörjningskedja är utlagd på externa aktörer, därför förlitar vi oss på hållbara och pålitliga leverantörer som tillverkar, paketerar och distribuerar våra produkter.

Under 2019 införde vi ett ansvarsfullt inköpsprogram: Responsible Sourcing Programme, som innebär att vi från och med januari 2020 tillämpar en uppförandekod och hållbarhetsscreening för våra partners. Screening innebär att efterlevnad av standarder säkerställs inom områdena styrning, arbetsrätt, mänskliga rättigheter och miljöansvar. Vårt mål är att inkludera uppförandekoden i alla nya avtal och att systematiskt införa koden och screening i samarbetet med våra hundra största partners under det kommande året.

Under 2019 anslöt sig Sobi också till läkemedelsföretagens gemensamma

initiativ för försörjningskedjan, Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI).

Miljöansvar

Sobis miljöpåverkan kan delas in i direkt och indirekt påverkan; orsakad av vår egen verksamhet och genom utlagd verksamhet. Till följd av vår affärsmodell uppstår en stor del av vår påverkan i den utlagda verksamheten hos kontraktstillverkare.

Miljöpåverkan från produktionen, antingen intern eller utlagd på kontrakt, avser främst användning av energi, vatten, kemikalier, genererat avfall och utsläpp av avloppsvatten. Vi arbetar aktivt för att fasa ut kemikalier som kan ha negativa effekter på miljön och människors hälsa. Kemikalielagstiftningen är omfattande och ständigt tilltagande. All hantering av kemikalier i våra laboratorier och tillverkningsprocesser följer därför strikta anvisningar.

Vårt koldioxidavtryck beror på, bland annat, energiförbrukning, affärsresor, logistik inom försörjningskedjan och distribution av våra produkter.

Vi utvärderar kontinuerligt och följer noga upp energi- och vattenförbrukningen i vår produktionsanläggning. Den el som förbrukas vid Stockholmsanläggningen kommer enbart från certifierade förnybara energikällor. Miljöpåverkan

från vår tillverkningsanläggning i Stockholm beskrivs i detalj på sidan 110–112.

Affärsresor är ett område där vi arbetar för att finna sätt att minska våra utsläpp av växthusgaser. Vi anser att ett minskat resande är positivt inte bara ur ett miljöhänsyn utan även för våra medarbetare. Under året har vi utökat möjligheterna till videokonferenser för att minska affärsresandet mellan kontoren.

Etiskt och ansvarsfullt agerande

Vi strävar efter att alltid agera etiskt och förväntar oss högsta möjliga etiska standard av alla medarbetare. Sobi genomgår en stark tillväxt och för att säkerställa att vi fortsätter att upprätthålla våra höga standarder ser vi kontinuerligt över och anpassar våra policysystem och strukturer. Våra medarbetare får regelbunden träning i lämpligt uppförande. Under 2019 fullföljde 95 procent av våra medarbetare den obligatoriska utbildningen i antikorruption, läkemedelssäkerhet och vår uppförandekod.

För att stödja efterlevnad av samverkansregler med värden, lanserade vi under 2019 en portal, Healthcare Interactions Portal vilken ger vägledning och stöd till alla medarbetare i dessa frågor.

Våra värderingar och vår uppförandekod främjar ett etiskt beteende. Sobis fem kärnvärden säkerställer att fler patienter får nytta av våra behandlingar, både nu och i framtiden. Se illustration nedan.

Sobis kärnvärden



Care

Det är vår omtänksamhet, kunskap och vårt engagemang som gör oss till de vi är. Care, det vill säga vård och omtanke, är själva fundamentet för vår strategi, verksamhet och kultur.

Ownership

Det är vårt ansvar att agera. Vi uppmuntrar intraprenörskap och att lära från våra erfarenheter.

Urgency

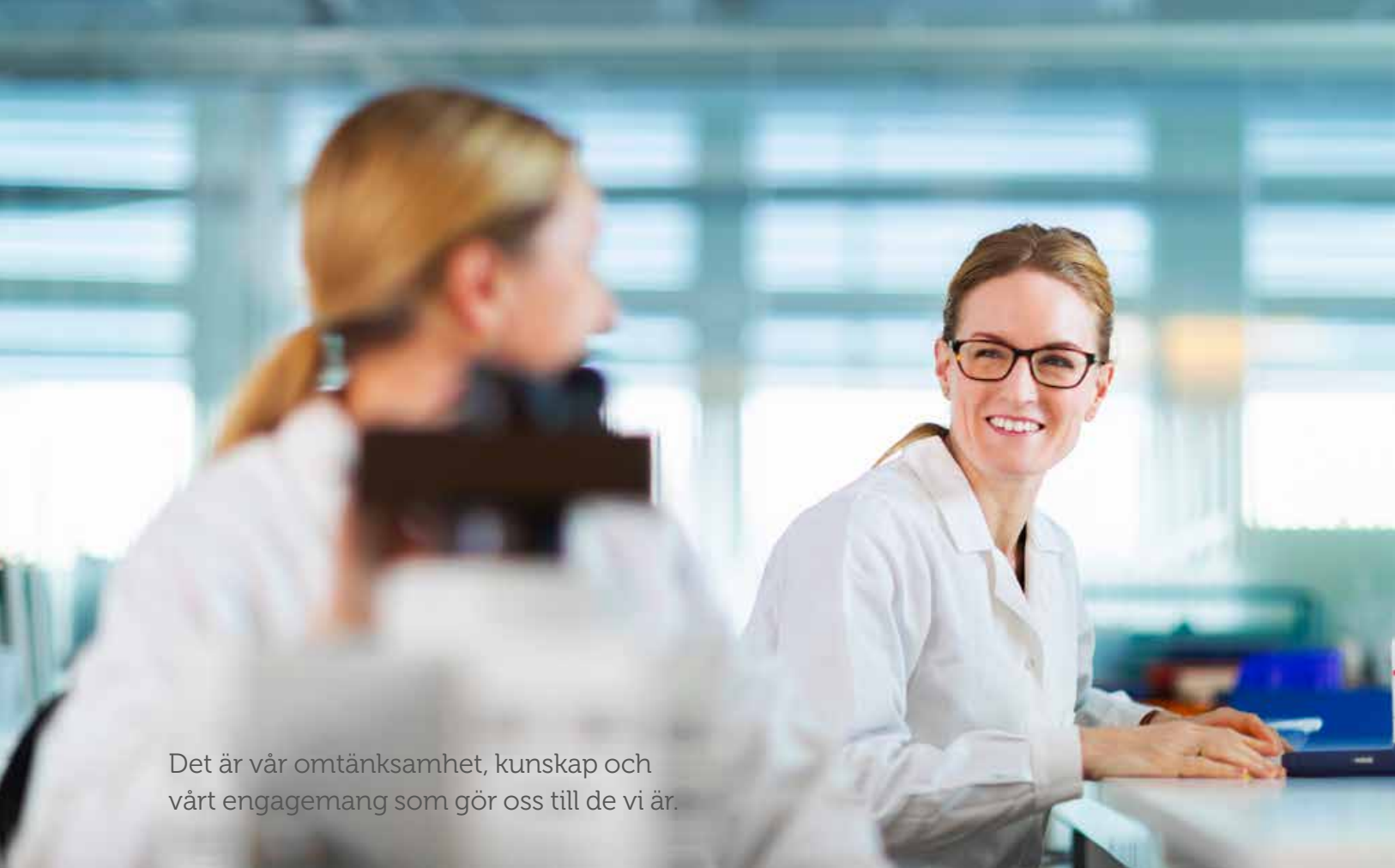
Patienterna kan inte vänta, därför är det angeläget att vi driver utvecklingen framåt samtidigt som vi upprätthåller våra normer.

Partnership

Partnerskap och samarbete präglar vårt arbetssätt, såväl inom Sobi som med externa partners och intressenter.

Ambition

Vi sätter ambitiösa mål och gör vårt yttersta för att uppnå dem.



Det är vår omtänksamhet, kunskap och vårt engagemang som gör oss till de vi är.

Ansvarsfull arbetsgivare

Våra medarbetare är avgörande för att vi ska kunna leverera på vår strategi. I slutet av 2019 hade vi 1 335 högkvalificerade medarbetare¹ i drygt 30 länder runt om i världen. Positiva medarbetarrelationer stödjer individens utveckling, välbefinnande och arbetstillfredsställelse, och vi är stolta över att kunna erbjuda en trygg,

hälsosam och respektfull arbetsplats med lika utvecklingsmöjligheter för alla.

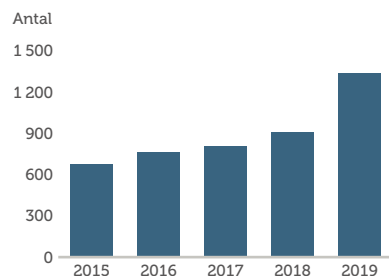
Verksamheten under 2019 har varit starkt inriktad på att stödja Sobis strategiska förändring och integration av medarbetarna från de bolag som förvärvades under 2018–2019. Vi har i hög grad behållit personal under dessa integrationer och vi fortsätter att

utveckla processen med att introducera nya medarbetare till Sobis kultur och värderingar. Våra värderingar genom-syrar organisationen och personifieras av våra medarbetare. Vår uppförandekod är tillgänglig för alla på Sobi.com.

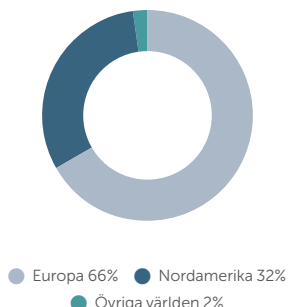
1. FTE, omräknat i heltidsanställda.

Våra medarbetare

Antal anställda



Geografisk fördelning



Könsfördelning

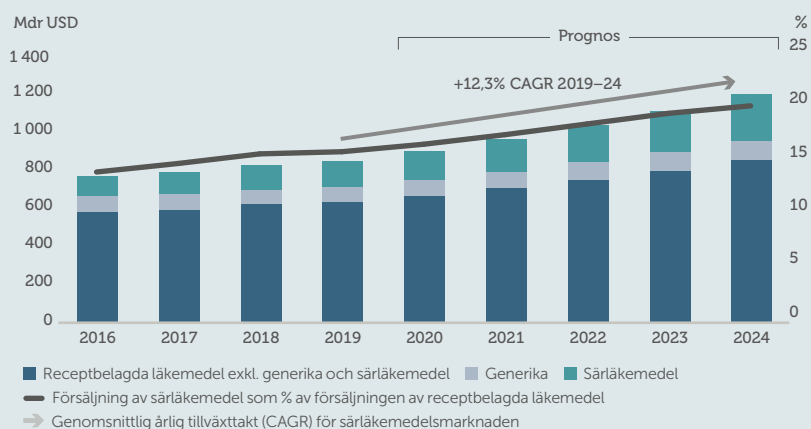


Sobi som investering

Med en solid finansiell position och stor potential i portföljen med projekt i sen fas och marknadsgodkända produkter, är Sobi väl positionerat för fortsatt internationell expansion och lönsam tillväxt på en attraktiv marknad.

Väl positionerat på en attraktiv marknad

Försäljning av sällsynta läkemedel över hela världen och marknadsandel på marknaden för receptbelagda läkemedel (2016–2024).



Källa: EvaluatePharma Orphan Drug Report 2019.

Sobi är en global aktör på marknaden för sällsynta sjukdomar, som kännetecknas av stora medicinska behov som ej tillgodosätts. Kostnaden för att utveckla ett läkemedel för en sällsynt sjukdom är i förhållande till patientantalet högt. Ett sådant läkemedel betingar i allmänhet ett högre pris och går ofta att få ut snabbare på marknaden än andra läkemedel. Behandlingar mot sällsynta sjukdomar möter också mer sällan generisk konkurrens och utsätts därför mer sällan för prispress.

[Läs mer på sidan 8.](#)

En omfattande utvecklingsportfölj i sen fas

Sobi har byggt upp en omfattande portfölj av projekt i sen fas genom fortsatt utveckling av huvudprodukterna och genom förvärv av lovande projekt i sen fas. Förvärvsdriven tillväxt är grundläggande för strategin och Sobi fortsätter att utvärdera olika möjligheter till detta. På medellång sikt ligger fokus på den nuvarande utvecklingsportföljen som har betydande organisk tillväxtpotential.

[Läs mer på sidan 20.](#)

Utvecklingsprojekt

Haematology

Avatrombopag¹ – CIT, ITP (EU)
BIVV001² – hemofili A
BIVV002³ – hemofili B

Immunology

Emapalumab⁴ – sekundär HLH
Emapalumab⁴ – nya indikationer
Anakinra⁵ – indikationsutvidgning
Nirsevimab⁶ (MEDI8897) – RSV

1. Avatrombopag – godkänt som Doptelet för trombocytopeni vid kronisk leversjukdom (CLD) och kronisk immuntrombocytopeni (ITP) i USA. Under utvärdering för cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT).
2. Utvecklad i samarbete med Sanofi.
3. Sobi har valt att lägga till BIVV002 till samarbetsavtalet med Sanofi men har ännu inte utnyttjat sin optionsrätt.
4. Emapalumab – godkänt som Gamifant i USA för primär hemofagocyterande lymphohistiocytos (HLH).
5. Anakinra – godkänt som Kineret i USA och EU för flera autoinflammatoriska sjukdomar.
6. Nirsevimab (MEDI8897), en uppföljningskandidat till Synagis för respiratoriskt syncytialvirus (RSV).



Geografisk expansion

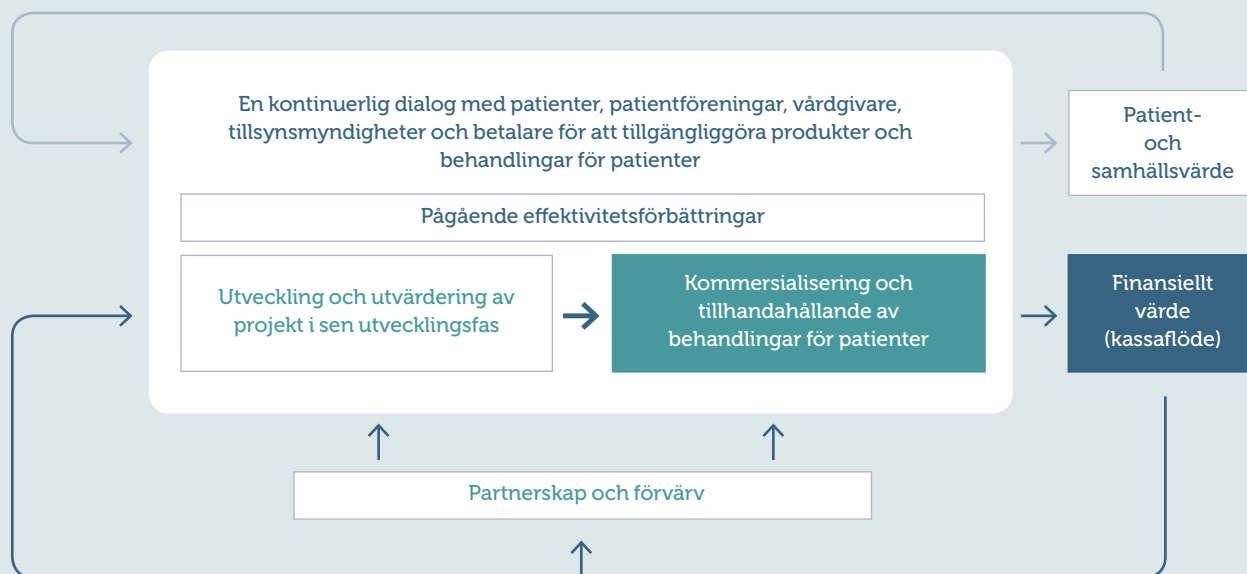
Sobi finns på över 30 marknader i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland, Nordafrika och Asien. Det finns en betydande potential att utöka vår globala position, med fokus på de 15 största marknaderna som representerar en majoritet av den globala marknaden för sällsynta sjukdomar. Med fler produkter i sen utvecklingsfas och fler marknadsgodkända produkter med globala rättigheter är det genom global expansion möjligt att maximera tillväxtpotentialen i Sobis portfölj.

Läs mer på sidan 18.

Kommersiell expertis är vår kärnkompetens

Vår kärnkompetens ligger inom klinisk utveckling i sen fas och kommersialisering, vilket öppnar upp för utvecklingsmöjligheter i partnerskap. Kommersiell expertis avser den erfarenhet, kompetens och nätverk som krävs för att lansera innovativa läkemedel för sällsynta sjukdomar och nischindikationer, samt för att förse patienter med varaktig tillgång till behandling.

Läs mer på sidan 10.



Kassaflöde och finansiell ställning stödjer tillväxt

Sobis verksamhet genererar starka kassaflöden, vilket möjliggjort investeringar i marknadsgodkända produkter, projekt i sen fas och strategiska förvärv. Ambitionen är att ytterligare stärka kassaflödet och lönsamheten i den kommersiella portföljen samt att ta utvecklingsprojekten till lansering under de närmaste fem åren. Sobis goda finansiella kapacitet som bygger på ett starkt operativt kassaflöde möjliggör lånefinansierade förvärv och en snabb återbetalning av lånen.

Aktien

Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm under bolagsnamnet Swedish Orphan Biovitrum. Sobi-aktien har stigit med över 94 procent under åren 2015–2019.

Under 2019 var högsta betalkurs 234,3 kronor den 8 april och den lägsta var 144,7 kronor den 4 oktober. Vid årets slut 2019 uppgick Sobis börsvärde till 46,3 miljarder kronor. Under året gick aktiekursen ned 19,9 procent.

Omsättning och handelsplatser

Sobi-aktien handlas på flera börser och handelsplattformar, såsom Nasdaq Stockholm, Bats CXE och Bats BXE. Under 2019 stod handeln på Nasdaq Stockholm för 60 procent av totala omsättningen.

Den genomsnittliga dagsomsättningen i Sobi-aktien var 1 579 560 aktier i officiell handel. På Nasdaq Stockholm omsattes i genomsnitt 778 920 aktier per dag under 2019. Under 2019 omsattes totalt 572,4 miljoner aktier motsvarande ett värde om cirka 104,1 miljarder kronor.

Aktiekapital

Vid årsskiftet uppgick det totala antalet utestående aktier i Sobi till 299 977 839. Samtliga utestående aktier är stamaktier och berättigar till en röst per aktie.

Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 164 599 935 SEK, fördelat på 299 977 839 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,55 SEK.

Incitamentsprogram

Sobi har lanserat ett flertal aktierelaterade incitamentsprogram till ledande befattningshavare och medarbetare. För närvarande finns det åtta aktiva aktieprogram, som alla har en intjänandeperiod som löper ut inom tre år. Programmen omfattar totalt högst 2 052 187 aktier eller 0,7 procent av det totala antalet aktier i bolaget. För mer information se not 11.

Aktieägare

Antalet aktieägare uppgick vid årsskiftet till 25 226 (23 435). Den största aktieägaren, Investor AB, ägde 35,9 procent (39,4) av aktierna. Svenska juridiska personer, såsom institutioner och fonder, ägde 59,3 procent (61,0) av aktierna. Vid årsskiftet uppgick Swedish Orphan Biovitrums AB (publ) egna aktieinnehav till 5 678 099 stamaktier.

Under året användes 208 257 aktier för tilldelning i två prestationsbaserade långsiktiga aktieprogram, för utförligare information se not 11.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2019. För mer information om Sobis utdelningspolicy, se bolagets bolagsstyrningsrapport.

De största aktieägarna per 31 december 2019¹

AKTIEÄGARE	Antal A-aktier	Av aktiekapital, %	Röster, %
Investor AB	107 594 165	35,9	35,9
BNY Mellon NA (former Mellon), W9	29 266 145	9,8	9,8
Morgan Stanley Smith Barney LLC, W9	24 193 592	8,1	8,1
Swedbank Robur fonder	14 074 880	4,7	4,7
State Street Bank and Trust Co, W9	13 369 722	4,5	4,5
Fjärde AP fonden	9 512 951	3,2	3,2
AMF – Försäkring och Fonder	7 973 313	2,7	2,7
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.)	5 678 099	1,9	1,9
Handelsbanken fonder	5 564 682	1,9	1,9
Euroclear Bank SA/NV, W8-IMY	4 895 403	1,6	1,6
Cbny-Norges Bank	4 133 805	1,4	1,4
JPM Chase NA	3 236 147	1,1	1,1
Andra AP-fonden	2 842 349	1,0	1,0
SIX SIS AG, W8IMY	2 697 456	0,9	0,9
Gladiator	2 605 000	0,9	0,9
Totalt 15 största aktieägare	237 637 709	79,6	79,6
Övrigt	62 340 130	20,4	20,4
Totalt	299 977 839	100,0	100,0

1. Aktieägarna presenteras enligt Euroclear Sweden ABs aktieägarregister. Det kan därför finnas aktieägare som inte visas om de låtit förvaltare registrera sina aktier hos bank, fondförvaltare eller liknande institution. Utöver Investor AB har EdgePoint Investment Group Inc. flaggat för att de äger mer än 10 procent av rösttalet.

Källa: Euroclear.

Genomsnittlig dagsomsättning för Sobi-aktien

ANTAL AKTIER '000	2015	2016	2017	2018	2019
A-aktier	1 391,5	2 263,6	1 502,3	2 272,0	2 289,6

Under 2019 omsattes dagligen i genomsnitt 778 920 Sobi-aktier på Nasdaq Stockholm.

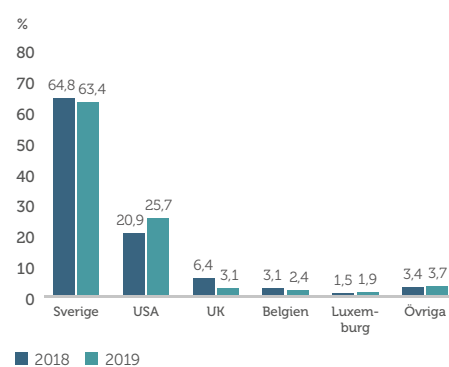
Källa: Fidessa.

Aktieägarkategorier

31 DECEMBER 2019	% av aktiekapital
Utländska ägare	36,7
Svenska ägare	63,4
varav	
Institutioner	59,4
Privatpersoner	4,0

Källa: Euroclear.

Ägarfördelning per land



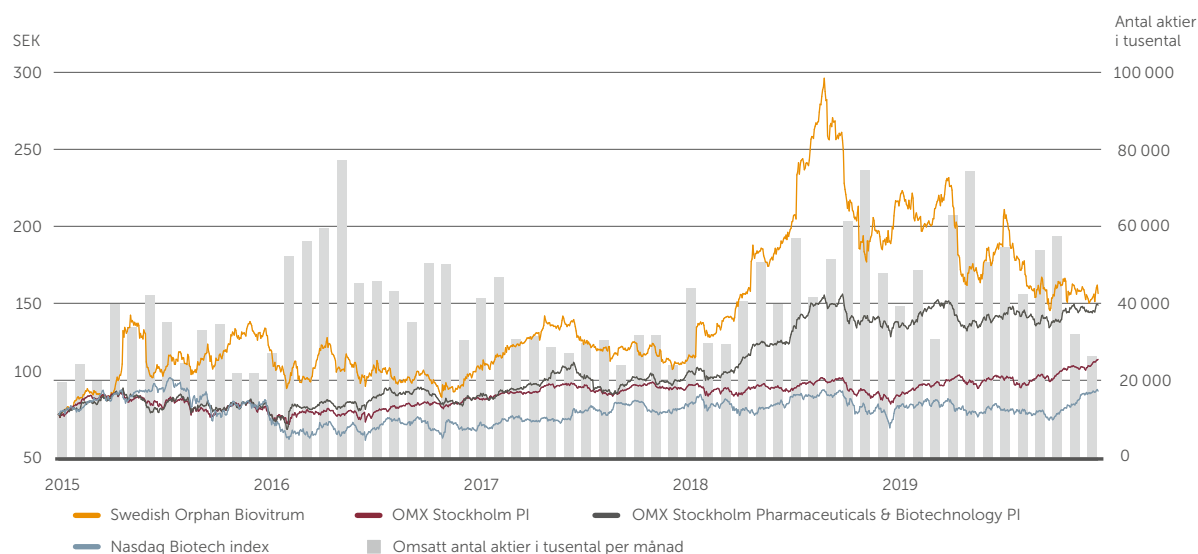
■ 2018 ■ 2019

Källa: Euroclear.

Nyckeltal per aktie

SEK	2015	2016	2017	2018	2019
Resultat per aktie	0,31	2,99	4,27	8,97	11,29
Eget kapital per aktie	17,3	19,8	24,6	33,1	56,4
Marknadsvärde, A-aktier per 31 dec, senast betalda pris	134,6	106,7	112,3	193,0	154,5
P/E tal	434,2	35,7	26,3	21,5	13,7
Antal aktier per 31 dec	271 822 806	272 010 948	272 507 708	273 322 117	299 977 839

Sobiaktiens utveckling och omsättning 2015–2019



Fem år i sammandrag – koncernens utveckling

	2015	2016	2017	2018	2019
Resultaträkning, MSEK					
Rörelsens intäkter	3 228	5 204	6 511	9 139	14 248
Bruttoresultat	2 007	3 651	4 657	6 723	10 913
EBITDA ¹	465	1 574	2 086	3 607	6 121
EBITA ¹	433	1 543	2 053	3 571	5 933
EBIT (Rörelseresultat)	146	1 133	1 600	3 122	4 533
Årets resultat	83	802	1 149	2 418	3 304
Kapital, MSEK					
Summa tillgångar	8 315	9 974	10 903	17 183	45 658
Sysselsatt kapital ¹	5 508	5 880	6 716	9 048	33 560
Eget kapital	4 678	5 365	6 701	9 040	16 930
Likvida medel	904	786	1 478	2 999	737
Nettoskuld (+)/nettokassa (-) ¹	-89	-289	-1 478	-2 999	15 404
Kassaflöde, MSEK					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	411	642	1 431	2 341	5 300
Kassaflöde från den löpande verksamheten	507	343	1 333	2 090	3 634
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-143	-158	-139	-575	-21 686
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	22	-308	-500	-1	15 780
Förändring i likvida medel	386	-123	694	1 514	-2 271
Nyckeltal, %					
Bruttomarginal ¹ , %	62	70	72	74	77
Avkastning på sysselsatt kapital ¹	2,6	19,3	23,8	34,5	13,5
Avkastning på eget kapital ¹	1,8	16,0	19,0	30,7	25,4
Soliditet ¹	56	54	61	53	37
Skuldsättningsgrad ¹	77	86	63	90	170
Aktiedata, SEK					
Resultat per aktie	0,31	2,99	4,27	8,97	11,29
Eget kapital per aktie ¹	17,3	19,8	24,6	33,1	56,4
Utdelning	—	—	—	—	0
Kassaflöde per aktie ¹	1,4	-0,5	2,6	5,6	-7,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie ¹	1,9	1,3	5,0	7,8	12,4

1. Sobi presenterar vissa finansiella mått i årsredovisningen som inte definieras enligt IFRS, så kallade alternativa nyckeltal. För ytterligare information samt bedömning avseende varför dessa anses viktiga, och hur de har beräknats, se Definitioner längst bak i denna rapport.

Rapportering

Innehåll

Förvaltningsberättelse	32	Not 9 Övriga rörelsekostnader	66	Not 28 Övriga skulder, kortfristiga och långfristiga	87
Koncernens räkenskaper		Not 10 Leasing	67	Not 29 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning	87
Rapport över totalresultat	46	Not 11 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare	68	Not 30 Avsättningar	89
Balansräkning	47	Not 12 Ersättning till revisorer	73	Not 31 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	89
Rapport över förändringar i eget kapital	48	Not 13 Kostnader fördelade på kostnadsslag	73	Not 32 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser	90
Kassaflödesanalys	49	Not 14 Finansiella intäkter	73	Not 33 Förvärv	90
Moderbolagets räkenskaper		Not 15 Finansiella kostnader	73	Not 34 Aktien	91
Rapport över totalresultat	51	Not 16 Inkomstskatt	74	Not 35 Transaktioner med närstående	91
Balansräkning	52	Not 17 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest	75	Not 36 Förslag till vinstdisposition	91
Rapport över förändringar i eget kapital	54	Not 18 Materiella anläggningstillgångar	79	Not 37 Händelser efter balansdagens utgång	91
Kassaflödesanalys	55	Not 19 Andelar i koncernföretag	80		
Noter		Not 20 Finansiella anläggningstillgångar	81	Styrelseordförande har ordet	93
Not 1 Allmän information	56	Not 21 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder	82	Bolagsstyrningsrapport	94
Not 2 Viktiga redovisningsprinciper samt förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter	56	Not 22 Varulager	83		
Not 3 Finansiell riskhantering	61	Not 23 Kundfordringar och övriga fordringar	83		
Not 4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål	63	Not 24 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	84		
Not 5 Fördelning av rörelsens intäkter	65	Not 25 Likvida medel	84		
Not 6 Segmentrapportering	65	Not 26 Finansiella tillgångar och skulder per kategori	85		
Not 7 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar	66	Not 27 Upplåning	86		
Not 8 Övriga rörelseintäkter	66				

Förvaltningsberättelse

2019 i sammandrag

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 14 248 MSEK (9 139), en ökning med 56 procent.
- Bruttomarginalen var 77 procent (74).
- EBITA uppgick till 5 933 MSEK (3 571).
- EBITA justerad uppgick till 6 145 MSEK (3 571).
- Årets resultat uppgick till 3 304 MSEK (2 418), vilket motsvarade ett resultat per aktie om 11,29 SEK (8,97), justerat resultat per aktie uppgick till 11,89 SEK (8,97).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 3 634 MSEK (2 090).

Verksamhetsöversikt

- Förvärvet av Synagis® slutfördes varvid verksamheten i USA expanderades.
- Sobi slutförde rörelseförvärvet av emapalumab.
- Sobi avslutade verksamheten inom tidig forskning och utveckling för att fokusera på FoU-projekt i sen fas inom kärnområden inom hematologi och immunologi.
- Sobi förvärvade Dova Pharmaceuticals och skapade en global plattform inom hematologi. I och med förvärvet fick Sobi tillgång till Doptelet®, en produkt som används för behandling av trombocytopeni.
- Sobi ingick utökat avtal med Sanofi om att utnyttja tidig optionsrätt och förvärvade utvecklings- och kommersialiseringrättigheterna till BIVV001 inom Sobis territorier. BIVV001 är en faktor VIII-behandling i klinisk utveckling för hemofili A med förlängd halveringstid.
- Första patienten doserades i fas 3-studien med BIVV001.
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA tilldelade avatrombopag (Doptelet) särskild läkemedelsstatus för potentiell behandling av cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT).
- Sobi etablerade verksamhet i Kina.

Sobis verksamhet

Sobi förändrar livet för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Som ett internationellt biofarmaceutiskt bolag tillhandahåller företaget innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nisch-indikationer.

Under 2019 genererades intäkter genom:

- Försäljning i Europa och övriga världen av de egna produkterna Elocta® och Alprolix® samt royaltyintäkter från Sanofis försäljning av Elocate® och Alprolix. Försäljning globalt av de egna produkterna Kineret® och Orfadin®.
- Försäljning i USA av de egna produkterna Gamifant®, Synagis och Doptelet.
- Försäljning i Europa och övriga världen av produkter där Sobi innehar distributions- och/eller licensavtal.
- Tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/Xyntha® till Pfizer.

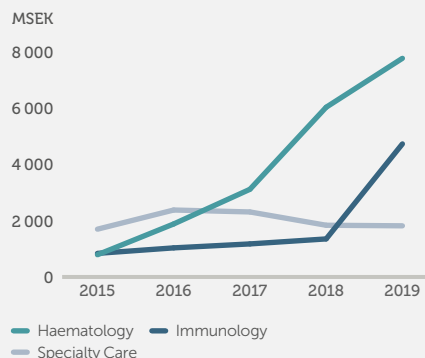
Nyckeltal

MSEK	2019	2018
Rörelsens intäkter	14 248	9 139
Bruttoresultat	10 913	6 723
Bruttomarginal, % ¹	77	74
EBITA ¹	5 933	3 571
EBITA justerad ¹	6 145	3 571
EBITA-marginal, % ¹	42	39
EBITA-marginal, % justerad ¹	43	39
EBIT (Rörelseresultat)	4 533	3 122
Årets resultat	3 304	2 418
Resultat per aktie, SEK ¹	11,29	8,97
Resultat per aktie, SEK justerat ¹	11,89	8,97

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 122.

Se sidan 30 för en femårsöversikt av intäkter, kostnader och resultat.

5-årig intäkts-trend



Rörelsens intäkter

Intäkterna för 2019 uppgick till 14 248 MSEK (9 139), en ökning med 56 procent (48 procent vid CER).

Intäkter per affärsområde**Haematology**

De totala intäkterna för hematologiverksamheten uppgick till 7 755 MSEK (6 012), en ökning med 29 procent (24 procent vid CER). Försäljningen för Elocta uppgick till 4 508 MSEK (3 261) en ökning med 38 procent (34 procent vid CER). Frankrike, Italien, Mellanöstern och Tyskland bidrog till mer än hälften av denna tillväxt. Alprolix försäljning uppgick till 1 463 MSEK (974), merparten av denna tillväxt är relaterad till att fler patienter i Frankrike, Italien, Nederländerna, Storbritannien och Sverige använder produkten. Försäljningen av Doptelet, som förvärvades under året, uppgick till 34 MSEK för perioden 12 november–31 december.

Royaltyintäkterna uppgick till 1 373 MSEK (1 341), avseende Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

Läkemedelssubvention för Elocta hade vid årets slut beviljats i 27 länder i Europa och i 26 länder för Alprolix.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 376 MSEK (436), en minskning med 14 procent.

Nuvarande tillverkningsavtal för ReFacto AF/Xyntha gäller till och med den 31 december 2023, med möjlighet till ytterligare förlängning. Sobis royaltyavtal för ReFacto upphörde januari 2018.

Immunology

De totala intäkterna för Immunology uppgick till 4 706 MSEK (1 320). Försäljningen av Gamifant uppgick till 542 MSEK. Gamifant har under året uppvisat ett kvartalsmässigt volatilt försäljningsmönster, vilket är normalt för en produkt för en mycket sällsynt sjukdom i lanseringsfas.

Försäljningen av Synagis uppgick till 2 594 MSEK. Sista kvartalet bidrog markant till årets försäljningssiffra, ett resultat av förbättrad effektivitet inom den kommersiella organisationen samt lageruppbbyggnad i grossistledet. Dessutom påverkades försäljningen positivt av ett högre nettopris och en svårare RS-virussäsong än normalt.

Försäljningen av Kineret uppgick till 1 571 MSEK (1 320), en ökning med 19 procent (12 procent vid CER). Kineret fortsätter att utvecklas positivt, med tvåsiffrig tillväxt. Tillväxten drevs främst av ökad underliggande efterfrågan i alla regioner och den pågående lanseringen av Kineret för Stills sjukdom i Europa.

Specialty Care

De totala intäkterna för Specialty Care uppgick till 1 787 MSEK (1 807), en minskning med 1 procent (–6 procent vid CER).

Årets försäljning av Orfadin uppgick till 827 MSEK (899), en minskning med 8 procent (–13 procent vid CER).

Intäkterna för övriga Specialty Care-produkter uppgick till 959 MSEK (908), en ökning med 6 procent (2 procent vid CER).

Bruttovinst

Bruttovinsten uppgick till 10 913 MSEK (6 723), motsvarande en bruttomarginal om 77 procent (74). Den ökade bruttomarginalen drevs främst av tillskottet av högmarginal-produkterna Synagis och Gamifant.

Rörelsens kostnader

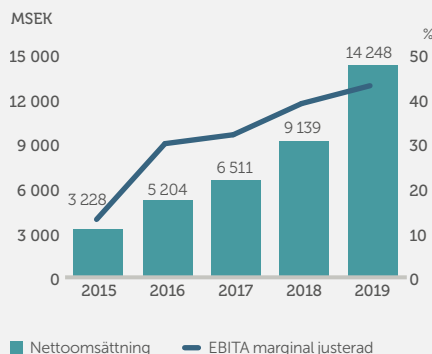
Kostnaderna för 2019 ökade till 6 430 MSEK (3 601).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 3 535 MSEK (2 062).

Ökningen drevs av Synagis och Gamifant-verksamheten i Nordamerika, fortsatta investeringar i hemofiliverksamheten samt integrationen av Dovas verksamhet från och med den 12 november 2019. Helåret påverkades av en post av engångskaraktär; transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 1 495 MSEK (1 090). Årets kostnader återspeglar ökade satsningar på emapalumab och en effekt av förvärvet av Dova Pharmaceuticals. Kostnaderna påverkades också av omstruktureringskostnader om 157 MSEK.

Rörelsekostnaderna inkluderar också kostnader om 81 MSEK (113) för de långsiktiga incitamentsprogrammen. Kassaflödet påverkas inte av de aktiebaserade programmen förrän de löper ut och då i form av sociala avgifter.

Nettoomsättning och EBITA marginal justerad**Intäkter per affärsområde**

MSEK	2019	2018
Haematology	7 755	6 012
Immunology	4 706	1 320
Specialty Care	1 787	1 807
Totala intäkter	14 248	9 139

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till 50 MSEK (0). Årets rörelseintäkter avser i huvudsak valutakurseffekter.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet före av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar (EBITA) uppgick till 5 933 MSEK (3 571), motsvarande en marginal om 42 (39) procent. Justerad EBITA¹ uppgick till 6 145 MSEK (3 571), vilket motsvarar en marginal om 43 procent.

Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 1 401 MSEK (449). Ökningen avser främst avskrivningar av produkt- och marknadsrättigheter relaterade till Synagis, emapalumab och Doptelet. Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 4 533 MSEK (3 122), en ökning med 45 procent.

Finansnetto

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

Skatter

Totalt redovisad skatt i koncernen uppgick till –942 MSEK (–664), varav –449 MSEK (–767) avsåg aktuell skatt och –494 MSEK (103) avsåg uppskjuten skatt. Effektiv skattesats i koncernen uppgick därmed till 22,2 procent (21,5). Se även not 16 och 21.

Fem år i sammandrag

MSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Rörelsens intäkter	14 248	9 139	6 511	5 204	3 228
Kostnader för sålda varor	–3 335	–2 415	–1 854	–1 554	–1 221
Forsknings- och utvecklingskostnader	–1 495	–1 090	–908	–778	–513
Rörelseresultat (EBIT)	4 533	3 122	1 600	1 133	146
Finansnetto	–286	–40	–68	–85	–61
Årets resultat	3 304	2 418	1 149	802	83
Resultat per aktie, SEK	11,29	8,97	4,27	2,99	0,31
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	11,22	8,93	4,25	2,98	0,31
Antal aktier, tusental	299 978	273 322	272 508	270 390	270 390
Soliditet ¹ , %	37	53	61	54	56

1. Alternativt nyckeltal, se Definitioner sidan 122.

Övrigt totalresultat

Övrigt totalresultat uppgick (netto) till –57 MSEK (–124) och består av kassaflödes-säkringar främst hänförliga till framtida inflöden i utländsk valuta, aktuell skatt på dessa, valutakursdifferenser samt omvärdering av pensionsförpliktelser samt uppskjuten skatt på dessa.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till 5 300 MSEK (2 341). Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med –1 666 MSEK (–250) för helåret. Ökningen av rörelsekapitalet berodde främst på lageruppbyggnad och ökade fordringar till följd av försäljningstillväxten.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –21 686 MSEK (–575). Sobi slutförde förvärvet av Dova under fjärde kvartalet, vilket påverkade kassaflödet negativt med 7 969 MSEK, samt erlade betalningen om 490 MSEK avseende förvärvet av BIVV001. 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 15 780 MSEK (–1). Den ökade upplåningen under 2019 avser främst de förvärv som genomförts under året.

Intäkter per affärsområde

MSEK	2019	2018	Förändring
Elocta	4 508	3 261	38%
Alprolix	1 463	974	50%
Royalty	1 373	1 341	2%
Doptelet	34	–	E/T
Tillverkning	376	436	–14%
Haemotology	7 755	6 012	29%
Kineret	1 571	1 320	19%
Synagis	2 594	–	E/T
Gamifant	542	–	E/T
Immunology	4 706	1 320	257%
Specialty Care	1 787	1 807	–1%
Totala intäkter	14 248	9 139	56%

Försäljning per region

MSEK	2019	2018	Förändring
Europa	9 059	7 367	23%
Nordamerika	4 587	1 309	250%
Övriga världen	602	463	30%
Summa	14 248	9 139	56%

Intäktskällor per affärsområde

Haemotology	Immunology	Specialty Care
Elocta	Kineret	Akynzeo®
Alprolix	Synagis	Ammonaps®
Doptelet	Gamifant	Ammonul®
Royalty		Deflux®
Tillverkning		Kepivance®
		Orfadin
		Ravicti®
		Relistor®
		Ruconest®
		Xiapex®
		Övriga

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 31 december 2019 till 737 MSEK (2 999).

Koncernens kreditfaciliteter uppgår till totalt 20 203 MSEK (varav 16 243 MSEK har utnyttjats) och består av kreditfaciliteter om 1 540 MEUR och 4 135 MSEK, varav 670 MEUR och 3 000 MSEK är upptagna under 2019 för att finansiera förvärven av emap-alumab och Dova Pharmaceuticals. Se not 3 för mer information. Nettoskulden per 31 december 2019 uppgick till –15 404 MSEK (2 999). Koncernen har även andra icke räntebärande finansiella skulder, som upptas till diskonterat värde och har därmed genererat redovisningsmässiga räntekostnader. Dessa skulder inkluderas inte i nettoskuld/nettokassa. För avtalsrättsliga åtaganden avseende ovan nämnda skulder, se not 17.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per 31 december 2019 till 16 930 MSEK (9 040). Emission av aktier relaterade till Synagis-förvärvet har ökat det egna kapitalet med 4 513 MSEK. Övrig förändring består förutom årets resultat av kostnader för aktieprogram, säkringsredovisning och valutakursdifferenser.

Moderbolaget

Moderbolagets affärsmodell är att utveckla, registrera, distribuera och marknadsföra läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Moderbolagets intäkter uppgick 2019 till 12 991 MSEK (8 221). Rörelseresultatet uppgick till 4 536 MSEK (3 492). Årets resultat uppgick till 1 118 MSEK (2 382) inklusive överavskrivningar på –400 MSEK och lämnat koncernbidrag om 2 766 MSEK. Likvida

medel uppgick per den 31 december 2019 till 431 MSEK (2 762). Eget kapital per 31 december 2019 uppgick till 13 534 MSEK (7 731). Förändringen förklaras av emission av aktier, årets resultat, kostnader kopplade till bolagets aktieprogram samt säkringsredovisning.

Utveckling

Sobis utvecklingsprojekt inkluderar utvecklingsprogram primärt inom områdena hematologi och immunologi. Sobi bedriver även ett flertal projekt inriktade på att samla evidens för företagets redan befintliga produkter.

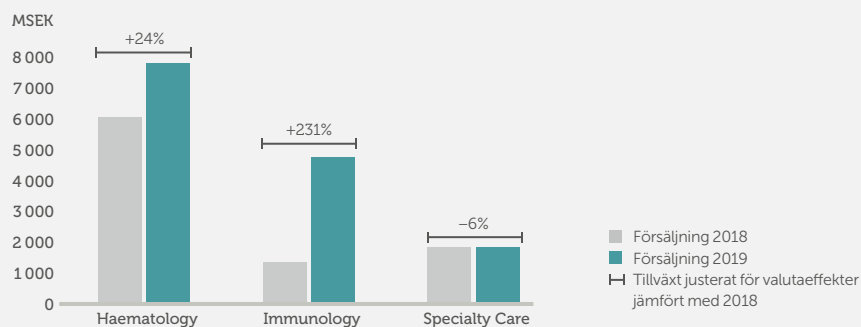
Inom Haematology består utvecklingsarbetet bland annat av en utökad klinisk studieverksamhet för att stärka den redan omfattande vetenskapliga evidensen gällande Sobis godkända hemofiliprodukter. Tillsammans med vår utvecklingspartner bedriver vi projektet BIVV001, en ny faktor VIII-terapi i klinisk utveckling som är designad för att förlänga skyddet mot blödningar för personer med hemofili A med profylaxdosering en gång i veckan. BIVV001 gick in i fas 3 under året.

Dessutom undersöks avatrombopag som kom med förvärvet av Dova Pharmaceuticals i en fas 3 studie för behandling av kemoterapi-inducerad trombocytopeni (CIT), en vanlig biverkan vid kemoterapi.

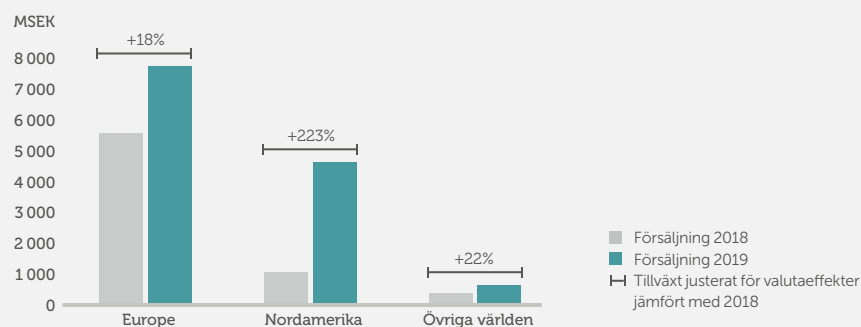
Kliniska program pågår inom immunologiområdet som syftar till att undersöka nya användningsområden för Kineret och emap-alumab, som Sobi förvärvade under 2019.

Produktkandidaten SOBI005 avyttrades under året. Som ett resultat i Sobis skärpta fokus på immunologi och hematologi samt produkter i sen fas togs ett beslut att lägga ner verksamheten inom tidig forskning. I och med detta undersökte Sobi under året möjligheterna att avyttra två projekt: SOBI006-programmet i preklinisk fas samt SOBI003-programmet för potentiell behandling av MPSIIIA.

Intäkter per affärsområde



Intäkter per region



Årets händelser kopplat till utvecklingsprojekt

Data om den långsiktiga säkerheten och effekten hos profylaktisk behandling med Elocta och Alprolix av vuxna, tonåringar och barn med hemofili A respektive B presenterades på EAHAD

Analysen av data från studierna A-LONG/Kids A-LONG/ASPIRE och B-LONG/Kids B-LONG/B-YOND bekräftar långsiktig effekt och säkerhet gällande profylaxbehandling med Elocta och Alprolix för alla typer av blödningar hos människor i alla åldersgrupper med svår hemofili A respektive B.

Interimsdata från studien PUPs A-LONG, presenterades på EAHAD

Data gällande incidensen av inhibitorer i tidigare obehandlade patienter (PUPs) med svår hemofili A visar att Elocta (rFVIII-Fc) tolereras väl och är effektivt för att förhindra blödningar hos PUP-populationen. Denna interimanalys är de första data som redovisas av PUPs för en produkt med förlängd halveringstid. Studien pågår fortfarande och slutresultaten kommer att presenteras vid en kommande konferens.

Nya data för emapalumab som visar behandlingsresultat efter transplantation hos patienter med primär HLH presenterades vid kongressen för Transplantation and Cellular Therapy (TCT)

I fas 2/3-studien gick merparten av patienterna som behandlats med emapalumab vidare till hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT): 64,7 procent av alla patienter som behandlats och 70,4 procent av de patienter som inte svarat på tidigare konventionell HLH-behandling. Mediantiden till transplantation var 100 dagar för hela patientgruppen och 83 dagar för den grupp som inte svarat på tidigare konventionell HLH-behandling. Av den totala patientgruppen överlevde 90,9 procent stamcellstransplantation (post-HSCT). Av gruppen som inte svarat på tidigare konventionell HLH-behandling var överlevnad efter transplantation 89,5 procent.

Studien anaSTILLS avslutades

AnaSTILLS-studien inleddes för att möta de regulatoriska kraven för ett godkännande av Kineret för Stills sjukdom i USA. Endast 12

av 81 patienter rekryterades efter 1,5 år. Ett beslut togs därför att avbryta rekryteringen och avsluta studien. Studien kommer att slutföras för de rekryterade patienterna.

Nya studiedata med emapalumab presenterades vid den vetenskapliga kongressen European League Against Rheumatism, EULAR/Paediatric Rheumatology European Society, PREs, i Madrid

Interimsanalysen omfattade data för de sex först rekryterade patienterna med makrofagaktiverande syndrom (MAS), en sekundär form av HLH. MAS är en komplikation vid systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA). Resultaten visade att behandling med emapalumab ledde till en snabb neutralisering av gammainterferon (IFN γ) och samtliga sex patienter som hittills deltagit i studien fick ett fullständigt behandlingsvar. Dessutom uppvisade emapalumab en gynnsam säkerhetsprofil.

Data från fas 3-studien med Orfadin (nitisinon) för behandling av alkaptonuria

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

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

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 interimanalysen av verITI-8 — en pågående prospektiv fas 4-studie som utvärderar effekten av Elocta som förstagångsbehandling för immun-toleransinduktion (ITI) hos personer med svår hemofili A som utvecklat inhibitorer — presenterades.

Nya studiedata för BIVV001 samt resultat från en patientenkät gällande Doptelet presenterades vid ASH:s (American Society of Hematology) 61:e årliga kongress i Orlando, USA:

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.

Resultat från en studie som utvärderade avatrombopags relativa kostnadseffektivitet jämfört med trombocytttransfusion eller behandling med lusutrombopag visade att användningen av avatrombopag är en mer ändamålsenlig strategi jämfört med både trombocytttransfusioner och lusutrombopag eftersom det minskar såväl kostnader som behovet av profylaktiska trombocytttransfusioner.

Första patienten i fas 3-studien med BIVV001 doserades

Den första första patienten i den oblandande, multicenterstudien med BIVV001 doserades. Studien kommer att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet hos BIVV001 vid profylaktiskt dosering en gång per vecka.

FDA godkände sälläkemedelsstatus för avatrombopag

Avatrombopag tilldelades sälläkemedelsstatus av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, vid behandling av cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT). Avatrombopag undersöks för närvarande vid CIT i en fas 3-studie, resultaten väntas under andra halvåret 2020.

Övrig information

Förändring i företagsledningen

Paula Treutiger, Head of Communication & Investor Relations, och Sofiane Fahmy, Head of Southern and Western Europe & North Africa, anslöt till företagsledningen den 1 januari 2019. Därutöver har under 2019 även Amy Pott, Head of North America tillträtt. Under året övertog också Torbjörn Hallberg ansvaret för HR och Philip Wood ansvaret för Northern Eastern Europe, Middle East och Russia.

Den 31 december 2019 bestod den verkställande ledningen av:

CEO: Guido Oelkers

CFO: Henrik Stenqvist

General Counsel and Head of Legal Affairs, Head of HR: Torbjörn Hallberg

Head of Haematology, Head of Northern Eastern Europe, Middle East and Russia: Philip Wood

Head of Immunology: Norbert Oppitz

Head of Southern and Western Europe & North Africa: Sofiane Fahmy

Head of North America: Amy Pott

Head of Medical & Scientific Affairs: Armin Reininger

Head of Research & Development, Chief Medical Officer: Milan Zdravkovic

Head of Technical Operations: Anne Marie De Jonge Schuermans

Head of Communication & Investor Relations: Paula Treutiger

Ur den tidigare ledningsgruppen har Christian Dreger, Hege Hellström, Rami Levin och Fredrik Wetterlundh lämnat under 2019.

Risker och osäkerheter

För beskrivning av Sobis verksamhetsrisker se avsnittet under hållbarhetsredovisning 2019 och för finansiella risker se not 3. Beträffande coronaviruspandemin COVID-19 har och kommer Sobi att fortsätta att fokusera på våra patienter, kunder och medarbetare. Då den framtida spridningen av viruset är så osäker, kan det finnas en risk att den påverkar vår underliggande affär. Sobi utvärderar och försöker mildra flertalet operationella risker, som inkluderar men inte begränsad till, arbetskraft, produktleveranser, forskning och utveckling, marknadsföringsaktiviteter och produkt efterfrågan. Vår arbetskraft inkluderar inte bara interna medarbetare, men också kontraktstillverkare runt om i världen, primärt i Europa. Störningar i vår leveranskedja har ännu inte

materialiserats men kan vid vilken tidpunkt som helst komma att påverka leveranskedja och distribution.

Hållbarhetsrapport

Den legala hållbarhetsrapporten återfinns på sidorna 22–25, 40–45 och 110–119 i Års- och hållbarhetsredovisningen har upprättats utifrån kraven i GRI standards.

Bolagsstyrningsrapport

I enlighet med årsredovisningslagen ska Sobi upprätta en bolagsstyrningsrapport. Sobi har i enlighet med Årsredovisningslagen 6 kap. 8§ valt att upprätta bolagsstyrningsrapporten skild från årsredovisningen. Den återfinns på sidorna 94–100.

Miljötillstånd

Sobis produktionsanläggning i Stockholm har tillstånd för miljöfarlig verksamhet för anläggning för att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 1 000 ton läkemedel, även mellanprodukter, per kalenderår. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas i en miljörapport till den lokala tillsynsmyndigheten. I Solna finns verksamhet som är anmälningspliktig i enlighet med villkor för anläggningar som genom kemiska eller biologiska reaktioner yrkesmässigt tillverkar organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke-industriell skala. Villkoren för dessa behandlar huvudsakligen utsläpp till vatten och ställer bland annat krav på att pH-justera processvattnet. Under 2019 har inga överträdelser av villkoren rapporterats från någon av anläggningarna. Företaget har även införseltillstånd från Jordbruksverket för animaliska biprodukter och tillstånd för hantering av brandfarlig vara. Anpassningen till nuvarande regelverk har hittills inte påverkat Sobis konkurrensförmåga eller verksamhet negativt, men bolaget kan inte förutsäga effekterna av framtida regleringar.

Aktiekapital och ägande

Sobis aktiekapital den 31 december 2019 uppgick till 164 599 935 SEK fördelat på 299 977 839 aktier, med ett kvotvärde per aktie om cirka 0,55 SEK. Det totala antalet utestående, exklusive aktier i eget förvar, bestod den 31 december 2019 av

294 299 740 aktier, med vardera en röst. Den 31 december 2019 var Investor AB den enskilt största aktieägaren i Sobi, med totalt 107 594 165 aktier, motsvarande 35,9 procent av rösterna och 35,9 procent av kapitalet.

Konvertering av aktier

Årsstämman den 9 maj 2019 bemyndigade Sobis styrelse att besluta om emission av C-aktier och återköp av de emitterade C-aktierna, för säkringsåtgärder av långsiktiga incitamentsprogram. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överlåtelse av aktier.

Den 31 december 2019 innehade Sobi 5 678 099 stamaktier i eget förvar. Samtliga C-aktier utgivna under 2019 har omvandlats till stamaktier under året. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget se aktieavsnittet på sidan 28.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ledande befattningshavare

Ersättning

Bestämmelserna i riktlinjerna omfattar medlemmar i den verkställande ledningen i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Riktlinjerna omfattar även eventuell ersättning till styrelseledamöter, med undantag för arvoden beslutade av bolagsstämman¹. Riktlinjerna är framtidsblickande och ska tillämpas på avtal om ersättningar, och förändringar i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Sobi förändrar livet för människor med sällsynta sjukdomar. Sobi är ett internationellt specialiserat biofarmaceutiskt bolag som tillhandahåller kontinuerlig tillgång till innovativa behandlingar inom områden såsom hematologi, immunologi och nischindikationer. Sobi tillför något sällsynt till sällsynta sjukdomar – en tro på styrkan av fokus, kraften av att vara flexibla och potentialen hos de människor Bolaget finns till för.

1. Eventuell ersättning till styrelseledamöter, utöver arvoden beslutade av bolagsstämman, får omfatta endast konsultarvode.

Sobis vision är att bli ansedda som en global ledare inom innovativa behandlingar som förändrar livet för människor med sällsynta sjukdomar.

Bolaget strävar efter att upprätthålla en stark koppling mellan ersättningskomponenterna, den långsiktiga strategin och hållbarhet. För att stödja Bolagets vision och strävan efter att skapa långsiktigt hållbara värden för såväl personer med sällsynta sjukdomar som aktieägare, anställda och andra intressenter tillämpar Sobi prestationsbaserade kriterier relaterade till tillväxt och lönsamhet. För mer information om Bolagets affärsstrategi, se sidan 10–11.

En framgångsrik implementering av Bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av dess långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla högkvalificerade medarbetare. Som ett internationellt bolag är en majoritet av Sobis medarbetare anställda utanför Sverige. Utgångspunkten för ersättning till den verkställande ledningen ska vara den totala ersättningen. Den totala ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig i förhållande till konkurrenter på respektive lokal marknad. Marknadsjämförelserna ska göras i förhållande till en grupp av jämförbara bolag med liknande storlek, verksamma i liknande bransch och med liknande komplexitet. Ersättningsriktlinjerna ska möjliggöra anställningar i en internationell kontext och understödja mångfald i den verkställande ledningen. Beträffande anställningsavtal som lyder under andra regler än svenska får vederbörande anpassningar ske för att säkerställa att tvingande regler eller vedertagen lokal praxis följs, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Former av ersättning

Ersättningen ska vara marknadsmässig och kan bestå av följande komponenter: fast grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om bland annat aktierelaterad eller aktiekursrelaterad ersättning. Komponenterna beskrivs närmare nedan.

Fast grundlön

Den verkställande ledningens fasta grundlön ska baseras på kompetens, ansvar och prestation. Bolaget använder ett internationellt utvärderingssystem för att utvärdera de olika positionernas omfattning och ansvar.

Rörlig ersättning

Det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet ska baseras på uppfyllandet av förutbestämda och mätbara årliga finansiella mål (75 procent) och icke-finansiella mål (25 procent). De årliga finansiella målen ska vara relaterade till kriterier som främjar tillväxt och lönsamhet (årliga intäkter och EBITA²). De årliga finansiella målen föreslås av ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. De årliga icke-finansiella målen baseras på strategi- och affärsutvecklingsmål vilka definieras och godkänns enligt farfarsprincipen.

Målen fastställs i syfte att främja Bolagets affärsstrategi, långsiktiga utveckling (inklusive dess hållbarhet), värdeskapande och finansiella tillväxt och ska utformas så att de uppmuntrar efterlevnad av regler och andra krav. Den maximala årliga kortsiktiga ersättningen kan variera men ska inte uppgå till mer än 100 procent av den årliga fasta bruttogrundlönen. I vilken utsträckning kriterierna för utbetalning av årlig kortsiktig ersättning uppfyllts ska bedömas och fastställas av styrelsen på rekommendation av ersättningskommittén.

Ytterligare rörlig ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådan ersättning är av engångskaraktär och görs på individuell basis i syfte att rekrytera eller behålla ledande befattningshavare, eller utgå som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning ska vara i linje med marknadspraxis och kan till exempel omfatta en kontant engångsutbetalning, retention bonus eller avgångsvederlag i händelse av en ägarförändring, eller liknande. Ersättningen ska inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta bruttogrundlönen för tre (3) år samt inte utfalla mer än en gång per år och person. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningskommittén.

Långsiktiga incitament

Bolaget har infört långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. Sådana program omfattas inte av dessa riktlinjer eftersom de föreslås av styrelsen och läggs fram för beslut av årsstämman. Prestationskriterierna som används för att bestämma utfallet av långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram för den verkställande ledningen är tydligt kopplade till affärsstrategin och därmed till Bolagets långsiktiga värdeskapande. För mer information om Bolagets långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram, samt de kriterier som utfallet baseras på, se www.sobi.com och not 11.

Pensioner och förmåner

Den föredragna formen för bolagets pensionsplaner är avgiftsbestämda². Förmånsbestämda pensionsplaner kan erbjudas om det krävs enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser, lag eller annan reglering. Den förmånsbestämda nivån ska i sådana fall vara begränsad till den obligatoriska nivån. Pensionspremierna eller pensionstillägget ska uppgå till högst 40 procent av befattningshavarens pensionsgrundande lön. Om det följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser kan den pensionsgrundande lönen inkludera en begränsad del av den rörliga ersättningen.

Andra förmåner kan till exempel omfatta livförsäkring, sjukförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Premier och andra kostnader med anledning av sådana förmåner ska baseras på marknadspraxis, men uppgå till högst 20 procent av den årliga fasta bruttogrundlönen.

Ledande befattningshavare som är utlandsstationerade till eller från Sverige kan få ytterligare ersättning och andra förmåner, såsom ett förmånspaket som omfattar flyttstöd och deklarationsrådgivning samt skatteutjämning, i den utsträckning som är rimlig mot bakgrund av de särskilda omständigheter som är förknippade med stationeringen, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses. Sådana förmåner får sammanlagt inte överstiga 40 procent av den årliga fasta bruttogrundlönen.

1. Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

2. En avgiftsbestämd pensionsplan fastställer den avgiftsnivå som betalas till pensionsplanen för varje anställd.

Upphörande av anställning

Uppsägningstiden får inte överstiga tolv (12) månader. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag, inklusive ersättning för eventuell konkurrensbegränsning, ska totalt inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta bruttogrundlönen för två (2) år.

Konsultarvode till styrelseledamöter

Styrelseledamöter valda av bolagsstämman kan erhålla konsultarvode för tjänster som utförs på uppdrag av Bolaget. Sådana tjänster ska bidra till Bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, och får inte avse ordinarie styrelsearbete. Konsultarvode ska vara marknads- mässigt och får för respektive styrelseledamot inte överstiga den årliga ersättningen för styrelseuppdraget. Ovanstående tillämpas på motsvarande sätt för tjänster som utförs genom av styrelseledamot helägt bolag.

Löne- och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda beaktats. Uppgifter om de anställdas totalersättning, ersättningskomponenter samt ersättningsökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningskommitténs och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av om riktlinjerna och de begränsningar som följer av riktlinjerna är rimliga.

Beslutsprocessen för att fastställa, granska och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat en ersättningskommitté. I kommitténs uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till den verkställande ledningen. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningskommittén ska även följa upp och utvärdera program för rörlig ersättning till den verkställande ledningen, tillämpningen av dessa riktlinjer samt gällande ersättningsstruktur och ersättningsnivåer

i Bolaget. Ersättningskommitténs ledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och den verkställande ledningen. Vid styrelsens beredning av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar varken den verkställande direktören eller andra medlemmar i den verkställande ledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Frågående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frågå dessa riktlinjer helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för ett avsteg och det är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft. Som anges ovan ingår det i ersättningskommitténs uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsrelaterade frågor. Detta innefattar beslut om avsteg från dessa riktlinjer.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Överkursfond	8 904 692
Balanserade vinstmedel	2 546 893
Årets resultat	1 117 739
Summa	12 569 324

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2019.

Styrelsen föreslår att överkursfond, balanserade vinstmedel samt årets resultat, 12 569 324 KSEK, balanseras i ny räkning.

Händelser efter balansdagen

Sobi kommuniserade avsikten att initiera en klinisk studie för att utvärdera om anakinra och emapalumab kan lindra komplikationer associerade med allvarlig COVID-19-sjukdom

På förfrågan från National Institute for Infectious Diseases, som fungerar som den samordnande enheten för SARS-CoV-2-epidemin i Italien kommer Sobi att inleda en kortvarig klinisk studie för att utvärdera

effekten och säkerheten av anakinra och emapalumab som potentiell behandling av hyperinflammatoriska tillstånd, en av de allvarligaste komplikationerna i samband COVID-19-sjukdom.

Möjlig påverkan av COVID-19 sjukdomen

"Coronaviruset" COVID-19, ett virus som potentiellt kan leda till livshotande luftvägsinfektioner, har under mars 2020 spridit sig över världen och därmed klassats som en pandemi. Den långsiktiga och totala effekten av viruset är fortfarande okänd men har hittills visat sig ha påverkan på ekonomier runt om i världen. Coronaviruset har inte påverkat Sobis finansiella resultat för 2019 och förväntas ha begränsad påverkan på resultatet för första kvartalet 2020. Sobi har starka likviditetsreserver. Sobi kan vid denna tidpunkt inte förutse effekter på bolagets affärsrisk utifrån storlek och varaktiga givet den rådande osäkerheten kring den nuvarande spridning av viruset. Sobi har tillsatt ett "global management response team" som tillsammans med Sobis ledningsgrupp och styrelse utvärderar situationen kontinuerligt. Mer information kommer tillhandahållas i samband med kungörelsen av resultaten för första kvartalet 2020. För ytterligare information se riskavsnittet på sidan 44.

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 som kommer att påverka EBITA negativt med ca 500 MSEK under 2020.

För information avseende framåtblickande uttalanden, se omslagets insida.

¹ Vid nuvarande växelkurser.
Utsiktarna publicerades den 13 februari 2020.

Hållbarhetsredovisning 2019

Vårt viktigaste bidrag till en hållbar utveckling är att göra behandlingar tillgängliga för patienter med sällsynta sjukdomar.

Hållbarhetsstrategi

Affärsmodell och hållbar tillväxt

På Sobi gör vi betydande skillnad för personer som lever med sällsynta sjukdomar. Vi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer. Sobis affärsmodell (läs mer på sidan 10) sträcker sig från klinisk forskning i sen fas till internationell kommersialisering.

Vår affärsmodell stödjer våra viktigaste hållbarhetsmål – att genom expansion, utöka vår närvaro och ge bättre tillgång till behandlingar för patienter över hela världen. Om vi lyckas med vår verksamhet ger det en positiv påverkan för de människor vi finns till för. Vår framgång måste uppnås på ett ansvarsfullt sätt för att skydda patienternas säkerhet, miljön och företagets anseende.

Väsentliga hållbarhetsfrågor

Väsentliga hållbarhetsfrågor avser de områden där Sobis ekonomiska, miljömässiga och sociala påverkan bedöms vara störst.

Resultatet från vår väsentlighetsanalys är viktigt att förstå eftersom det belyser hållbarhetsfrågor som är angelägna för våra intressenter och vår strategi. Under 2019 genomförde vi en omfattande väsentlighetsanalys, bland annat genom webbenkäter och riktade intervjuer med såväl interna som externa intressenter såsom medarbetare, interna och externa experter, ägare, leverantörer och patientorganisationer. Syftet var att identifiera och prioritera våra viktigaste hållbarhetsfrågor.

Bland resultaten från undersökningen framstår återigen tillgång till behandling som det viktigaste långsiktiga hållbarhetsmålet, vilket också fastställdes 2016. Senare tids utveckling av Sobis strategi, som i större utsträckning bygger på förvärvad forskning och geografisk expansion, har förstärkt

behovet av att fokusera på ansvarsfulla partnerskap och inköpsstrategier. I bilden nedan visas de väsentliga hållbarhetsfrågorna som identifierats utifrån intressentdialogerna kopplade till de viktigaste initiativen inom ramen för vår strategi. Dessa är:

- Åtagande gentemot patienter
- Säkerhet för patienter och miljö
- Etiskt och ansvarsfullt agerande

Åtagande gentemot patienter

Meningsfullt engagemang och samarbete med olika intressenter inom området för sällsynta sjukdomar är av central betydelse för Sobi.

Att arbeta med intressenter inom sällsynta sjukdomar kräver en särskild kompetens och en hög grad av engagemang. Det finns ett kollektivt arbetssätt bland intressenterna för att nå gemensamma mål eftersom sällsynta sjukdomar inte är tydligt definierat inom många områden och inte kan kartläggas isolerat.

Myndighetsgodkännanden gör det möjligt att marknadsföra våra produkter på nya marknader. Det innebär att vi når fler patienter med våra behandlingar, vilket också stödjer Sobis strategi för tillväxt och marknadsexpansion. Två viktiga frågor för att säkra tillgång till behandling, efter godkännandet, är prissättning och läkemedels-subventioner. Varje marknad har egna regler och krav för godkännande av det föreslagna priset och i vilken utsträckning läkemedlet subventioneras. Sobi strävar efter att sätta ett pris som representerar det värde som innovationen tillför patienter, hälso- och sjukvårdssystem, samhällen och betalande myndigheter.

Under 2019 erhöll Sobi myndighetsgodkännande på marknader som Förenade Arabemiraten, Tunisien och Chile, ett exempel på vårt arbete att bredda tillgång till läkemedel utanför våra huvudsakliga marknader. En fullständig sammanställning av aktuell status för godkännanden och subventioner finns i tabellen på sidan 115–116.

Säkerhet för patienter och miljö

Att upprätthålla och bevaka säkerhetsprofilen av våra produkter är ytterligare en viktig hållbarhetsaspekt. Genom att följa läkemedelsstandarder och normer strävar vi efter att

Sobis hållbarhetsstrategi med väsentliga hållbarhetsfrågor



tillhandahålla produkter som möter de höga kvalitets- och myldighetskrav som finns inom läkemedelsområdet.

Vi har ett tillförlitligt säkerhetssystem (farmakovigilans) för våra läkemedel och övervakar fortlöpande våra produkters nytto-/riskprofiler och vi följer försiktighetsprincipen. Farmakovigilanssystemet uppfyller samtliga globala, nationella och lokala regelverk. För att stödja Sobis växande antal produkter för vilka vi har marknadsansvar har farmakovigilanssystemet utökats under 2019. Samtliga medarbetare genomgår årlig utbildning för att säkerställa att all säkerhetsinformation gällande våra produkter redovisas, till exempel biverkningar, produktreklamationer och felaktig användning.

Korrekt märkning är viktig för att säkerställa korrekt användning. Inga fall av bristande produkt- och serviceinformation eller märkning har rapporterats under 2019.

Förfalskade läkemedel är ett växande problem i hela världen. Regeringar världen över inför regler och system för att upptäcka och förhindra distribution av förfalskade produkter. Samtliga Sobi-produkter serialiserades, gavs unika identifieringskoder, under 2019. Sobis produkter har ännu inte varit föremål för förfalskning.

För att säkerställa hållbara och ansvarsfulla inköp har vi infört ett ansvarsfullt inköpsprogram som innebär att vi från och med januari 2020 tillämpar en uppförandekod och hållbarhetsscreening för våra partners. Hållbarhetsscreeningen av partners innebär att vi säkerställer efterlevnad av standarder på områdena styrning, arbetsrätt, mänskliga

rättigheter och miljöansvar. Vårt mål är att alla nya partners ska godkänna och stödja uppförandekoden för partners och att vi systematiskt inför koden och screening i samarbetet med våra största partners under det kommande året.

I december 2019 anslöt sig Sobi till läkemedelsföretagens gemensamma initiativ för leveratörskedjan, Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI.

Etiskt och ansvarsfullt agerande

Sobi verkar för god affärsetik i allt vi gör genom höga forskningsstandarder, affärsetik och policyer. Dessa syftar till att skapa en hållbar organisation som tjänar samhället genom att efterleva våra bolagsprinciper och genom att verka för en kultur som främjar en öppen diskussion om etik i vår verksamhet och bland viktiga intressenter.

Våra interna processer och kontrollåtgärder omfattar utbildning inom vetenskap, regelverk och efterlevnad. Under 2019 har organisationen inte observerat några fall av bristande regelefterlevnad inom marknadsföring som lett till böter, administrativa eller rättsliga straff eller varning från tillsynsmyndigheterna.

Samtliga medarbetare måste genomgå årlig utbildning i vår uppförandekod. Ämnen som omfattas av uppförandekoden inkluderar produktsäkerhet och kvalitet, konkurrensrätt, antikorrupktion, datasekretess, intressekonflikt, immaterialrätt, miljöansvar och anställningsprinciper, med ytterligare möjligheter att fokusera på specifika områden. Under 2019 prioriterades regelefter-

levnad gällande hälso- och sjukvården i den årliga utbildningen i uppförandekoden. 2019 deltog 95 procent av Sobis medarbetare i utbildningen.

Hållbarhetsstyrning

Ledning

Sobis styrelse har det övergripande ansvaret för Sobis hållbarhetsresultat som varje år redovisas i års- och hållbarhetsredovisningen. Vd och den verkställande ledningen godkänner Sobis hållbarhetsstrategi, ansvarar för efterlevnad och fastställer de övergripande målen samt säkerställer genomförandet av hållbarhetsprogrammet. Ledningsgrupperna inom respektive område ansvarar för genomförandet och uppföljningen av strategin. Risker rapporteras till den verkställande ledningen och ingår även i väsentlighetsanalysen.

Sobis uppförandekod och hållbarhetsrelaterade policyer är vägledande för alla hållbarhetsaktiviteter. På uppdrag av den verkställande ledningen ansvarar Director of Sustainability för kommunikation och det operativa genomförandet av programmet i nära samarbete med affärsenheterna.

Sobis uppförandekod är ett ramverk för vad Sobi anser vara ett ansvarsfullt och lämpligt uppförande. Sobis uppförandekod gäller för samtliga Sobi-medarbetare över hela världen, inklusive tillfälligt anställda. De viktigaste policyerna som styr Sobis hållbarhetsprocesser listas nedan.

Område	Miljö	Socialt	Korruptionsbekämpning
Policyer	Uppförandekod Miljöstyrningsprogram Arbetsmiljöpolicy Resepolicy	Uppförandekod Diskrimineringspolicy Arbetsmiljöpolicy	Uppförandekod Antikorruptionspolicy Insiderpolicy Policy för samverkan med hälso- och sjukvård Policy för hantering av personuppgifter Policy för internutredning Policy gällande konkurrensregler
Fokusområden	Miljöprestanda Regelefterlevnad	Barn- och tvångsarbete Hälsa och säkerhet Diskriminering och trakasserier Kollektivavtal och föreningsfrihet	Intressekonflikter Transparens Antikorrupktion och konkurrensrätt

Viktiga ansvarsfördelningar som styr Sobis hållbarhetsstrategi:

- Legal Affairs ansvarar för genomförandet av antikorrupsionspolicyn, policy för samverkan med hälso- och sjukvård, policy för behandling av personuppgifter samt visseblåsarfunktionen.
- Technical Operations ansvarar för efterlevnad av arbetsmiljöpolicyn gällande bolagets interna verksamhet. Technical Operations ansvarar också för att övervaka leverantörers och partners anslutning till partneruppförandekoden.
- Intern kontroll utvärderar och förbättrar processer för styrning, intern kontroll och riskhantering.
- Hållbarhetsfunktionen gör väsentlighetsanalyser, skapar riktlinjer och stödjer genomförandet av programmet samt ansvarar för upprätthållandet av en relevant uppförandekod.
- Affärsenheterna är skyldiga att följa och driva verksamheten i enlighet med hållbarhetsstrategin och uppförandekoden.

Riskhantering

Sobi-koncernens riskhanteringsprocess dokumenteras i Sobis Riskhanteringspolicy (Sobi Group Risk Management Policy) samt i Sobis Riskhanteringsinstruktioner (Sobi Group Risk Management Instruction).

Sobi tillämpar en integrerad riskhanteringsprocess som bidrar till bolagets förmåga att uppnå uppsatta mål och följa den strategi som antagits för verksamheten. Varje affärsenhet arbetar aktivt med att identifiera och åtgärda eventuella osäkerheter relaterade till bolagets förmåga att uppnå uppsatta mål. Identifierade risker analyseras mot relevanta värden för verksamheten, vilket möjliggör prioritering på kommersiell basis varvid osäkerheter och outnyttjade möjligheter kring företagets strategi kan identifieras och hanteras. Sobis Risk Manager rapporterar aktuell riskstatus till den verkställande ledningen, och en översyn av denna process presenteras regelbundet för styrelsen.

Som en del av den strategiska riskhanteringsprocessen identifieras företagets kritiska flöden och kontinuitetsplaner för verksamheten genomförs.

Miljöpåverkan

Sobis miljöpåverkan kan delas in i direkt och indirekt påverkan; orsakad av den egna verksamheten och genom utlagd verksamhet.

Miljöpåverkan från produktionen och laboratorier, antingen intern eller utlagd på kontrakt, avser främst användning av energi, vatten, kemikalier, genererat avfall och utsläpp av avloppsvatten. Vårt koldioxidavtryck härör från energiförbrukning, affärsresor, logistik inom försörjningskedjan och distribution av våra produkter.

Vi utvärderar och följer kontinuerligt upp energi- och vattenförbrukningen i vår produktionsanläggning. Sobi rapporterar om energi- och vattenförbrukning årligen och mäter interna KPI:er i syfte att förbättra miljöresultatet. Miljöpåverkan från vår tillverkningsanläggning i Stockholm beskrivs i detalj på sidan 110–112. Inga bekräftade händelser som har resulterat i administrativa eller legala sanktioner på grund av avvikelser från lagar eller förordningar inom miljöområdet har kommit till vår kännedom under 2019.

I enlighet med försiktighetsprincipen arbetar vi aktivt för att fasa ut kemikalier som kan ha negativa effekter på miljön och människors hälsa. Kemikalielagstiftningen är omfattande och ständigt tilltagande. All hantering av kemikalier i våra laboratorie- och tillverkningsprocesser följer därför strikta anvisningar. Vi utför årliga riskbedömningar och internrevisioner. Det nyligen introducerade programmet Ansvarsfulla inköp (se sidan 24) kommer att vara ett viktigt verktyg för att påverka, hantera och följa upp vår leverantörskedja.

Miljörisken för ett specifikt läkemedel beror på dess inneboende egenskaper, såsom till exempel toxicitet och dess förmåga att brytas ned av naturen. Biologiska läkemedel som består av till exempel

proteiner och peptider anses inte ha någon betydande negativ miljöpåverkan enligt EU:s och USA:s befintliga riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedel. En hög andel av Sobis produkter är proteinläkemedel och anses således inte påverka miljön i stor utsträckning.

Sobis försörjningskedja omfattar extern produktion hos kontraktstillverkare (CMOs) i Europa och USA och distributionen täcker drygt 70 marknader runtom i världen. Miljöpåverkan av distributionen av Sobis produkter påverkas av krav på produkternas förvaring och på den karakteristiska fördelning av sällsynta sjukdomar – patienter och behandlingscentra för sällsynta sjukdomar är få och geografiskt spridda. Sobi eftersträvar att öka förståelsen om vår miljöpåverkan genom att kartlägga försörjningskedjan och optimera om möjligt. Säker och snabb leverans av våra produkter kommer alltid att vara vår främsta hänsyn gällande transporter.

Sobi har utökat rapporteringen av utsläpp från affärsresor till att omfatta cirka 80 procent av verksamheten under 2019. Baserat på en ingående förståelse av utsläppen kommer Sobi att sätta upp relevanta relaterade mål 2020.

Social påverkan

Vår sociala påverkan utgörs av vårt arbete med att tillhandahålla läkemedel som beskrivs i denna rapport, men även genom hur vi interagerar med våra medarbetare och de arbetstillfällen och förhållanden vi ger.

Sobi är ett värdedrivet företag med en vetenskaplig och patientcentrerad organisation. I takt med att vi fortsätter att leverera på våra strategiska mål har högrepresterande team identifierats som en viktig framgångsfaktor för att uppnå dessa ambitiösa mål. Det innebär att vi vidareutvecklar våra metoder för att hjälpa chefer, ledare och kollegor att främja kontinuerlig tillväxt. Vi anser att starkt ledarskap baserat på tvärfunktionell kapacitet är en framgångsfaktor. Sobis värderingar

återfinns på sidan 24 och är viktiga kriterier vid medarbetarutvärderingar.

Konkurrenskraftiga anställningsvillkor är en förutsättning för att rekrytera och behålla högkvalificerade medarbetare. Vi strävar efter att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner, som bestäms individuellt och anpassas efter den lokala arbetsmarknaden.

Varje anställd erbjuds lika möjligheter oavsett etnisk tillhörighet, ålder, kön, religion, sexuell läggning eller fysisk förmåga. Våra riktlinjer förbjuder uttryckligen sexuella trakasserier.

Alla anställda deltar i relevant kompetensutveckling som stöds och dokumenteras i en kompetensmatris. Matrisen uppfyller läkemedelsbranschens regelverk och fungerar som en heltäckande plattform för att säkerställa både individanpassad och specialiserad utbildning, samtidigt som den dokumenterar lärandet. All medarbetare erbjuds årliga medarbetar- och utvecklingssamtal.

Etik och antikorrupcion

Öppenhet och öppen dialog i etiska frågor utgör grunden för framgångsrika samarbeten. Alla åtaganden styrs av vår uppförandekod och majoriteten omfattas även av vår mer specifika policy för samverkan med hälso- och sjukvård. Vi uppmuntrar höga etiska normer genom att stödja en kultur som främjar öppen diskussion om etik i vår verksamhet och bland nyckelintressenter. Inga bekräftade händelser som har resulterat i administrativa eller legala sanktioner på grund av avvikelser från lagar eller förordningar inom det sociala eller ekonomiska området har kommit till vår kännedom under 2019.

Det är viktigt att våra kunder, kliniska försökspersoner, medarbetare och andra vi interagerar med kan lita på att Sobi hanterar och behandlar personuppgifter på ett ansvarsfullt och säkert sätt. Skydd av personuppgifter är en del av Sobis uppförandekod och ett prioriterat område i hela Sobikoncernen. Sobi har infört ett program

för personuppgiftshantering för att stödja efterlevnad av regelverken kring dataskydd och personuppgifter. Programmet omfattar tillsättandet av en dataskyddsansvarig, skriftliga policyer och tillvägagångssätt, samt utbildning och fortbildning. Som ett exempel har alla Sobi-medarbetare erhållit e-utbildning om dataskydd för att öka medvetenheten om och förståelsen för dataskydd, både generellt och i Sobis rutiner för att skydda den personliga integriteten.

Våra externa samarbeten och upphandlade tjänster omfattas av principerna för antikorrupcionspolicy och vi tillämpar processer för due diligence och riskbedömning från tredje part. Vi arbetar regelbundet med riskidentifiering inom företagets riskhanteringsprocess och i mer detalj inom den dagliga complianceverksamheten.

Vi arbetar aktivt för att förhindra alla former av korrupcion. För läkemedelsföretag finns den mest påtagliga risken i samverkan med intressenter inom hälso- och sjukvården. Vi har ett koncernövergripande program för efterlevnad av hälso- och sjukvårdssamverkan, Healthcare Compliance (HCC), för att minimera risken för korrupcion. Detta omfattar riktlinjer, utbildning i affärsetik, samt rapportering och kontroll. Monetära transaktioner med patientorganisationer och offentliga och privata vårdgivare offentliggörs årligen i enlighet med lokala öppenhetsinitiativ på vår hemsida, www.sobi.com.

Vår nolltolerans mot mutor uttrycks tydligt i vår uppförandekod samt i vår antikorrupcionspolicy. Samtliga medarbetare måste delta i den årliga utbildningen i vår uppförandekod. Under 2019 deltog 95 procent av Sobis medarbetare och heltidskonsulter i utbildningen. Inga bekräftade incidenter rörande korrupcion har kommit till vår kännedom under 2019.

Sobis medarbetare uppmuntras att anmäla misstänkt misskötsel och oetiskt agerande till sina överordnade eller till Sobi Compliance Hotline, en tredjepartsfunktion för anonym rapportering. Alla relevanta

rapporter granskas i enlighet med Sobis internutredningspolicy och följs upp med lämpliga åtgärder efter behov.

Väsentliga frågor i värdekedjan

Processen med att identifiera risker och sätta strategiska mål underlättas genom att betrakta Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor ur ett värdekedjeperspektiv. Se sidan 44–45.

Hållbarhetsredovisning och kommunikation

Sobis hållbarhetsredovisning och kommunikation syftar till att ge korrekt och relevant information om hållbarhetsresultat, mål och strategi till investerare och intressenter.

Baserat på resultatet av väsentlighetsanalysen och bolagets hållbarhetsstrategi har Sobi identifierat de ämnesområden som ska redovisas, samt dess avgränsningar, med hänsyn till principer såsom intressenters delaktighet, hållbarhetssammanhang, väsentlighet och fullständighet.

Sobis kommunicerar årligen bolagets hållbarhetsarbete som en del av års- och hållbarhetsredovisningen. Denna hållbarhetsredovisning har utarbetats i enlighet med GRI:s riktlinjer, rapporteringsnivå "Core", se sidan 117–119. Den uppfyller också kraven på hållbarhetsrapportering enligt årsredovisningslagen.

Sobi anslöt sig till FN:s Global Compact 2017 och bedriver verksamheten på ett sätt som är förenligt med principerna för Global Compact. Hållbarhetsredovisningen omfattar också Sobis lägesrapport avseende FN:s Global Compact.

För frågor rörande års- och hållbarhetsredovisningen, vänligen kontakta info@sobi.com.

Väsentliga frågor i värdekedjan

Sobi-koncernens riskhantering eftersträvar en enhetlig process för att identifiera, analysera, utvärdera och hantera risker och effektivt integrera riskhantering i beslutsfattandet. Genom att betrakta

Sobi utifrån ett värdekedjeperspektiv underlättas processen med att beskriva risker och sätta strategiska mål. Samtidigt tydliggörs sambanden med Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor.

Forskning och produktutveckling

Sobis ambition är att se till att nya produkter som möter stora medicinska behov och har stark kommersiell potential blir tillgängliga på marknaden, samt att vidareutveckla befintliga produkter. Noggrann utvärdering av läkemedelskandidater gör det möjligt för Sobi att förvärva och vidareutveckla lovande produktkandidater i sen fas. Ett nära samarbete mellan Sobi och patientnätverk driver relevant patientcentrerad utveckling.

Risker:

- En hårdnande konkurrens om förvärv av projekt i sen fas
- Möjlighet går förlorad på grund av försening i produktutvecklingen
- Företagets anseende

Riskhantering:

- Omvärldsbevakning och analys
- Upprätthålla ett starkt varumärke
- Ett grundligt due diligence-program för granskning av potentiella förvärvsobjekt
- Starka relationer med intressenter bland patienter och sjukvården för att kartlägga medicinska behov

Påverkan: Hög

Värdeskapande: Genom att identifiera, förvärva och utveckla produkter som uppfyller ett stort medicinskt behov, baserade på gedigen vetenskaplig grund och med stark marknadspotential, kan vi expandera Sobis produktportfölj och bistå patienter och de som berörs av sjukdomar.

Kontraktstillverkning

Sobis försörjningskedja är till stor del utlagd externt och alla kontraktstillverkare finns för närvarande i Europa och USA. Fokus ligger på kontinuerlig övervakning av att höga läkemedelsstandarder följs och etablerande av ett leverantörsnätverk som är dimensionerat efter våra behov.

Risker:

- Brist på efterlevnad av god praxis (GxP) inom läkemedelsområdet
- Beroende av tredje part för produktförsörjning
- Förändringar i miljölagstiftningen
- Utsläpp av farmaceutiskt avfall till miljön
- Arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen

Riskhantering:

- GxP-revisioner av kontraktstillverkare för att säkerställa strikt efterlevnad av standarder
- Avvikelsehanteringssystem samt förebyggande och korrigerande åtgärder relaterade till GxP
- Genomförande av programmet för ansvarsfulla inköp, inklusive screening av leverantörer

Påverkan: Medium

Värdeskapande: Starka samarbeten med specialiserade kontraktstillverkare säkerställer hög produktkvalitet och tillförlitlig produktförsörjning.

Sobis verksamhet

Sobi har 1 377 antal anställda i drygt 30 länder. Cirka 150 personer arbetar i våra produktions- och laboratorieanläggningar i Stockholm och Genève. Stark företagskultur, hög etik och goda arbetsvillkor är prioriterade områden.

Risker:

- Produktionsstopp på grund av driftavbrott eller processavvikelse
- Förändringar i miljölagstiftningen
- Utsläpp av farmaceutiskt avfall till vatten
- Arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen
- Svårigheter att rekrytera och behålla kompetent personal

Riskhantering:

- Standardiserade verksamhetsrutiner och kvalitets-säkring
- Utbildning och ledarskapsstöd för att öka efterlevnad av riktlinjer och policyer
- Främja goda arbetsvillkor, ledarskap och konkurrenskraftiga anställningsvillkor

Påverkan: Medium

Värdeskapande: Sobi skapar värde för lokala samhällen genom att skapa arbetstillfällen, överföra kunskap och erbjuda ekonomiska möjligheter. Positiva relationer med våra medarbetare stödjer utveckling, välbefinnande och arbetstillfredsställelse som i sin tur skapar stolthet bland medarbetarna och stärker Sobis varumärke.

Marknadstillträde

Godkännande och subventionering av medicinska behandlingar är helt beroende av externa utvärderingar vilket därmed påverkar möjligheten att få tillgång till marknaden.

Risker:

- Erhållande av godkännande av nya produkter eller på nya marknader
- Erhållande av pris och läkemedelssubventionering på varje marknad i linje med nationella riktlinjer
- Policyförändringar
- Lokala variationer i rekommendationer och behandlingsriktlinjer
- Konkurrens

Riskhantering:

- Starka godkännandansökningar
- Underlag som stödjer produktvärdet och påvisar tydlig nytta och medicinskt behov
- Landsspecifika strategier

Påverkan: Låg

Värdeskapande: Genom att göra behandlingar tillgängliga på fler marknader och till en hållbar kostnad för samhället kan Sobi leverera behandlingar till fler patienter i fler länder.

Distribution & transporter

Logistik och distribution av Sobis behandlingar karaktäriseras av produkternas särskilda förvaringsbehov och av förutsättningarna gällande marknaden för sällsynta sjukdomar med få patienter och geografiskt utspridda behandlingscentra. Säker och snabb leverans av våra produkter kommer alltid att vara vårt huvudsakliga ansvar för ändamålsenliga transporter.

Risker:

- Koldioxidutsläpp från transporter
- Brist på efterlevnad av god praxis (GxP) inom läkemedelsområdet

Riskhantering:

- Utvärdera effektiva logistiklösningar
- GxP-revisioner för att säkerställa efterlevnad av standarder
- Genomförande av programmet för ansvarsfulla inköp, inklusive screening av leverantörer

Påverkan: Medium

Värdeskapande: Öka vår distributionskapacitet för att nå fler patienter. Sobi har för avsikt att inkludera transporter i rapporteringen om koldioxidutsläpp.

Produktanvändning

Korrekt användning av Sobis produkter är avgörande för att bibehålla produkternas risk-nyttabalans.

Farmaceutiska produkter kan ha miljöpåverkan, även om merparten av Sobis produkter är proteinbaserade och därför i allmänhet biologiskt nedbrytbara med låg miljöpåverkan.

Risker:

- Felaktig användning kan leda till säkerhetsrisker
- Produkternas miljöpåverkan
- Förfalskning av produkter

Riskhantering:

- Regelbundna produkt-säkerhetsuppdateringar
- Säkerhetsystem (farmakovigilans) för övervakning
- Utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal
- Serialisering av produkter

Påverkan: Medium

Värdeskapande: Korrekt och optimal användning av Sobis produkter ökar förutsättningarna för goda behandlingsresultatet och ökar patientvärdet.

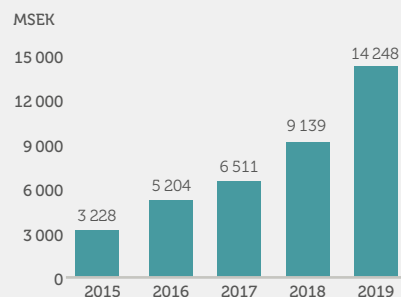
Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Not	2019	2018
	1–4		
Rörelsens intäkter	5–6	14 248	9 139
Kostnad för sålda varor		–3 335	–2 415
Bruttoresultat		10 913	6 723
Försäljnings- och administrationskostnader		–4 935	–2 511
Forsknings- och utvecklingskostnader		–1 495	–1 090
Övriga rörelseintäkter	8	68	6
Övriga rörelsekostnader	9	–18	–6
Rörelseresultat	7, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 29	4 533	3 122
Finansiella intäkter	14	5	20
Finansiella kostnader	15	–291	–60
Finansiella poster, netto		–286	–40
Resultat före skatt		4 247	3 082
Skatt på årets resultat	16	–942	–664
Årets resultat¹		3 304	2 418
Övrigt totalresultat²			
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Aktuariella vinster/förluster på förmånsbestämd plan		–4	0
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultat-räkningen</i>			
Omräkningsdifferenser		–97	9
Kassaflödessäkring		55	–171
Skatteeffekt kassaflödessäkring		–12	38
Övrigt totalresultat		–57	–124
Totalresultat för året²		3 247	2 294
Resultat per aktie, SEK	34	11,29	8,97
Resultat per aktie, SEK, justerad	34	11,89	8,97
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	34	11,22	8,93
Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad	34	11,81	8,93
Antal aktier (stamaktier)		299 977 839	273 322 117
Genomsnittligt antal aktier		292 649 020	269 523 784
Antal stamaktier i eget förvar		5 678 099	3 423 726
Antal aktier efter utspädning		301 857 247	274 365 601
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		294 528 428	270 603 665

1. Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.

2. I enlighet med reviderad IAS 1 ska alla förändringar i eget kapital som inte uppkommer från transaktioner med ägarerna redovisas i koncernens rapport över totalresultat. Omräkningsdifferenser är helt och hållet relaterade till dotterföretagens koncernmässig värderade nettotillgångar i utländsk valuta.

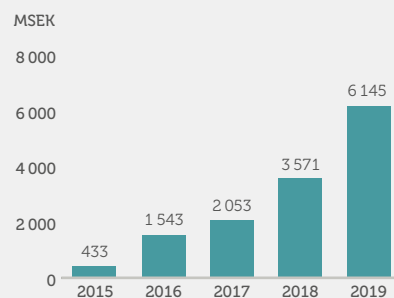
Rörelsens intäkter



Rörelsens intäkter

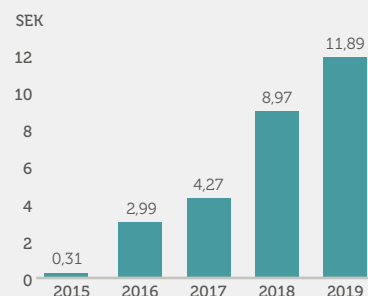
För helåret uppgick intäkterna till 14 248 MSEK (9 139), en ökning med 56 procent.

Justerad EBITA¹



Justerad EBITA för året ökade med 72 procent till 6 145 MSEK jämfört med 2018.

Justerat resultat/aktie¹



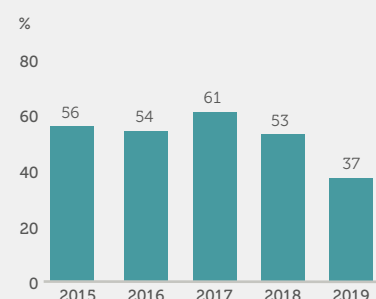
1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 122.

Koncernens balansräkning

MSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	17	37 412	10 159
Materiella anläggningstillgångar	18	518	136
Finansiella anläggningstillgångar	20	50	55
Uppskjuten skattefordran	21	354	231
Summa anläggningstillgångar		38 335	10 581
Omsättningstillgångar			
Varulager	22	1 772	1 284
Kundfordringar	23	3 736	1 665
Övriga fordringar	23	530	93
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	24	548	561
Likvida medel	25	737	2 999
Summa omsättningstillgångar	26	7 323	6 602
SUMMA TILLGÅNGAR		45 658	17 183
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		165	150
Övrigt tillskjutet kapital		9 697	5 069
Andra reserver		–202	–144
Balanserade vinstmedel		3 965	1 547
Årets resultat		3 304	2 418
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		16 930	9 040
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Uppskjuten skatteskuld	21	3 726	664
Upplåning	27	16 141	–
Leasingskulder	10	320	3
Avsättningar	29, 30	179	97
Övriga skulder, ej räntebärande	28	2 620	428
Summa långfristiga skulder	26	22 987	1 192
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		681	487
Skatteskulder		281	395
Leasingskulder	10	99	1
Övriga skulder	28	1 641	4 458
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	3 039	1 610
Summa kortfristiga skulder	26	5 741	6 951
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		45 658	17 183

Avseende ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 32.

Soliditet¹



Nettoskuld (+)/nettokassa (–)

MSEK	2015	2016	2017	2018	2019
Likvida medel	904	786	1 478	2 999	737
Upplåning	815	497	–	–	16 141
Nettoskuld (+)/nettokassa (–)	–89	–289	–1 478	–2 999	15 404

Nettoskulden ökade på grund av förvärven som gjordes under året.

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 122.

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Andra reserver ¹	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 jan 2018	150	5 024	-20	1 548	6 701
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	2 418	2 418
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	—	—	-171	—	-171
Skatt kassaflödessäkringar	—	—	38	—	38
Aktuariell förlust/vinst	—	—	0	—	0
Valutakursdifferenser	—	—	9	—	9
Summa totalresultat	—	—	-124	2 418	2 294
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	0	—	—	0	—
Aktieprogram	—	46	—	—	46
Summa transaktioner med aktieägare	0	46	—	0	46
Utgående eget kapital 31 dec 2018	150	5 069	-144	3 965	9 040

Ingående eget kapital per 1 jan 2019	150	5 069	-144	3 965	9 040
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	3 304	3 304
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	—	—	55	—	55
Skatt kassaflödessäkringar	—	—	-12	—	-12
Aktuariell förlust/vinst	—	—	-4	—	-4
Valutakursdifferenser	—	—	-97	—	-97
Summa totalresultat	—	—	-57	3 304	3 247
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	15	4 498	—	—	4 513
Aktieprogram	—	80	—	—	80
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram ³	—	50	—	—	50
Summa transaktioner med aktieägare	15	4 628	—	—	4 642
Utgående eget kapital 31 dec 2019	165	9 697	-202	7 270	16 930

3. Moderbolaget 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.

¹Andra reserver

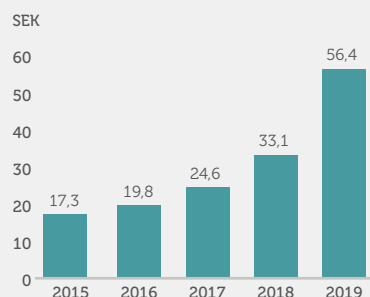
MSEK	2019	2018
Valutakursdifferenser	-110	-12
Pensioner enligt IAS 19	-30	-26
Kassaflödessäkringar ²	-62	-106
Övrigt	0	0
Utgående balans, andra reserver	-202	-144

²Kassaflödessäkringar

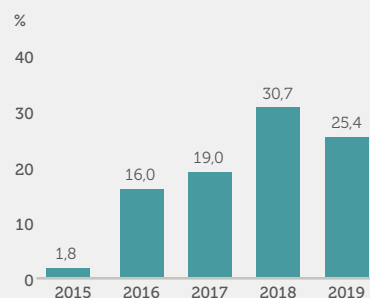
MSEK	2019	2018
Ingående balans kassaflödessäkringar	-106	28
Årets värdeförändring säkringsinstrument	44	-133
Utgående balans kassaflödessäkringar	-62	-106

Avseende kassaflödessäkringar har -106 MSEK (28) överförts till resultat-räkningen. Återföringen till resultaträkningen har skett enbart på grund av att säkrad post har träffat resultaträkningen. Säkringsreserven består enbart av pågående säkringar.

Eget kapital/aktie⁴



Avkastning på eget kapital⁴



Avkastning på eget kapital uppgick till 25,4 procent.

4. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 122.

Koncernens kassaflödesanalys

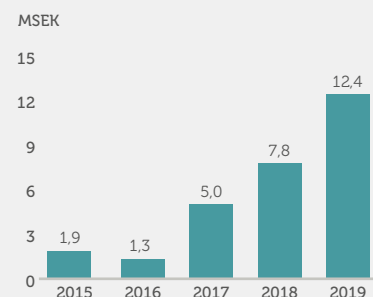
MSEK	Not	2019	2018
Den löpande verksamheten			
Årets resultat		3 304	2 418
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		1 995	-77
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		5 300	2 341
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning (+) / Ökning (-) av varulager		-459	-231
Minskning (+) / Ökning (-) av rörelsefordringar		-2 428	-679
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		1 221	659
Kassaflöde från den löpande verksamheten		3 634	2 090
Investeringsverksamheten			
Förvärv av rörelse ¹	18, 33	-12 880	—
Investeringar av immateriella anläggningstillgångar ²	17	-9 709	-537
Investeringar av materiella anläggningstillgångar	18	-37	-41
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar ³	17	941	—
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	18	—	3
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	20	—	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-21 685	-575
Finansieringsverksamheten			
Upplåning	27	15 875	—
Leasingbetalningar		-94	—
Amortering av låneskulder		—	-2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		15 780	-2
Förändring i likvida medel		-2 271	1 513
Likvida medel vid årets början		2 999	1 478
Kursdifferens i kassaflödet		9	7
Likvida medel vid årets slut		737	2 999

1. Avser rörelseförvärven av (i) Dova och (ii) emapalumab.

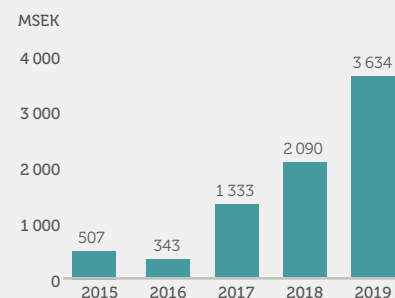
2. Den största investeringen under året var 13 869 MSEK kopplat till Synagis, med ett kassaflödepåverkan om -9 051 MSEK och 1 817 MSEK kopplat till förvärvet av utvecklings- och kommersiella rättigheterna för BIVV001 i Sobis territorium med ett kassaflödepåverkan om -490 MSEK.

3. Avser försäljningen av Priority Review Voucher (PRV), förvärvat som en del i rörelse förvärvet av emapalumab samt avyttringen av SOBI005.

Kassaflöde från den löpande verksamheten/ aktie⁴



Kassaflöde från den löpande verksamheten⁴



4. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 122.

Koncernens kassaflödesanalys, forts.

Tilläggsupplysningar till koncernens rapport över kassaflöden

MSEK	Not	2019	2018
Betald och erhållen ränta			
Erhållen ränta		5	3
Erlagd ränta		-114	-12
Betald inkomstskatt			
		-520	-507
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	7, 17	1 401	449
Av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	7, 18	188	36
Kostnad för aktieprogram ¹		80	46
Uppskjuten skatt	21	411	-103
Elocta och Alprolix ²		-454	-485
Valutaeffekter		333	—
Övriga poster		37	-19
Summa		1 995	-77

1. IFRS 2-kostnad kopplad till aktieprogrammen som bokas över eget kapital.

2. Avser royaltyintäkter med vilka skulden till Sanofi har reglerats samt räntekostnader avseende skulden till Sanofi.

Moderbolagets rapport över totalresultat

MSEK	Not	2019	2018
	1-4		
Rörelsens intäkter	5-6	12 991	8 221
Kostnader för sålda varor		-3 177	-2 349
Bruttoresultat		9 814	5 872
Försäljnings- och administrationskostnader		-4 220	-1 445
Forsknings- och utvecklingskostnader		-1 110	-932
Övriga rörelseintäkter	8	62	5
Övriga rörelsekostnader	9	-10	-7
Rörelseresultat	7, 10, 11, 12, 13, 17, 18	4 536	3 492
Finansiella intäkter	14	348	35
Finansiella kostnader	15	-287	-69
Finansiella poster, netto		61	-35
Resultat efter finansiella poster		4 597	3 457
Koncernbidrag		-2 766	63
Överavskrivningar		-400	-460
Bokslutsdispositioner		-3 166	-398
Resultat före skatt		1 431	3 060
Skatt på årets resultat	16	-313	-678
Årets resultat		1 118	2 382
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Kassaflödessäkring		55	-171
Skatteeffekt kassaflödessäkring		-12	38
Övrigt totalresultat		44	-133
Totalresultat för året		1 161	2 248

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	17	5 572	3 801
Materiella anläggningstillgångar	18	65	112
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	19	7 676	3 475
Fordringar på koncernföretag ¹		18 389	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar	20	47	52
Uppskjuten skattefordran	21	22	11
Summa anläggningstillgångar		31 772	7 450
Omsättningstillgångar			
Varulager	22	1 533	1 071
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	23	2 402	590
Övriga fordringar	23	449	57
Fordringar på koncernföretag		1 286	1 465
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	24	499	532
Likvida medel	25	431	2 762
Summa omsättningstillgångar		6 601	6 476
SUMMA TILLGÅNGAR		38 373	13 926

1. Fordringar på koncernföretag har ökat som en effekt av förvärven av Synagis, emapalumab och Dova.

MSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		165	150
Reservfond		800	800
Summa bundet eget kapital		965	950
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		8 905	4 277
Balanserade vinstmedel		2 547	122
Årets resultat		1 118	2 382
Summa fritt eget kapital		12 569	6 780
Summa eget kapital		13 534	7 731
Obeskattade reserver			
Överavskrivningar		2 984	2 584
Summa obeskattade reserver		2 984	2 584
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upplåning	27	16 141	—
Övriga skulder, ej räntebärande	28	1 273	428
Avsättningar	30	84	80
Summa långfristiga skulder		17 499	508
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		574	376
Skulder till koncernföretag		1 358	644
Skatteskulder		230	382
Övriga skulder	28	623	731
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	1 570	969
Summa kortfristiga skulder		4 356	3 103
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		38 373	13 926

Avseende ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 32.

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad vinst och årets resultat ¹	
Ingående eget kapital 1 jan 2018	150	800	4 231	255	5 436
Kassaflödessäkringar	—	—	—	–171	–171
Skatteeffekt kassaflödessäkringar	—	—	—	38	38
Emission av aktier	0	—	—	0	—
Aktieprogram	—	—	46	—	46
Årets resultat	—	—	—	2 382	2 382
Utgående eget kapital 31 dec 2018	150	800	4 277	2 503	7 731
Ingående eget kapital 1 jan 2019	150	800	4 277	2 503	7 731
Kassaflödessäkringar	—	—	—	55	55
Skatteeffekt kassaflödessäkringar	—	—	—	–12	–12
Emission av aktier	15	—	4 498	—	4 513
Aktieprogram	—	—	80	—	80
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram ²	—	—	50	—	50
Årets resultat	—	—	—	1 118	1 118
Summa transaktioner med aktieägare	15	—	4 628	1 161	5 804
Utgående eget kapital 31 dec 2019	165	800	8 905	3 665	13 534

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

¹ Kassaflödessäkringar

MSEK	2019	2018
Ingående balans kassaflödessäkringar	–106	28
Årets värdeförändring säkringsinstrument	44	–133
Utgående balans kassaflödessäkringar	–62	–106

Avseende kassaflödessäkringar har –106 MSEK (28) överförts till resultaträkningen. Återföringen till resultaträkningen har skett enbart på grund av att säkrad post har träffat resultaträkningen. Säkringsreserven består enbart av pågående säkringar.

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 164 560 KSEK fördelat på 299 977 839 stamaktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK och ett röstvärde om 1. Bolaget innehar 5 678 099 stamaktier i eget förvar per balansdagen, vilket motsvarar 1,9 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Moderbolagets kassaflödesanalys

MSEK	Not	2019	2018
Den löpande verksamheten			
Årets resultat		1 118	2 382
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		510	301
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		1 627	2 683
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning (+) / Ökning (–) av varulager		–462	–177
Minskning (+) / Ökning (–) av rörelsefordringar		–15 833	–864
Ökning (+) / Minskning (–) av rörelseskulder		970	400
Kassaflöde från den löpande verksamheten		–13 698	2 042
Investeringsverksamheten			
Förvärv av dotterföretag	33	–4 201	–592
Investeringar av immateriella anläggningstillgångar ¹	17	–658	–43
Investeringar av materiella anläggningstillgångar	18	–15	–26
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar	17	28	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		–4 846	–661
Finansieringsverksamheten			
Upplåning	27	16 214	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		16 214	–
Förändring i likvida medel		–2 331	1 381
Likvida medel vid årets början		2 762	1 381
Likvida medel vid årets slut		431	2 762

1. Årets kassaflödesmässiga investeringar är lägre än investeringarna i balansräkningen, skillnaden beror på att hela förvärvet av utvecklings- och kommersielliseringsrättigheter i Sobis territorium kopplat till BIV001 ännu inte har betalats.

Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys – moderbolaget

MSEK	Not	2019	2018
Betald och erhållen ränta			
Erhållen ränta		2	21
Erlagd ränta		–117	–12
Betald inkomstskatt		–435	–434
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Av- och nedskrivningar av tillgångar	7, 17, 18	381	321
Omstruktureringsreserv		88	–
Uppskjuten skatt	21	–12	–21
Kostnad för aktieprogram ¹		129	46
Överavskrivningar		400	460
Elocta och Alprolix ²		–454	–485
Övriga poster		–22	–19
		510	301

1. IFRS 2-kostnad kopplad till aktieprogrammen som bokas över eget kapital, samt skattemässiga avdrag se not 2 på föregående sida.

2. Avser royaltyintäkter med vilka skulden till Sanofi har reglerats samt räntekostnader avseende skulden till Sanofi.

Noter

1 Allmän information

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), organisationsnummer 556038-9321, moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen, är ett publikt börsnoterat internationellt läkemedelsbolag inriktat på sällsynta sjukdomar.

Moderbolaget är ett registrerat aktiebolag med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Tomtebodavägen 23A, Solna.

Bolaget är sedan 15 september 2006 noterat vid Stockholmsbörsen Nasdaq Stockholm och sedan 2 januari 2014 noterat på OMX Stockholm Large Cap.

2 Viktiga redovisningsprinciper samt förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter

Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC)-tolkningar såsom de antagits av EU. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden förutom när det gäller finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen eller övrigt totalresultat (vid säkring). De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning har upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Alla värden inom parentes () är jämförelsesiffror för samma period föregående år om inget annat anges. Genomgående i årsredovisningen, den kommenterade texten samt i räkningar, tabeller och noter används enheten MSEK (miljoner kronor) om inget annat anges. Då räkenskapstabeller och noter i föregående års årsredovisning angavs i KSEK (tusen kronor), har tabeller och noter för jämförelseåret gjorts om till MSEK. Samtliga belopp är avrundade till närmaste miljoner kronor.

Inom koncernen fördelas tillgångar och skulder som kort- respektive långfristiga. Kortfristiga fordringar och skulder förfaller till betalning inom ett år från balansdagen. Långfristiga fordringar och skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas förfalla till betalning senare än ett år från balansdagen.

Under 2019 övergick moderbolaget till att tillämpa IFRS 9 Redovisning av finansiella instrument fullt ut, vilket är samma redovisningsprincip som koncernen tillämpar från 2018. Ytterligare beskrivning av moderbolagets redovisningsprinciper samt där dessa avviker från koncernens, se nedan.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

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 ersätts 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, 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 leasing-skulden vid övergången den 1 januari 2019, förskottshyra beaktat. I samband med övergången har Sobi valt att tillämpa undantagsregeln kopplat till korttidsleasing och leasing av mindre värde. Korttidsleasing har definierats som leasingavtal med mindre än ett års återstående löptid. Leasing av mindre värde avser i allt 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 ha erhållit från finansiella institut

för motsvarande löptider. Förlängningsoptioner beaktas när koncernen anser det sannolikt att optionen kommer att nyttjas.

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 2019 med 2 MSEK, bestående av 97 MSEK i minskade övriga rörelsekostnader och 95 MSEK i ökade avskrivningar. Således ingen väsentlig effekt på rörelseresultatet eller 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 redovisningsprincip med anledning 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 tillgångarnas värderas till anskaffningsvärde med avdrag för eventuella avskrivningar, nedskrivningar och omvärdering av leasingskulder. Leasade tillgångar skrivs av linjärt över den förväntade leasingperioden.

Leasingskulder värderas till nuvärdet av fasta avgifter efter avdrag för eventuella förmåner som erhålls vid tecknandet av ett leasingavtal och variabla leasingavgifter som beror på index eller pris, som inte är betalda vid startdatumet. Leasingbetalning diskonteras med tillämpningen av leasingavtalets implicita ränta eller leasetagarens marginella låneränta när den implicita räntan inte med enkelhet kan fastställas. Det redovisade värdet på leasingskulden omvärderas när leasingvillkoren ändras eller modifieras.

I övrigt tillämpas samma redovisningsprinciper som de som tillämpades föregående år. Ändringar av IFRS med tillämpning från och med 2019 har inte haft någon väsentlig effekt på koncernens redovisning.

Nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte tillämpas av koncernen

Ändrade standarder och tolkningar från IASB och uttalanden från IFRIC som trätt i kraft under kalenderår 2019 har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernen.

KONCERNREDOVISNING

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med koncernens redovisningsprinciper och omfattar redovisningen för moderbolaget och samtliga dotterföretag. Vid upprättandet av Sobis koncernredovisning elimineras koncerninterna transaktioner och balansposter samt realiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag.

Dotterföretag

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från moderbolaget. Bestämmande inflytande föreligger om bolaget har kontroll över ett företag, exponeras för, eller har rätten till rörlig avkastning från sitt engagemang i företaget och kan påverka avkastningen med hjälp av sitt bestämmande inflytande. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. I de fall ett dotterföretags redovisningsprinciper inte överensstämmer med koncernens görs justeringar i enlighet med koncernens redovisningsprinciper.

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med förvärvsmetoden. Därmed betraktas ett rörelseförvärv som en transaktion i vilken koncernen direkt förvärvat dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. De identifierade tillgångarna och förvärvade skulderna värderas till verkligt värde på förvärvsdagen.

Transaktionskostnader som uppkommer i samband med förvärv redovisas i resultaträkningen som administrationskostnader. Villkorade köpeskillingar redovisas som finansiella skulder till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Villkorade köpeskillingar omvärderas vid varje rapporttidpunkt och förändringen redovisas i årets resultat.

Not 2, forts.

Skillnaden mellan verkligt värde av köpeskillingen och det verkliga värdet på koncernens andel av förvärvade tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas som goodwill. Vid stegvisa förvärv fastställs goodwill vid förvärvstidpunkten då bestämmande inflytande erhålls och inte i samband med tidigare förvärv. För att fastställa goodwill vid stegvisa förvärv ska det tidigare innehavet av eget kapitalandelar i det förvärvade företaget inkluderas, justerat till verkligt värde, och alla vinster eller förluster som uppkommer till följd av omvärderingen ska redovisas i resultaträkningen. För varje förvärv avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel av det förvärvade företags nettotillgångar.

Goodwill skrivs inte av enligt plan, utan testas årligen för eventuell nedskrivning. Om det verkliga värdet netto på den förvärvade verksamhetens identifierbara tillgångar, skulder och eventalförpliktelser överstiger anskaffningsvärdet redovisas överskottet (negativ goodwill) omedelbart i resultaträkningen. Eventuella förluster betraktas som en indikation på ett nedskrivningsbehov för den övertagna tillgången.

Utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna inom koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksam (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och koncernens rapporteringsvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursdifferenser som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Undantag är då transaktionerna som utgör säkringar som uppfyller villkor för säkringsredovisning då dessa valutadifferenser redovisas i övrigt totalresultat. Poster av rörelsekaraktär redovisas inom rörelseresultatet, medan övriga poster redovisas som finansiell intäkt eller kostnad.

Omräkning av utländska dotterföretag

Utländska dotterföretags tillgångar och skulder fastställs i respektive funktionell valuta, det vill säga i den primära ekonomiska miljö i vilken företaget befinner sig. För Sobis utländska dotterföretag räknas samtliga tillgångar, avsättningar och övriga skulder om till balansdagens kurs till koncernens rapporteringsvaluta (SEK) och uppkomna valutakursdifferenser redovisas mot övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat post i eget kapital, benämnt omräkningsreserv. Samtliga poster i resultaträkningen omräknas till årets genomsnittskurs.

Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

SEGMENTRAPPORTERING

Rörelsesegment presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att de presenteras på det sätt som de används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens vd. I den interna rapporteringen till vd används endast ett segment. Se vidare i not 6.

INTÄKTER

Koncernens intäktsflöden består huvudsakligen av försäljning av egna produkter, produkter där Sobi innehar distributions- och/eller licensavtal, intäkter från tillverkning och royaltyintäkter.

Intäkter innefattar fakturerad bruttointäkt enligt avtal för sålda varor exklusive mervärdesskatt, rabatter, läkemedelsskatter och returer pga produkt- eller kvalitetsgaranti alternativt transportskada samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Intäkter redovisas enligt följande:

Rörelsens intäkter

Intäkter från produktförsäljning redovisas när Sobi har uppfyllt sitt prestationsåtagande, vilket innebär att kunden har fått kontroll över varan. I praktiken sker detta då varorna levererats från bolagets konsignationslager till slutkund.

De åtaganden som är förknippade med kontrakten mellan Sobi och kunderna består huvudsakligen av distinkta varor som levereras till kund mot betalning. Produkterna kundanpassas inte och är till nytta för kunderna i det skick de levereras. Produkterna är således att anse som distinkta och separat identifierbara. Vid leverans tar kunden i normalfallet över ansvaret för varan, beroende på fraktvillkor, och har en ovillkorad skyldighet att betala. Standardiserade betalningsvillkor varierar mellan 30 och 90 dagar, vilka redovisas som kundfordringar.

Priset för varorna identifieras i kontrakt. Ersättningarna är till viss del variabela innan avdrag sker för rabatt enligt avtal och för läkemedelsskatter. Där avdragen inte med säkerhet kan fastställas sker en bedömning och beloppen reserveras i balansräkningen.

Kontraktstillverkningsintäkter (ReFacto) redovisas när varorna har levererats till kunden, det vill säga när kunden har fått kontroll över varorna. Betalningsvillkoren är 90 dagar.

Returer från kund förekommer i princip inte inom Sobi, då returer av utgångna produkter inte utgör returskäl. Det finns produkt- och kvalitetsgaranti för eventuellt defekta varor liksom transportgaranti om produkten förstörts i transport, givet att Sobi ansvarat för transporten. Uppkommer det senare krav ställs försäkringsbolag på ersättning.

Royaltyintäkter redovisas utifrån enligt avtal. Intäktsföring sker månadsvis över tid med kvartalsvis avstämning och fakturering. Sobi har enligt avtal rätt till royalty på försålda varor. Upplupna royaltyintäkter, vilka också klassificeras som avtalstillgångar enligt IFRS 15, redovisas i balansräkningen under förutbetalda kostnader och upplupna intäkter. Betalningsvillkoren är 45 dagar efter kvartals utgång.

Sobi har inga kundavtal där prestationsåtaganden infaller senare än 12 månader efter balansdagen.

Intäkter kan även omfatta intäkter från licensavtal, såsom utlicensieringsintäkter samt milstolpsersättningar. Milstolpsersättning avser erhållna delbetalningar från samarbetspartners som styrs av uppfyllandet av en specifik del av ett partnerkontrakt, exempelvis regulatoriskt godkännande av en gemensamt utvecklad produkt. Intäkter av denna typ bokförs när den avtalade händelsen har ägt rum och intäkten med säkerhet kommer att infalla. Den initiala licensintäkten kan till följd av olika avtalsformuleringar redovisas på två sätt. Antingen redovisas intäkten direkt då licensintäkten erhålls, eller så periodiseras intäkten över den beräknade löptiden. Under 2019 och 2018 redovisar Sobi ingen licensintäkt eller milstolpsersättning.

Serviceavgifter utgör ersättning för försäljnings- och marknadsföringstjänster avseende vissa partnerprodukter under en avtalsperiod. Intäkt redovisas över tid.

När koncernen har ett åtagande att utföra forsknings- och utvecklingsuppdrag och ersättningen avser tjänster som koncernen tillhandahåller intäktsförs dessa i takt med att arbetet utförs. Intäkter från forskningssamarbeten redovisas i den period arbetet utförs.

Statligt stöd

Statligt stöd redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Erhållna bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas.

Sobi erhåller statliga stöd främst i form av sänkt arbetsgivaravgift för forskning i kommersiellt syfte, vilket nyttjas till fullo, samt genom forskningsbidrag från EU. En obetydlig del av Sobis projekt finansieras med statligt stöd, vilket kommer upphöra helt under 2020.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader är intäkter respektive kostnader från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posterna ingår valutakurseffekter på rörelsefordringar och skulder. Ackumulerad vinst eller förlust av kassafödessäkringar i eget kapital återförs till övriga rörelseintäkter/kostnader i de perioder då den säkrade posten påverkar resultatet. Se vidare i not 8 och 9.

AKTUELL OCH UPPSKJUTEN SKATT

Skatter i rapport över totalresultatet utgörs av aktuell och uppskjuten skatt. Aktuell skatt avser skatt som ska betalas/erhållas hänförlig till aktuellt/tidigare år. Uppskjuten skatt avser skatt hänförlig till framtida år och beräknas med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Uppskjuten skatt värderas med tillämpning av gällande/beslutade skattesatser och skatteregler för den period som återföring/upplösning förväntas ske.

Not 2, forts.

Uppskjuten skatt beaktas inte för temporära skillnader i koncernmässig goodwill eller för temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag, då det inte är sannolikt att en sådan återföring sker inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital. Uppskjuten skattefordran avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer kunna utnyttjas. Skatt redovisas under rubriken Skatt på årets resultat i rapport över totalresultatet förutom de poster som redovisas under övrigt totalresultat eller eget kapital. Se not 16 och 21.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR**Goodwill**

Goodwill som uppkommit vid ett rörelseförvärv utgör skillnaden mellan anskaffningsvärdet för rörelseförvärvet och det verkliga värdet av identifierbara nettotillgångar, övertagna skulder samt redovisade eventalförpliktelser. Goodwill värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade nedskrivningar. Goodwill fördelas på de kassagenererande enheterna och testas årligen för nedskrivningsbehov under fjärde kvartalet, eller när det finns en indikation om nedskrivningsbehov. Nedskrivning av goodwill återförs inte. Goodwill som uppkommit vid förvärv av intresseföretag inkluderas i det redovisade värdet för andelar i intresseföretag.

Produkt och marknadsrättigheter

Produkt- och marknadsrättigheter redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. De har en begränsad nyttjandeperiod och avskrivningar görs för att fördela kostnaden över denna period (5 till 20 år). Avskrivningarna tas linjärt under nyttjandeperioden efter den förväntade intjäningen av respektive produkt- respektive marknadsrättighet. Avskrivningarna klassificeras som försäljningskostnader. Se även not 4.

Licenser och patent

Utgifter och avskrivningar för licenser hanteras som för produkt- och marknadsrättigheter ovan. Patentkostnader kostnadsförs direkt.

Kostnader för forskning och utveckling

Utgifter för utvecklingsprojekt redovisas som immateriell anläggningstillgång om företaget kan visa att det är tekniskt möjligt att fullfölja och lönsamt att kommersialisera resultatet och endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Detta innebär i praktiken att utgifterna inte aktiveras innan att amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA eller EU-kommissionen gett sitt godkännande. Förvärvade utvecklingsprojekt aktiveras vid förvärvstillfället. Avskrivningar görs för att fördela kostnaden för utvecklingsprojekt över deras bedömda nyttjandeperiod och påbörjas när projektet börjar generera intäkter. Övriga forsknings- och utvecklingsutgifter som inte uppfyller redovisningskriteriet enligt IAS 38 kostnadsförs när de uppkommer.

Aktiverade utgifter**Programvara och pågående IT projekt**

Förvärvade programvarulicenser aktiveras på basis av de utgifter som uppstått då den aktuella programvaran förvärvats och satts i drift. Dessa utgifter skrivs av under den bedömda nyttjandeperioden.

Utgifter i samband med utveckling eller underhåll av programvara redovisas som kostnad då de uppkommer. Utgifter som har direkt samband med identifierbara och för Sobi specialutvecklade programvaruprodukter, vilka kontrolleras av företaget och som sannolikt kommer att generera ekonomiska fördelar som överstiger kostnaderna under en längre period än ett år, redovisas som immateriell anläggningstillgång. Direkta kostnader inkluderar kostnader för dem som arbetar med utvecklingen av dataprogrammet och en rimlig andel av overheadkostnader.

Utgifter som förhöjer en programvaras prestanda eller förlänger en programvaras nyttjandeperiod (utvecklingskostnader) utöver ursprunglig plan aktiveras och läggs till ursprungligt anskaffningsvärde för programvaran.

Avskrivningar enligt plan för programvara som har redovisats som anläggningstillgång skrivs av linjärt under nyttjandeperioden, dock inte överstigande tre år.

Utgifter vid flytt av tillverkning

Utgifter aktiveras vid flytt av tillverkning av Sobis produkter och klassificeras som immateriella tillgångar. Avskrivning sker från det tillgången tagits i drift.

Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

Avskrivningar för produkt- och marknadsrättigheter, licenser och patent samt förvärvad forskning och utveckling, belastar försäljnings- och administrationsomkostnader. Även avskrivning av aktiverade utgifter etc. belastar försäljnings- och administrationskostnader. Se vidare i not 7.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen om det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att komma bolaget till del och anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Alla materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar enligt plan på materiella anläggningstillgångar baseras på den fastställda nyttjandeperioden. Avskrivning sker linjärt över tillgångarnas beräknade nyttjandeperiod och med beaktande av restvärde. Följande avskrivningsperioder tillämpas:

Maskiner och tekniska anläggningar

- Laboratorieutrustning och övriga investeringar 3–7 år
- Övriga större investeringar, till exempel ombyggnation i fastighet 5–20 år

Inventarier, verktyg och installationer

- Servrar och annan större datorhårdvara 3–5 år
- Möbler och installationer 5–10 år

Byggnader och mark

- Byggnader 20 år
- Mark obegränsad nyttjandeperiod

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod provas varje balansdag och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs genast ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av materiella anläggningstillgångar utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och redovisat värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Resultatposten redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

NEDSKRIVNINGAR AV MATERIELLA OCH IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Goodwill, som har en obestämd nyttjandeperiod, samt immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk, skrivs inte av utan provas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov eller när indikationer föreligger att en tillgång har minskat i värde. Produkt- och marknadsrättigheter som skrivs av, provas också årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov eftersom det redovisade värdet är väsentligt för koncernen. Övriga tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdeminskning närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En tillgång ska skrivas ned om dess redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. En nedskrivning utgörs således skillnaden mellan redovisat värde och återvinningsvärde där återvinningsvärde definieras som det högsta av en tillgångs nettoförsäljningsvärde och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden som tillgången bedöms generera, med en räntesats som motsvarar Sobis vägda kapitalkostnad (WACC).

Vid bedömning av nedskrivningsbehov på goodwill grupperas denna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden. Sobi gör bedömningen att koncernens verksamhet som helhet utgör en kassagenererande enhet. En eventuell nedskrivning på goodwill reverseras inte. Nedskrivningar av andra tillgångar än goodwill reverseras om det har skett en förändring av förutsättningarna som används för att bestämma återvinningsvärdet. En reversering görs som mest upp till ett värde som inte överstiger det bokförda värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning, om ingen nedskrivning skulle ha gjorts. Nedskrivningsprovning på goodwill, produkt och marknadsrättigheter och utvecklingsprojekt beskrivs i not 17.

Not 2, forts.

LEASING

Koncernen har ändrat sina redovisningsprinciper med anledning av den nya redovisningsstandarden IFRS 16. De nya redovisningskraven som leasetagare beskrivs enligt ovan i avsnittet Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen samt i not 10 och not 18. Före år 2018 klassificerades leasade tillgångar i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Leasade anläggningstillgångar där Sobi stod för samma risker och förmåner som vid direkt ägande klassificerades som finansiell leasing. Tillgången redovisades som en anläggningstillgång i balansräkningen. Motsvarande förpliktelse av framtida leasingavgifter redovisades som kort- respektive långfristig skuld. De leasade tillgångarna skrevs av enligt plan medan leasingbetalningarna redovisades som ränta och amortering av skulderna. Leasing av tillgångar där uthyraren i allt väsentligt kvarstod som ägare till tillgången klassificerades som operationell leasing och leasingavgiften kostnadsfördes linjärt över leasingperioden.

FINANSIELLA INSTRUMENT

Ett finansiellt instrument är ett kontrakt som ger upphov till en finansiell tillgång i ett företag och en finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat.

Klassificering av finansiella instrument

Finansiella instrument omfattar till exempel kontraktbaserade rättigheter att erhålla kontanter såsom kundfordringar.

Koncernen klassificerar sina finansiella instrument i följande kategorier:

1. Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
2. Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen
3. Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde
4. Skulder värderade till verkligt värde
5. Derivat

Klassificeringen är beroende av i vilket syfte instrumenten förvärvades samt vilken typ av finansiellt instrument det avser. Ledningen fastställer klassificering av instrumenten vid den första redovisningen och omprövar detta beslut vid varje rapporteringstillfälle. Tillgångar som förväntas förfalla eller säljas inom tolv månader och skulder där det inte finns en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden åtminstone tolv månader efter balansdagen, klassificeras som omsättningstillgångar respektive kortfristiga skulder. Övriga tillgångar och skulder klassificeras som anläggningstillgångar respektive långfristiga skulder.

Finansiella instrument som inte värderas till verkligt värde via resultaträkningen redovisas på affärsdagen till verkligt värde inklusive transaktionskostnader i balansräkningen. Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen redovisas första gången till verkligt värde, medan hänförliga transaktionskostnader redovisas i resultaträkningen.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar och kapitalförsäkringar. Bland finansiella skulder återfinns huvudsakligen upplåning, leverantörsskulder samt övriga skulder.

1. Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Tillgångar klassificeras i denna kategori om båda av följande kriterier är uppfyllda:

1. Målet med affärsmodellen för den finansiella tillgången är att erhålla kontraktuella kassaflöden
2. Villkoren för den finansiella tillgången ger upphov till fastställda eller fastställbara betalningar och dessa är enbart ersättning för ränta och kapitalbelopp

Koncernens tillgångar i denna kategori utgörs av kundfordringar och andra fordringar samt likvida medel. Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell nedskrivning. Kundfordringarnas förväntade löptid är i huvudsak kort, varför värdet redovisas initialt till nominellt belopp utan diskontering. Eventuell nedskrivning av kundfordringar i koncernen sker utifrån en modell som bygger på förväntade framtida förluster, vilka i sig har räknats fram via historiska förluster och framåtblickande estimat. Eventuell nedskrivning av kundfordringar baserat på förväntade framtida förluster, liksom kundfordringar som bedöms individuellt, redovisas i rörelsens kostnader.

2. Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen (exklusive derivat)

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som inte är derivat eller uppfyller kraven för att värderas till upplupet anskaffningsvärde (se ovan). I denna kategori ingår koncernens kapitalförsäkringar.

3. Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

I denna kategori ingår finansiella skulder som inte innehas för handel såsom låneskulder, leverantörsskulder och leasingskulder. Skulderna i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Upplåning redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp och återbetalningsbeloppet redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden. Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om det inte finns en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden åtminstone tolv månader efter balansdagen.

4. Skulder värderade till verkligt värde

I denna kategori ingår skulder som inte är derivat och som inte redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Skulderna värderas både inledningsvis och vid efterföljande omvärderingar till verkligt värde i balansräkningen. I denna kategori ingår villkorade köpeskillingar i samband med rörelseförvärv, där värdeförändringar på sådana skulder redovisas i resultaträkningen. De delar av värdeförändringen som avser ränta och valutakurseffekter redovisas i finansnettot och övrig förändring av verkligt värde i det operativa resultatet.

5. Derivat

Derivat används enbart för att säkra ekonomiska intressen och inte i spekulativt syfte. Sobi skiljer på derivat som ingår i en effektiv säkringsrelation och övriga derivat som innehas för handel. Derivat värderas till verkligt värde, både initialt och vid efterföljande omvärderingar, i balansräkningen och redovisas antingen som tillgång eller skuld beroende på om det verkliga värdet är positivt eller negativt.

Derivat som inte uppfyller kriterier för säkringsredovisning redovisas i resultaträkningen. De derivat som innehas för att hantera risker för den finansiella verksamheten redovisas i finansnettot och derivat som innehas för att hantera risker i det operativa resultatet redovisas i övriga kostnader/intäkter. Se nedan för redovisning av derivat som uppfyller kriterierna för säkringsredovisning.

Säkringsredovisning

Koncernen tillämpar säkringsredovisning för valutarisk och använder derivatinstrument och lån i dessa säkringsrelationer. Metoden för att redovisa den vinst eller förlust som uppkommer vid omvärdering av lån eller derivat vid säkringsredovisning beror på om instrumentet identifierats som ett säkringsinstrument i en kassaflödessäkring, säkring av verkligt värde eller säkring av nettoinvestering.

Kassaflödessäkring

Den effektiva delen av förändringar i verkligt värde på ett derivat som identifieras som kassaflödessäkring redovisas i övrigt totalresultat. Den vinst eller förlust som hänförs till den ineffektiva delen redovisas omedelbart i resultaträkningen. Ackumulerad vinst eller förlust i eget kapital återförs till resultaträkningen i de perioder då den säkrade posten påverkar resultatet. Om ett säkringsinstrument förfaller eller säljs, eller om säkringen inte längre uppfyller kriterierna för säkringsredovisning och ackumulerade vinster, eller förluster avseende säkringen finns i eget kapital, kvarstår dessa vinster eller förluster i eget kapital och förs till resultaträkningen samtidigt som den säkrade posten redovisas i resultaträkningen. I det fall ett lån utgör säkringsinstrument för valutakursrisk, redovisas den effektiva delen av omvärderingseffekten avseende valutakursförändringar på motsvarande sätt som för derivat, och övriga delar av lånet redovisas som ett lån som inte ingår i en säkringsrelation.

Säkring av verkligt värde

Säkring av verkligt värde görs enbart med derivatinstrument. Vid säkring av verkligt värde redovisas derivaten i resultaträkningen tillsammans med förändringar i verkligt värde på den säkrade posten med avseende på den del som är exponerad för den säkrade risken och ingår i säkringsförhållandet.

Not 2, forts.

Säkring av nettoinvestering

Säkring av nettoinvestering i utländsk valuta görs med finansiella skulder i utländsk valuta. Redovisningen av lånet sker analogt med en kassaflödessäkring.

VARULAGER

Varulagret värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet beräknas genom tillämpning av först in först ut principen (FIFO). Nettoförsäljningsvärdet är det förväntade försäljningspriset i den löpande verksamheten med avdrag för försäljningskostnader. Inkuransrisk och konstaterad inkurans har beaktats i värderingen.

LIKVIDA MEDEL

I moderbolagets och koncernens likvida medel ingår koncernens behållning på koncernkonton och övriga bankkonton samt placeringar som har en löptid kortare än tre månader från anskaffningsdatum.

EGET KAPITAL

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

AVSÄTTNINGAR

Avsättningar redovisas i balansräkningen när Sobi har ett legalt eller informellt åtagande som en följd av en inträffad händelse och när det är troligt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera åtagandet. Dessutom ska en tillförlitlig uppskattning av beloppet kunna göras. Avsättning redovisas med det belopp som motsvarar den bästa uppskattningen av den utbetalning som krävs för att reglera åtagandet. När utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden diskonteras det förväntade framtida kassaflödet och avsättningen redovisas till ett nuvärde. Diskonteringsräntan motsvarar marknadsräntan före skatt samt de risker som är förknippade med skulden. Avsättningar redovisas i balansräkningen under övriga kort- och långfristiga skulder.

Avsättningar för omstruktureringar, vilka väsentligt ändrar det sätt på vilket Sobi verkar, redovisas när en utförlig och formell omstruktureringsplan har fastställts och denna har blivit offentligt tillkännagiven, varvid tydliga förväntningar skapas på att planen kommer att genomföras. Avsättningar för omstruktureringar inkluderar ofta ersättningar vid uppsägningar, vilka kan vara antingen frivilliga eller ofrivilliga. Ersättningar vid uppsägningar redovisas i enlighet med ovanstående, utom i de fall det finns ett krav om tjänstgöring kopplat till ersättningen, varvid kostnader fördelas över den period tjänsterna utförs. Avsättningar för omstruktureringar innebär uppskattningar om tidpunkten och kostnaden för de planerade, framtida aktiviteterna. De mest betydande uppskattningarna avser de kostnader som krävs för avgångsvederlag eller andra förpliktelser i samband med uppsägning, liksom kostnader för uppsägning av avtal och andra kostnader för utträde. Sådana uppskattningar baseras på aktuellt läge i förhandlingar med de inblandade parterna och/eller deras representanter. Lön som härrör till period efter upphörande av arbetsplikt kostnadsförs när beslutet tas och kommuniceras.

Sobi bruttoredovisar kapitalförsäkringar över balansräkningen som en finansiell tillgång och en avsättning. Kontantbaserade program riktade till de anställda hanteras som en avsättning tills programmet förfaller. Se vidare under avsnittet om direktpensioner under Ersättning till anställda.

Sobi har en avsättning för återställningsreserv avseende återställning av den hyrda fastigheten Paradiset 14 vid kontraktstidens utgång. Bolaget redovisar återställningsreserven som en avsättning i balansräkningen.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA**Pensioner**

Inom Sobi finns såväl avgiftsbestämda som förmånsbestämda pensionsplaner, varav den absoluta majoriteten av de anställdas omfattas av och redovisas inom den avgiftsbestämda pensionsplanen. Anställda i det norska dotterbolaget, svenska moderbolaget samt medarbetare i det under året förvärvade bolaget i Schweiz omfattas per 31 december 2019 av förmånsbestämda planer, övriga anställda omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner. Se not 29 för mer information.

Redovisning av avgiftsbestämda pensionsplaner samt hantering av Alecta

Vd och ledning omfattas i huvudsak av avgiftsbestämda planer. En avgiftsbestämd pensionsplan ger en premie till pensionsplanen bestämd som en procentsats av den pensionsmedförande lönen. Nivån på pensionsförmånen vid pensionsavgång bestäms av betalda premier och avkastningen på investeringarna efter avdrag för förvaltningskostnader.

Pensionskostnaderna för de avgiftsbestämda planerna belastar resultatet i takt med att de tjänas in. Förpliktelserna beräknas utan diskontering då betalningarna för dessa planer förfaller till betalning inom tolv månader.

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Sverige tryggs genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering, UFR10 Redovisning av pensionsplanen i ITP 2 som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåren 2005–2019 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan, varför Pensionsplanen enligt ITP som tryggs genom Alecta redovisas som en avgiftsbestämd plan.

Särskild löneskatt beräknas på pensionspremier.

Redovisning av förmånsbestämda pensionsplaner

I förmånsbestämda planer bestäms pensionen som en andel av den pensionsgrundande slutlönen, med hänsyn tagen till den anställdes tjänstetid och genomsnittliga slutlön. Koncernen bär risken för att de utfästa ersättningarna utbetalas.

I balansräkningen redovisas förmånsbestämda pensionsåtaganden som nettot av beräknat nuvärde av förpliktelserna och verkligt värde på förvaltnings-tillgångarna som en avsättning eller en långfristig finansiell fordran.

Beträffande förmånsbestämda planer beräknas pensionskostnaden och pensionsförpliktelserna enligt gällande principer i IAS19. Beräkningen utförs årligen av oberoende aktuarier.

Företagets åtaganden värderas till nuvärdet av förväntade framtida utbetalningar. Vid diskontering av åtagandena i Sverige används en diskonteringsränta som motsvarar räntan på bostadsobligationer med en löptid som motsvarar de aktuella åtagandena. De viktigaste aktuariella antagandena anges i not 29.

Vid fastställandet av förpliktelsernas nuvärde och verkligt värde på förvaltningstillgångar kan det uppstå aktuariella vinster och förluster. Dessa uppkommer antingen genom att det verkliga utfallet avviker från det tidigare gjorda antagandet, eller att antagandena ändras. Aktuariella vinster och förluster redovisas i övrigt totalresultat under den period då de uppstår.

Räntekostnad med avräkning för beräknad avkastning på förvaltningstillgångar klassificeras som en finansiell kostnad. Övriga kostnadsposter i pensionskostnaden belastar rörelseresultatet.

Den beskrivna redovisningsprincipen för förmånsbestämda pensionsplaner ovan tillämpas bara för koncernredovisningen.

Direktpensioner

För vissa ledande befattningshavare har pensionsplanen kompletterats med utfästelser om direktpensioner. Moderbolaget har i dessa fall, över tid, tecknat kapitalförsäkringar som pantsatts till den anställda som säkerhet för avtalet. Kapitalförsäkringarna, tecknade av moderbolaget, klassificeras i balansräkningen som en finansiell tillgång, då det är fråga om ett långsiktigt innehav, och redovisas till verkligt värde, samtidigt som pensionsåtagandet till den anställda återfinns under avsättningar till pensioner. För kapitalförsäkringarna har även reserv för särskild löneskatt redovisats. Inbetalda premier till kapitalförsäkringarna är ej avdragsgilla. Utbetalningen till förmånstagaren är däremot avdragsgill.

Långsiktiga incitamentsprogram

Sobi har för närvarande fem aktieprogram samt ett personaloptionsprogram för ledande befattningshavare. Det verkliga värdet på tilldelade aktieprogram beräknas vid utställandetidpunkten med vedertagen värderingsmodell, så kallad Monte Carlo-simuleringsmodell, varvid hänsyn tas till villkor som är marknadsrelaterade och personaloptionsprogrammet beräknas vid utställandetidpunkten med Black & Scholes värderingsmodell. För aktieprogram 2019 som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer finns en intäktskomponent där verkligt värde av de tilldelade aktierna kan fluktuera beroende på antaganden om måluppfyllnad. Det totala belopp som ska kostnadsföras baseras på verkligt värde av de tilldelade aktierna.

Not 2, forts.

Det totala beloppet redovisas som en personalkostnad i resultaträkningen, fördelat över intjänandeperioden, och motsvarande justeringar görs i eget kapital. Vid varje kvartalsbokslut omprövar koncernen sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på tjänstgöringsvillkoret. Vid intjänande inom ramen för programmen sker leverans av aktier till den anställde.

Koncernen har även tre långsiktiga kontantbaserade incitamentsprogram, vilka inte utgör aktierelaterade ersättningar, dessa omfattar samtliga anställda i USA och Kanada. Då ersättningar i dessa program är villkorade av fortsatt anställning redovisas kostnaderna löpande under intjäningsperioden. En skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle utifrån marknadsvärdet, förnyade bedömningar kring måluppfyllelse samt hur mycket som har intjänats. Nettot av dessa effekter redovisas som personalkostnad i koncernens resultaträkning.

Kostnader för sociala avgifter omvärderas vid varje bokslutstillfälle fram till reglering sker och periodiseras enligt samma principer som kostnaden för aktierna.

Utförligare beskrivning av de långsiktiga incitamentsprogrammen finns under not 11.

Ersättning vid uppsägning

En avsättning redovisas i samband med uppsägningar av personal endast om företaget är bevisligen förpliktigt att avsluta en anställning före den normala tidpunkten eller när ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, till exempel avgångspension. I de fall företaget säger upp personal upprättas en detaljerad plan som minst innehåller uppgifter om arbetsplats, befattningar och ungefärligt antal berörda personer samt ersättningarna för varje personalkategori eller befattning och tiden för planens genomförande.

Eventualförpliktelser

Eventualförpliktelser redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser, eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapportering utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Under 2019 ändrade moderbolaget sina redovisningsprinciper och övergick till att tillämpa IFRS 9 Redovisning av finansiella instrument fullt ut. IFRS 9 tillämpas av koncernen sedan 2018. Per 31 december 2019 påverkar övergången till IFRS 9 en skuld till Sanofi som, efter övergången, redovisas till verkligt värde och därmed minskat i belopp. Detta har också medfört att den immateriella tillgången har påverkats i samma utsträckning som skulden. Då dessa båda transaktioner uppkom under räkenskapsåret har ändringen av redovisningsprincip i detta hänseende inte fått någon effekt på tidigare år. Övergången till IFRS 9 i övrigt, har inte medfört någon väsentlig påverkan på moderbolagets finansiella rapporter jämfört med tidigare år.

Liksom tidigare år, har moderbolaget tillgångar och skulder som är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde. Moderbolaget följer samma redovisningsprinciper som koncernen med följande undantag:

Ersättningar till anställda/förmånsbestämda planer

Vid beräkningen av förmånsbestämda pensionsplaner följer moderbolaget Tryggandelagens föreskrifter eftersom detta är en förutsättning för skattemässig avdragsrätt. De väsentligaste skillnaderna jämfört med reglerna i IAS 19 är hur diskonteringsfaktorn fastställs, att beräkning av den förmånsbestämda förpliktelsen sker utifrån nuvarande lönenivå, utan antaganden om framtida löneökningar, och att alla aktuariella vinster och förluster redovisas i övrigt totalresultat i koncernen när de uppstår. Se vidare i not 29 för ytterligare information.

Leasade tillgångar

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna om operationell leasing.

Koncernbidrag

Moderbolaget tillämpar alternativregeln och redovisar därmed erhållna/lämnade koncernbidrag som bokslutsdisposition.

Skatter

I juridisk person redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas enligt anskaffningsvärdesmetoden. Prövning av värdet på dotterföretag sker när det finns indikation på värdenedgång. Erhål-len utdelning från dotterföretagen redovisas som intäkt. Transaktionskostnader i samband med förvärv av bolag kostnadsförs. Villkorade köpeskillningar redovisas som en del av anskaffningsvärdet om det är sannolikt att de kommer att utfalla. Om det i efterföljande perioder visar sig att den initiala bedömningen behöver revideras ska anskaffningsvärdet justeras.

3 Finansiell riskhantering

Finansiella risker och riskhantering

Sobi är genom sin internationella verksamhet exponerad för olika typer av risker som kan påverka resultatet, kassaflödet och den finansiella ställningen. Riskerna kan indelas i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. Med finansiella risker avses en potentiell negativ inverkan till följd av förändringar i de finansiella riskfaktorerna. Nedan beskrivs de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Sobi samt hanteringen av dessa. Verksamhetsrelaterade risker finns beskrivna i ett eget avsnitt i förvaltningsberättelsen.

Den finansiella riskhanteringen hanteras centralt av Sobis treasuryfunktion, som även ansvarar för koncernens finansiering, tillser att lösningar finns för likviditetsbevakning och betalningar, att fortlöpande följa upp finansiella risker samt stödja affärsverksamheten i finansrelaterade frågor.

Finanspolicyn, som fastställs av styrelsen, redogör för ansvarsfördelning och regler i finansiella frågor mellan styrelse, vd, CFO och treasuryfunktionen. Styrelsen har utsett en revisionskommitté som bland annat har till uppgift att bevaka finanspolicyns utformning och vid behov föreslå förändringar för styrelsen. Huvudsyftet med finanspolicyn är att de finansiella riskerna ska hållas på en låg nivå och hanteras på ett säkert sätt.

Finansiella riskfaktorer

Valutarisk – Transaktionsrisk

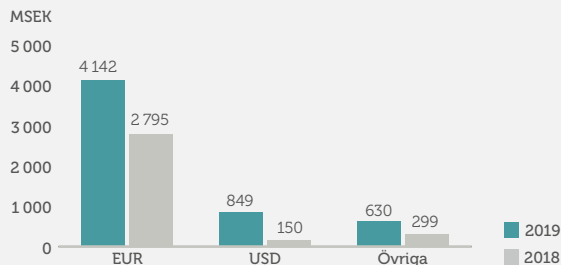
Transaktionsrisk uppstår när försäljning och inköp sker i olika valutor, vilket kan påverka företagets lönsamhet, kassaflöde och finansiella ställning. I dotterbolagen begränsas risken då de har sina kommersiella flöden i sina lokala valutor. För moderbolaget är denna risk av vikt då bolaget har betydande utländska flöden i framförallt EUR och USD. Valutaöverskottet i EUR är det mest betydande på grund av att försäljning till största del sker i EUR medan inköpen är fördelade över flera valutor. Vid en försvagning av SEK mot övriga valutor på 1 procent skulle försäljningen under 2019 öka med 135 MSEK (85) och EBITA med 85 MSEK (56).

För att hantera transaktionsexponeringen ingås framför allt avtal i finansiella instrument, exempelvis valutaterminer. Sobi tillämpar även säkringsredovisning genom kassaflödessäkringar för en del av transaktionsriskerna i EUR och USD. Primärt är dessa flöden relaterade till produkterna Synagis, Elocta och Alprolix. Detta innebär att effekten från valutaomvärdering av skulder redovisas i övrigt totalresultat och ackumulerad vinst eller förlust från dessa omvärderingar återförs till resultaträkningen när de säkrade inflödena påverkar resultaträkningen. Se not 17 och not 28 för ytterligare information om dessa skulder.

Not 3, forts.

Valutor med de största nettoexponeringarna framgår av nedanstående graf.

Transaktionsexponering, årlig volym

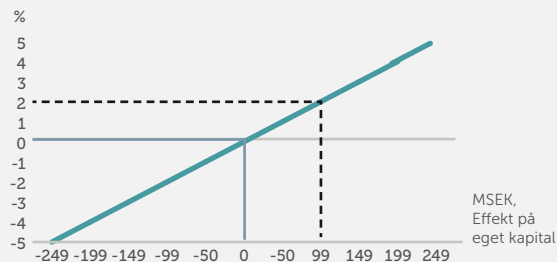


Valutarisk – Omräkningsrisk

Med omräkningsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar det egna kapitalet på ett negativt sätt när koncernens nettotillgångar i utländsk valuta räknas om till svenska kronor. Omräkningsrisken för Sobi har ökat under 2019 som en följd av de förvärv som gjorts. Förändringarna i eget kapital anses vara acceptabla och hanteras inte genom valutaderivat. Risken hanteras delvis genom att begränsa storleken på nettotillgångarna via lån i utländsk valuta. Grafen över omräkningsrisk visar koncernens känslighet för denna risk. Grafen visar att omräkningseffekten på koncernens egna kapital skulle bli negativ om SEK försvagas och vice versa. Om SEK till exempel skulle försvagas med 2 procent mot övriga valutor, så skulle omräkningseffekten på koncernens egna kapital uppgå till –99 MSEK (18).

Omräkningsrisk

Valutaförändring SEK



Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att Sobi inte kan ta upp finansiering på acceptabla villkor, eller inte kan möta sina betalningsförpliktelser på grund av faktorer som Sobi inte kan påverka. Hur likviditetsrisken ska hanteras finns beskrivet i finanspolicyen. Både korta och långsiktiga prognoser över koncernens likviditet sammanställs löpande för att säkerställa att det finns tillräckligt med likvida medel och outnyttjade kreditfaciliteter för att möta behovet i den löpande verksamheten. Enligt policyen ska det även finnas en likviditetsreserv av erforderlig storlek. Likviditetsreserven består av banktillgodohavanden, kortfristiga

placeringar samt den outnyttjade delen av bekräftade kreditfaciliteter. Bolaget hade per den 31 december 2019 outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter uppgående till totalt 3 959 MSEK (10 075). Faciliteterna är nyttjade till 16 243 MSEK per den 31 december 2019. Se fördelning i tabellen nedan.

Kreditfaciliteter, förfallostruktur

KONCERNEN	2020	2021	2022	2023	2024	Summa
Outnyttjade kreditfaciliteter	1 135	103	2 595	0	126	3 959
Utnyttjade kreditfaciliteter	0	6 053	900	3 495	5 795	16 243
Totala kreditfaciliteter	1 135	6 156	3 495	3 495	5 921	20 203

Följande tabell visar de avtalsenliga odiskonterade kassaflödena från koncernens finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfalldagen.

Löptidsanalys

PER 31 DECEMBER 2019, KONCERNEN	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Derivat ¹	60	—	—	—
Upplåning	—	6 953	9 290	—
Leverantörsskulder	681	—	—	—
Leasing	99	320	—	—
Övriga skulder ²	1 124	1 218	2 430	—
Summa	1 964	8 491	11 721	—

PER 31 DECEMBER 2018, KONCERNEN	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Derivat ¹	8	—	—	—
Leverantörsskulder ¹	487	—	—	—
Övriga skulder ²	3 640	1 130	1	—
Summa	4 136	1 130	1	—

1. Ingår bland övriga skulder i balansräkningen.

2. Övriga skulder avser till största del skulder till Sanofi och AstraZeneca. Skulderna i tabellen är upptagna till nominellt belopp enligt bedömning av kontrakten per 31 december 2019. För redovisning i balansräkningen, se not 26.

Ränterisk

Med ränterisk avses risken att Sobi påverkas negativt genom förändringar av räntenivån, både i resultatet genom förändringar i det allmänna ränteläget och i instrument som löper med fast ränta genom förändringar i marknadsvärden. Förändringar i marknadsvärden anses vara acceptabla då Sobis generella princip är att minimera volatiliteten i resultatet. Sobis exponering mot ränterisk uppstår främst genom externa lån och kassa.

Sobis finansieringskällor utgörs i huvudsak av eget kapital, kassaflöde från den löpande verksamheten och upplåning. Upplåning som är räntebärande medför att koncernen utsätts för en ränterisk. Upplåning görs normalt med räntebindning på tre månader och vid årsskiftet hade Sobi en återstående räntebindningstid på en månad.

Skulderna till Sanofi och AstraZeneca löper enligt avtal utan ränta, men diskonteras i redovisningen och medför därför en redovisningsmässig räntekostnad.

Not 3, forts.

Vid balansdagen fanns inga utestående räntederivat.

Känsligheten för ränteförändringar på resultatet mäts genom att anta en varaktig ränteförändring om 1 procentenhet. Per 31 december 2019 skulle en sådan förändring ha en årlig påverkan på finansnettot om 161 MSEK (0) exklusive effekter från förändringar av verkligt värde. Sobis räntebärande skulder per 31 december 2019 uppgick till 16 141 MSEK (4). De upptagna lånen löper med rörlig ränta vilket bedöms som mest fördelaktigt för Sobi.

Kreditrisk

Med kreditrisk avses risken för förluster om en motpart inte uppfyller sina åtaganden. Kreditrisken kan delas upp i kreditrisk i kundfordringar och finansiell kreditrisk.

Sobis kreditrisk är främst kopplad till kundfordringar. Per balansdagen uppgick dessa till 3 736 MSEK (1 665) varav 685 MSEK (518) var förfallna till betalning, se not 23 för information rörande förfallna kundfordringar. Sobis kunder är främst stora distributörer med låg kreditrisk, sjukhus och statlig förvaltning, vilket medför att dessa finansieras till stor del av staten i respektive land. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall en reservering för förväntad kreditförlust göras i enlighet med principer beskrivna i Not 2. Per den 31 december 2019 uppgick dessa till 69 MSEK (70). Enbart en mycket begränsad volym av kundfordringarna har tillhörande ställda säkerheter.

Kreditupplysningar tas, såväl vid distributionsavtal som vid enstaka större affärer, då kunden inte tidigare är känd eller då andra omständigheter gör att osäkerhet föreligger beträffande kreditvärdighet. Kreditupplysningarna ska inhämtas från ett på marknaden erkänt kreditbedömningsinstitut. Varje kund åsätts en kreditlimit som bevakas och utvärderas löpande.

Sobi har i finanspolicyn fastställda principer som begränsar storleken på exponering mot finansiell kreditrisk per motpart. För att begränsa den finansiella kreditrisken ytterligare sker finansiella transaktioner primärt med motparter med hög officiell kreditrating. Placering av eventuell överskottslikviditet skall ske i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet. Placeringar tillåts endast i instrument utgivna av svenska staten och svenska kommuner samt banker, finansinstitut och företag som har lägst kreditrating A hos Standard & Poor's eller motsvarande rating hos annat ratinginstitut. Med hög likviditet menas placeringar som kan omsättas till likvida medel vid varje given tidpunkt.

Kapitalrisk

Målet med Sobis kapitalstruktur är att kunna ge god avkastning till aktieägarna, nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet på en rimlig nivå. Kapitalstrukturen kan anpassas efter de behov som uppstår genom till exempel utdelning till aktieägare, återbetalning av kapital till aktieägareutfärdande av nya aktie och återbetalning av skulder.

Kapitalstrukturen bedöms i koncernen på basis av koncernens soliditet. Soliditet per 31 december 2019 var som följer:

KONCERNEN	2019	2018
Eget kapital	16 930	9 040
Summa tillgångar	45 658	17 183
Soliditet, %	37,1	52,6

4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden samt bedömningar för redovisningsändamål. Viktiga bedömningar för redovisningsändamål samt de uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår redogörs för nedan. För väsentliga bedömningar avseende verkligt värde, se not 26.

BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSLÄMNINGAR

Intäkter

Koncernen bedömer sannolikheten av att framtida ekonomisk nytta kommer att tillfalla koncernen på basis av ett flertal faktorer, inklusive kundens betalningshistorik och kreditvärdighet. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall en reservering för förväntad kreditförlust göras i enlighet med principer beskrivna i Not 2.

Vid intäktsredovisningen tolkas varje avtal för sig och företaget gör en bedömning av eventuella åtaganden. Intäkter redovisas när kontrollen för varan övergår till köparen beroende på fraktvillkor. Intäkterna beräknas som fakturerad brutto enligt avtal med avdrag för rörliga ersättningar motsvarande faktiska och uppskattade rabatter till offentliga och privata kunder, läkemedelsskatter.

Då faktiska och slutliga förhållanden avseende rabatter och läkemedelsskatter på försäljning i innevarande period inte alltid är kända vid bokslutet baseras vissa av avräkningarna från bruttointäkterna på uppskattningar. Se även not 2 avseende intäktsredovisning av licensavgifter och milstolpsintäkter.

Varulager

Produktionskostnader

Kostnader för produktion består av direkta produktionskostnader såsom råmaterial, förbrukningsartiklar, media och arbetskraft samt av indirekta kostnader såsom personalkostnader, avskrivningar, underhåll etc.

Beräkningen av de indirekta produktionskostnaderna baseras på en metod för beräkning av standardkostnader. Denna metod revideras regelbundet för att säkerställa rimlig beräkning av nyttjandegrad, ledtider och andra relevanta faktorer. Ändringar av metod kan ha en påverkan på bruttomarginal och den övergripande värderingen av lagret.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Bolaget bedriver forskning och utveckling dels i interna projekt och dels tillsammans med externa partners. I de fall bolaget bedriver projekt med extern partner och båda parterna delar på vissa kostnader görs en uppskattning av kostnaderna i samband med start av projektet. Denna kostnad ligger sedan till grund för avräkning med den externa partnern. En utvärdering och uppdatering av beräkningen utförs regelbundet. I vissa samarbetsavtal träffar bolaget avtal om att erlagga en så kallad milstolpsersättning. Denna ersättning balanseras som forskning och utveckling och avskrivning påbörjas först då projektet nått kommersialiseringsfas och uppfyller kriterierna enligt IAS 38 Immateriella tillgångar. Utvärdering av projektets utveckling och test av nedskrivning utförs regelbundet, minst en gång per år. Under 2019 skrevs ett av de kliniska programmen i tidig fas ner med 18 MSEK.

Kostnaderna för intern utveckling och betalningar som avser projekt och substanser enligt avtal med tredje part, kostnadsförs löpande om de inte uppfyller kraven enligt IAS 38. Regelverk och osäkerhet medför i regel att kriterierna inte uppfylls. I de fall där kriterierna emellertid är uppfyllda, aktiveras immateriella tillgångar och skrivs av enligt plan. Aktivering påbörjas då företaget kan visa att det är tekniskt möjligt och lönsamt att kommersialisera resultatet. För känslighetsanalys se not 17.

Not 4, forts.

UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN

Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar i koncernen hänför sig i allt väsentligt till goodwill, utvecklingsprojekt, licens-, produkt- och marknadsrättigheter. Goodwill har uppkommit vid förvärvet av Swedish Orphan samt under 2019 förvärvade Dova och emapalumab. För goodwill, utvecklingsprojekt, produkträttigheter och marknadsrättigheter görs årligen en nedskrivningsprövning som baseras på återvinningsvärden med väsentliga antaganden om bland annat försäljningsutveckling, marginal och diskonteringsränta, se nedan samt not 17.

Goodwill

Koncernen undersöker regelbundet om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill i enlighet med den princip som beskrivs i not 2. Återvinningsvärdet för den kassagenererande enheten har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa uppskattningar göras, se not 17. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2019 till 6 678 MSEK (1 554). Genomförda nedskrivningsprövningar visade inte på något nedskrivningsbehov.

Förvärvade utvecklingsprojekt

Koncernen undersöker årligen om nedskrivningsbehov föreligger för förvärvade utvecklingsprojekt i enlighet med principen i not 2. Vid bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov görs ett antal antaganden. Dessa antaganden specificeras i not 17.

Produkt- och marknadsrättigheter

Produkt- och marknadsrättigheter har en begränsad nyttjandeperiod och avskrivningar sker för att fördela kostnaden över denna period. Avskrivningstiden ligger i intervallet 5–20 år och är anpassad till den förväntade intjäningen hos respektive produkträttighet.

Till följd av att produkt- och marknadsrättigheternas redovisade värde är högst väsentliga för koncernen, prövas dessa årligen för eventuellt nedskrivningsbehov. Bolaget har bedömt att merparten av dessa avskrivningar är hänförliga till försäljningskostnaderna då de immateriella tillgångar som är klassificerade som produkträttigheter avser främst marknadsrättigheter. Produkträttigheterna och licensrättigheterna är inte relaterade till någon varulagercykel eller produktion och är inte heller nödvändiga för att på annat sätt bringa varan till dess aktuella plats och skick. Rättigheterna gör att Sobi kan marknadsföra och sälja vissa produkter. Nyttan av rättigheterna konsumeras inte i en tillverkningsprocess utan snarare över en nyttjandeperiod som avser hur länge den relaterade produkten är relevant på marknaden.

Det antagande som har störst påverkan på det framtida värdet är den prognostiserade försäljningsutvecklingen. Den baseras på antaganden om den underliggande tillväxten samt framtida produktutveckling och utökade användningsområden för läkemedlet. Skulle det visa sig att bolagets antagande om produktutveckling och utökade användningsområden för något läkemedel inte infrias kan det medföra nedskrivning av denna produkträttighet. De övriga antaganden som görs vid nedskrivningsprövningen av produkträttigheter framgår i not 17.

Skatter

Uppskjuten skatt beräknas och värderas enligt de principer som redogörs för i not 2. Eventuella framtida skattemässiga underskott i Sverige kan enligt gällande regler nyttjas under obegränsad tid. Uppskjuten skattefordran på underskott redovisas om sannolikt att de kan avräknas mot framtida överskott. Tidigare redovisad uppskjuten skattefordran på underskott som inte med sannolikhet bedöms ha ett värde för koncernen reduceras. Värdering har skett med tillämpning av utländska skattesatser.

Antagande vid beräkning av pensionsersättningar

Den försäkringstekniska beräkningen av pensionsförpliktelser och pensionskostnader baseras på aktuariella antaganden som specificeras i not 2 och 29.

Varulager

Inkurans

Sobi verkar inom läkemedelsbranschen, en bransch som regleras och kontrolleras av ett flertal myndigheter inom och utom Sverige. Dessutom samarbetar bolaget med svenska och utländska externa parter som kontrollerar och utvärderar verksamheten. Alla färdigvarulager värderas löpande med hänsyn till begränsningar i hållbarheten hos läkemedel. Lager består av råmaterial för tillverkning, tillverkat halvfabrikat och färdiga produkter av Alprolix, Ammonaps, Doptelet, Elocta, Gamifant, Kepivance, Kineret, Orfadin, Synagis och övriga produkter. På detta lager görs ingen schablonavsättning för inkurans. De lagerlagda produkternas hållbarhet kan variera över tiden. Detta kan leda till en ökad risk för inkurans då en kraftigt ändrad efterfrågan på en produkt alternativt förändrad hållbarhet skulle kunna leda till ett nedskrivningsbehov. Produkter som inte blir godkända vid kvalitetskontroll kostnadsförs direkt. Övrigt lager består huvudsakligen av ReFacto. Produktionen av ReFacto sker i två moment: odling och rening. Om en viss del av lagret inte godkänns av Sobis och/eller Pfizers kvalitetsavdelning, kostnadsförs materialet direkt. Inkuransbedömningen uppdateras regelbundet baserat på historisk inkurans eller försäljningsprognoser.

5 Fördelning av rörelsens intäkter

KONCERNEN	2019	2018
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktslag		
Produktförsäljning	12 441	7 362
Tillverkning	376	436
Royalty ¹	1 373	1 341
Serviceavgifter	58	—
Summa	14 248	9 139
KONCERNEN	2019	2018
Intäkter fördelade på geografiska marknader²		
Frankrike	2 004	1 503
Tyskland	1 254	999
Italien	793	555
Övriga länder Europa	3 636	2 969
Europa³	7 686	6 026
Nordamerika	4 587	1 309
Övriga världen	602	462
Royalty ¹	1 373	1 341
Summa	14 248	9 139
MODERBOLAGET	2019	2018
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktslag		
Produktförsäljning	11 198	6 444
Tillverkning	376	436
Royalty ¹	1 373	1 341
Serviceavgifter	45	—
Summa	12 991	8 221
MODERBOLAGET	2019	2018
Intäkter fördelade på geografiska marknader²		
Frankrike	1 815	1 354
Tyskland	1 002	866
Italien	703	438
Övriga länder Europa	3 377	2 860
Europa³	6 897	5 518
Nordamerika	4 266	1 021
Övriga världen	455	341
Royalty ¹	1 373	1 341
Summa	12 991	8 221

1. Royaltintäkter innehåller royalties avseende våra hemofilprodukter som ej är hänförliga till en specifik region enligt indelning ovan. Samtlig royalty avser Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

2. Den geografiska fördelningen baseras på var kunden befinner sig.

3. Omsättningen i Sverige uppgick till 240 MSEK (199).

I koncernens och moderbolagets räkenskaper ingår inte intäkter för 2019 eller 2018 som hänför sig till prestationsåtaganden som har utförts tidigare år. Vidare finns inga kundavtal med prestationsåtaganden som redovisas som avtalskulder.

Intäkterna 2019 för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 12 991 MSEK (8 221) varav 6 154 MSEK (4 554) avsåg försäljning till koncernföretag.

Estimerad, ej fakturerad upplupen royaltyintäkt, är att klassificera som avtals-tillgång i enlighet med IFRS 15, se not 2 och 24.

KONCERNEN	2019	2018
Intäkter per affärsområde		
Elocta	4 508	3 261
Alprolix	1 463	974
Royalty	1 373	1 341
Doptelet	34	—
Tillverkning	376	436
Haematology	7 755	6 012
Kineret	1 571	1 320
Synagis	2 594	—
Gamifant	542	—
Immunology	4 706	1 320
Specialty Care	1 787	1 807
Totala intäkter	14 248	9 139
KONCERNEN	2019	2018
Gross to net		
Produktintäkter brutto	17 192	8 933
Obligatoriska och avtalsenliga prissänkningar	-4 750	-1 571
Produktintäkter netto	12 441	7 362
Tillverkning	376	436
Royalty	1 373	1 341
Serviceavgifter	58	—
Rörelsens intäkter	14 248	9 139
MODERBOLAGET	2019	2018
Gross to net		
Produktförsäljning brutto	14 050	6 795
Obligatoriska och avtalsenliga prissänkningar	-2 852	-351
Produktförsäljning netto	11 198	6 444
Tillverkning	376	436
Royalty	1 373	1 341
Serviceavgifter	45	—
Rörelsens intäkter	12 991	8 221

6 Segmentrapportering

Koncernen redovisar ett rörelsesegment, läkemedelsförsäljning. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens vd. Se not 5 för information gällande intäkternas fördelning på väsentliga intäktslag och geografiska områden.

Sobis största kunder 2019 är MedImmune LLC (Synagis) från vilken intäkterna uppgick till 2 843 MSEK (0) och Sanofi (Alprolix/Eloctate) från vilken intäkterna uppgick till 1 049 MSEK (825), vilket motsvarar 20 procent respektive 7 procent av företagets totala intäkter.

Av anläggningstillgångarna återfinns 51 procent (59) i Sverige, 31 procent (0) i USA och 14 procent (41) i Schweiz.

7 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar¹

KONCERNEN	2019	2018
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Licenser och patent	-38	-39
Produkt- och marknadsrättigheter	-1 305	-387
Aktiverade utgifter	-39	-23
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-22	-19
Inventarier, verktyg och installationer	-13	-15
Övriga anläggningstillgångar	-2	-2
Nyttjandetilgångar	-89	—
Summa	-1 508	-485
Nedskrivningar fördelade per tillgång²		
Licenser och patent	-18	—
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-32	—
Nyttjandetilgångar	-30	—
Summa	-80	—
Summa av- och nedskrivningar per tillgång	-1 588	-485
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	-34	-13
Försäljnings- och administrationskostnader	-1 445	-463
Utvecklingskostnader	-28	-9
Summa	-1 508	-485
Nedskrivningar fördelade per funktion²		
Kostnad för sålda varor	-16	—
Försäljnings- och administrationskostnader	-18	—
Utvecklingskostnader	-47	—
Summa	-80	—
Summa av- och nedskrivningar per funktion	-1 588	-485

MODERBOLAGET	2019	2018
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Licenser och patent	-3	-6
Produkt- och marknadsrättigheter	-262	-262
Aktiverade utgifter	-39	-23
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-19	-19
Inventarier, verktyg och installationer	-7	-10
Övriga anläggningstillgångar	-1	-1
Summa	-331	-321
Nedskrivningar fördelade per tillgång²		
Licenser och patent	-18	—
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-32	—
Summa	-50	—
Summa av- och nedskrivningar per tillgång	-381	-321
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	-11	-13
Försäljnings- och administrationskostnader	-312	-299
Utvecklingskostnader	-8	-9
Summa	-331	-321
Nedskrivningar fördelade per funktion²		
Kostnad för sålda varor	-16	—
Försäljnings- och administrationskostnader	-18	—
Utvecklingskostnader	-17	—
Summa	-50	—
Summa av- och nedskrivningar per funktion	-381	-321

1. Se not 17 och 18 för ytterligare information.

2. Avser nedskrivning av ett av de kliniska programmen i tidig fas samt materiella anläggningstillgångar och nyttjandetilgångar för fastigheter använda inom tidig forskning som har avvecklats under 2019.

8 Övriga rörelseintäkter

KONCERNEN	2019	2018
Vidarefakturerade kostnader till partners	8	5
Försäljning av program i tidig klinisk fas	46	—
Övrigt	14	1
Summa	68	6
MODERBOLAGET	2019	2018
Vidarefakturerade kostnader till partners	8	5
Valutakursvinster ¹	8	—
Försäljning av program i tidig klinisk fas	46	—
Övrigt	—	—
Summa	62	5

1. Valutakurseffekter nettoredovisas och utgör 2019 en liten förlust för koncernen och en vinst för moderbolaget, se not 9.

9 Övriga rörelsekostnader

KONCERNEN	2019	2018
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	—	-2
Valutakursförluster ¹	-1	—
Utrangeringar/avyttring av anläggningstillgångar	-12	-4
Övrigt	-6	0
Summa	-18	-6
MODERBOLAGET	2019	2018
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	—	-5
Utrangeringar/avyttring av anläggningstillgångar	-10	-3
Summa	-10	-7

1. Valutakurseffekter nettoredovisas och utgör 2019 en förlust på koncernen men en vinst i moderbolaget, se även not 8.

10 Leasing

Sobi har från och med 1 januari 2019 övergått till att redovisa leasing i enlighet med IFRS 16. För beskrivning av koncernens redovisningsprincip, så som den tillämpats under 2019, se vidare not 2. Koncernen redovisar nyttjanderätter kopplade till leasingavtal i balansräkningen under rubriken materiella anläggningstillgångar, se vidare not 18. Koncernen redovisar leasingskulder i balansräkningen under separata rubriker. För löptidsanalys refereras till not 3.

Koncernen leasar i huvudsak kontor och bilar. Kontraktslängden för lokaler är vanligen ca 2–10 år, för bilar 36–48 månader. Förlängningsoptioner finns i ett flertal fall inskrivna i kontrakt för lokaler. Kvartalsvis görs en bedömning av huruvida det är rimligt och sannolikt att avtalen kommer att förlängas och om eventuella indexklausuler aktiveras för framtida hyror. Fakturerad service ingår inte i aktiverade belopp under IFRS 16.

Redovisade belopp i balansräkningen relaterade till leasingavtal

KONCERNEN	2019
Tillgångar med nyttjanderätt	
Fastigheter	364
Fordon	31
Summa tillgångar med nyttjanderätt	395
Leasingskulder	
Kortfristiga	99
Långfristiga	320
Summa leasingskulder	419

Redovisade belopp i resultaträkningen

KONCERNEN	2019
Av- och nedskrivningar på nyttjanderätter	
Fastigheter ¹	-110
Fordon	-9
Summa	-119
Räntekostnader	-6
Korttidsleasingavtal och tillgångar av lågt värde (ingår i administrationskostnader)	-7
Belopp redovisat i resultaträkningen	-132
Redovisade belopp i kassaflödesanalysen	
Leasingbetalning	-94

1. 30 MSEK avser nedskrivning av nyttjanderätt till lokaler som har använts inom tidig forskning och som under året avvecklats.

Föregående år redovisades enbart leasingtillgångar och leasingskulder hänförliga till finansiella leasingavtal i enlighet med IAS 17 Leasingavtal. Tillgångarna presenterades som en del av materiella anläggningstillgångar och skulderna som en del av koncernens skulder till kreditinstitut. För justeringar som redovisats vid övergången till IFRS 16 per 1 januari 2019, se not 28.

Tillkommande nyttjanderätter under 2019 uppgick till 102 MSEK, varav 10 MSEK uppkom genom förvärv.

Ändringar i redovisningsprinciper

KONCERNEN	2019
Åtaganden för operationell leasing per den 31 december 2018 ¹	426
Ombedomningar	-4
Diskontering med tillämpning av koncernens marginella låneränta 1,5 %	-19
Avtal avseende korttidsleasing som kostnadsförs	-6
Leasingskuld den 1 januari 2019	397

1. Summa leasingavgifter avseende operationell leasing redovisade 2018 se tabell "Leasingavgifter avseende operationell leasing".

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

LEASINGAVGIFTER AVSEENDE OPERATIONELL LEASING

Avtalade framtida hyresavgifter för lokaler avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Moderbolaget		Koncernen
	2019	2018	2018
Inom ett år	60	61	81
Mellan 1–5 år	226	222	293
Senare än 5 år	—	15	24
Summa	286	298	399
Årets leasingavgifter hyror	61	58	76

Andra avtalade framtida minimileasingavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Moderbolaget		Koncernen
	2019	2018	2018
Inom ett år	0	0	12
Mellan 1–5 år	—	0	15
Senare än 5 år	—	—	—
Summa	0	0	27
Årets leasingavgifter	0	0	11

11 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Antal anställda¹

KONCERNEN	2019	varav kvinnor, %	varav män, %	2018	varav kvinnor, %	varav män, %
Sverige ²	435	66	34	468	64	36
Danmark	15	67	33	15	60	40
Finland/Baltikum	8	50	50	9	56	44
Norge	5	80	20	5	80	20
Storbritannien	47	44	56	45	56	44
Frankrike	55	64	36	54	61	39
Tyskland	51	59	41	45	64	36
Italien	46	54	46	44	55	45
Grekland	4	75	25	4	75	25
Spanien	37	63	37	35	60	40
Belgien	22	45	55	22	45	55
Ryssland	4	75	25	5	60	40
Schweiz ³	128	66	34	13	48	52
Österrike	6	46	54	6	67	33
Central- och Östeuropa	25	49	51	21	52	48
USA ³	414	58	42	80	54	46
Kanada	6	33	67	5	40	60
Förenade Arabemiraten	27	22	78	26	15	85
Totalt	1 335	60	40	902	59	41

1. Antalet anställda omräknat till heltidstjänster per den 31 december 2019 uppgick till 1 335 personer, medan antalet anställda personer per samma datum uppgick till 1 377.

2. Under året avslutades verksamheten inom tidig forskning och utveckling vilken var baserad i Sverige.

3. Under året förvärvades bolag i USA samt i Schweiz vilket är orsaken till personalökningen i dessa länder jämfört med föregående år. För mer information avseende dessa förvärv se not 33.

Könsfördelning i styrelse och företagsledning

I uppgifterna i tabellen ingår ej arbetstagarrepresentanterna. Uppgifterna avser förhållandet på balansdagen.

KONCERNEN	2019	2018
Styrelse		
Män	5	5
Kvinnor	3	3
Summa	8	8
Vd och ledande befattningshavare		
Män	8	9
Kvinnor	3	2
Summa	11	11

KÖNSFÖRDELNING ANSTÄLLDA

60% ♀ 40% ♂

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	2019		2018	
	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	577	273	444	281
(varav pensionskostnad)	—	(103)	—	(89)
Dotterföretag	1 171	202	647	125
(varav pensionskostnad)	—	(58)	—	(30)
Koncernen totalt	1 748	475	1 092	406
(varav pensionskostnad)	—	(161)	—	(119)

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda

	2019		2018	
	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolaget				
Löner och andra ersättningar	24	553	20	424
(varav bonus)	(8)	(67)	(6)	(69)
Dotterföretag				
Löner och andra ersättningar	—	1 171	—	647
(varav bonus)	—	(239)	—	(145)
Koncernen totalt	24	1 724	20	1 071
(varav bonus)	(8)	(306)	(6)	(214)

Riktlinjer och ersättningar 2019

Årsstämman 2019 beslutade om riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2020. Med ledande befattningshavare avses Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)s verkställande direktör och de chefer som rapporterar till den verkställande direktören och som ingår i företagets verkställande ledning.

Syfte

Syftet med riktlinjerna är att säkerställa att bolaget kan attrahera och behålla de bästa medarbetarna för att understödja bolagets vision och strategi. Utgångspunkten för ersättning till de ledande befattningshavarna ska vara den totala ersättningen. Den totala ersättningen ska vara marknadsmässig utan att vara ledande i förhållande till konkurrenter på respektive lokal marknad. Marknadsjämförelserna ska göras i förhållande till en grupp av jämförbara bolag med liknande storlek, verksamma i liknande bransch och med liknande komplexitet. Riktlinjerna ska möjliggöra anställningar i en internationell kontext och understödja en mångfald bland de ledande befattningshavarna. Ersättningen kan bestå av följande komponenter:

- A, Fast grundlön
- B, Rörlig ersättning – (kortsiktiga incitament)
- C, Långsiktiga incitament
- D, Pensioner
- E, Övriga förmåner

I den mån styrelseledamot utför arbete för bolagets eller annat koncernbolags räkning, vid sidan av styrelsearbetet, skall konsultarvode och/eller annan ersättning för sådant arbete kunna utgå.

Not 11, forts.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare¹, KSEK

2019	Grundlön/arvode	Bonus	Pensionskostnad	Övriga förmåner	Aktieprogram	Summa
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund	1 542					1 542
Övriga ledamöter i styrelsen						
David Allsop	585					585
Annette Clancy	632					632
Matthew Gantz	677					677
Lennart Johansson	630					630
Helena Saxon	627					627
Hans GCP Schikan	677					677
Elisabeth Svanberg	585					585
Verkställande ledning, 2019						
Guido Oelkers, Verkställande direktör	9 524	8 385	2 781	0	12 722 ³	33 412
Andra ledande befattningshavare (10–12 personer) ²	43 840	18 225	5 796	5 701 ⁴	8 162 ³	81 724
Summa	59 319	26 610	8 577	5 701	20 884	121 092

- Med andra ledande befattningshavare avses Sobis verkställande ledning per den 31 december 2019, i vilken tio personer förutom vd ingår. Ytterligare personer har ingått i företagsledningen under året. Ersättningar till samtliga personer som ingått i ledningsgruppen under året är inkluderade i tabellen. För information avseende förändringar i företagsledningen, se förvaltningsberättelsen. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.
- I grundlön och övriga förmåner ingår avgångsvederlag enligt avtal om 4 951 KSEK till tidigare ledande befattningshavare.
- Se även tilldelning och uppfyllnad av långsiktiga incitamentsprogram för aktieprogrammen 2016 samt villkor för övriga incitamentsprogram, årets kostnad för Sobi är ej att likställa med ersättning till anställd.
- Övriga förmåner inkluderar kostnader för flyttstöd till ledande befattningshavare.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare¹, KSEK

2018	Grundlön/arvode	Bonus	Pensionskostnad	Övriga förmåner	Aktieprogram	Summa
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund	1 388					1 388
Övriga ledamöter i styrelsen						
David Allsop ²	367					367
Annette Clancy	592					592
Matthew Gantz	610					610
Lennart Johansson	577					577
Helena Saxon	567					567
Hans GCP Schikan	627					627
Elisabeth Svanberg ²	377					377
Verkställande ledning, 2018						
Guido Oelkers, Verkställande direktör	9 107	6 278	2 516	0	7 814 ³	25 714
Andra ledande befattningshavare (10 personer) ³	31 603 ⁴	16 519	3 235	1 701 ⁴	3 581 ³	56 639
Summa	45 815	22 797	5 751	1 701	11 395	87 458

- Med andra ledande befattningshavare avses Sobis verkställande ledning per den 31 december 2018, i vilken tio personer förutom vd ingår. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.
- David Allsop och Elisabeth Svanberg valdes in som nya ordinarie ledamöter på årsstämman den 9 maj 2018.
- Se även tilldelning och uppfyllnad av långsiktiga incitamentsprogram för aktieprogram 2015.
- I grundlön och övriga förmåner ingår avgångsvederlag enligt avtal om 4 463 KSEK.

Not 11, forts.

Fast grundlön

De ledande befattningshavarnas fasta grundlön ska baseras på kompetens, ansvar och prestation. Bolaget använder sig av ett internationellt utvärderings-system för att utvärdera de olika positionernas omfattning och ansvar.

Rörlig ersättning

Det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet är baserat på uppfyllandet av årliga prestationsmål (bolagsbaserade och individuella). Utbetalning baseras på uppfyllandet av förutbestämda mål. De årliga prestationsmålen fastställs i förväg av ersättningskommittén och godkänns av styrelsen.

Dessa mål sätts i syfte att främja bolagets utveckling, värdeskapande och finansiell tillväxt på lång sikt och ska vara utformade så att de inte uppmuntrar till ett överdrivet risktagande. Kortsiktiga incitament är begränsade till 100 procent av den årliga bruttolönen för den verkställande direktören och 60 procent av den fasta årslönen för övriga ledande befattningshavare.

Långsiktiga incitament

Bolaget kan införa långsiktiga incitamentsprogram för samtliga eller vissa av sina anställda. Syftena med ett sådant program ska vara att förena de anställdas och aktieägarnas intressen, att skapa ett långsiktigt engagemang i bolaget, att vara ett verktyg för att behålla och attrahera chefer och topptalanger, att ge deltagarna möjlighet att ta del av bolagets långsiktiga framgång och värdeskapande samt att bidra till att erbjuda en konkurrenskraftig total ersättning.

Pensioner

Den föredragna formen på bolagets pensionsplaner är avgiftsbestämda. Förmånsbestämda pensionsplaner kan upprättas om det krävs enligt lag eller annan reglering. Den förmånsbestämda nivån ska i sådana fall vara begränsad till den obligatoriska nivån.

Övriga förmåner

Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag, inklusive ersättning för eventuell konkurrensbegränsning, ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta grundlönen för två år. I tillägg till denna begränsning ska det totala avgångsvederlaget vara begränsat till gällande månadslön för de återstående månaderna fram till 65 års ålder.

Ytterligare ersättning kan även utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana arrangemang är av engångskaraktär och endast ingås på individuell basis i syfte att rekrytera eller behålla ledande befattningshavare, eller utgår som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning ska vara marknadsmässig och kan till exempel inkludera en kontant engångsutbetalning, ett förmånspaket i form av flyttstöd, deklarationshjälp, så kallad retention bonus eller avgångsvederlag i händelse av en ägarförändring, eller liknande. Ersättningen ska inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta grundlönen för tre år samt inte utfalla mer än en gång per år och individ. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningskommittén.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen kan besluta att avvika från ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Ledande befattningshavares villkor och ersättningar

Sobi ska erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal (för förslag till fullständiga riktlinjer 2020 se förvaltningsberättelsen).

Till årsstämmovalda styrelseledamöter utgår arvode enligt beslut av årsstämman 2019. Inga pensioner utgår till styrelsen.

Vd:s ersättning granskas och föreslås av styrelseordförande tillsammans med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättningar till övriga medlemmar i koncernledningen föreslås av vd i nära samarbete med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare utgörs av fast lön, rörlig ersättning på kort och lång sikt, övriga förmåner samt pension. Med övriga ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med vd utgör koncernledningen.

Fast lön

Vid fastställande av den fasta lönen har den enskilda befattningshavarens ansvarsområde, erfarenhet och prestation beaktats. Den fasta lönen revideras varje år.

Kortsiktig rörlig ersättning

För vd var den kortsiktiga rörliga ersättningen 2019 maximerad till 100 procent av den årliga bruttolönen. Den rörliga ersättningen baserades på koncernmål samt individuella mål fastställda av styrelsen. För övriga ledande befattningshavare var den kortsiktiga rörliga ersättningen maximerad till 60 procent av den fasta lönen och baseras på mål på koncern- samt individuella mål. Det förväntade utfallet stäms av löpande under året och justering av reserv sker månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfall av rörlig lön.

Pensionsvillkor

Vd är berättigad till en premiebestämd pensionslösning som uppgår till 30 procent av grundlön. Sobi har för 2019 utbetalat en premie om 2 781 KSEK. Pensionsåldern är 65 år.

Övriga ledande befattningshavare som är anställda i Sverige omfattas av ITP-planen med 65 års pensionsålder. De omfattas även av ett kompletterande premiebestämt pensionsåtagande på 27 procent av pensionsmedförande lön inklusive ITP.

Incitamentsprogram

Sobi har per balansdagen fem (fem) aktiva aktieprogram. För att få delta i aktieprogrammen behöver medarbetaren vara tillsvidareanställd. Samtliga program har tre års löptid. Bolaget har även tre pågående kontantbaserade program för anställda i USA. Programmen har fyra års löptid.

Långsiktiga incitamentsprogram

Årsstämmorna 2016–2019 har i enlighet med styrelsens förslag fattat beslut om att inrätta långsiktiga incitamentsprogram. Syftet har varit att skapa ett långsiktigt engagemang i Sobi, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Sobis långsiktiga framgång och värdeskapande liksom att skapa möjligheter för att attrahera och behålla ledande befattningshavare och högre chefer. Nedan följer en redogörelse över de långsiktiga aktierelaterade ersättningsprogram som finns i bolaget.

- Aktieprogrammen år 2016–2019 är strukturerade enligt liknande principer.
- Programmen har en treårig intjänandeperiod.
- Programmen för medarbetarna förutsätter egen investering i Sobiaktier och matchningsaktier kan erhållas vederlagsfritt.
- Ledningsprogrammen förutsätter ingen egen investering i Sobiaktier och prestationsaktier kan erhållas om villkoren i programmen uppfylls.
- Antalet prestationsaktier som medarbetaren har möjlighet att erhålla skiljer sig mellan de organisatoriska nivåerna.
- Ett krav för samtliga program är att medarbetaren måste vara tillsvidareanställd under hela intjänandeperioden samt vid krav på investeringsaktier behålla dessa under hela intjänandeperioden.
- Prestationsmålen i ledningsprogrammet är att aktiekursen ska öka med en viss procentsats under en treårsperiod, samt att de faktiska årliga omsättningen under intjänandeperioden ska uppnå eller överstiga budgeten för den årliga omsättningen.

På 2019 års stämma beslutades om ett program omfattandes både aktier och personaloptioner för ledande befattningshavare som till hälften består av prestationsaktier och till hälften av optioner. Prestationsmålen i optionsprogrammet är ett lösenpris uppgående till 105 procent samt att den faktiska genomsnittliga omsättningen ska uppnå eller överstiga budgeten, för räkenskapsåren under intjänandeperioden.

Vilka medarbetare som är berättigade samt hur prestationsmålen formuleras skiljer sig mellan programmen.

Not 11, forts.

Aktieprogram 2016 (utbetalt 2019)

Aktieprogrammen 2016 löpte ut under 2019. För 2016 fastslog styrelsen att nedanstående prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts fullt ut i samband med att aktieprogrammet 2016 löstes den 28 oktober 2019. I programmet för ledande befattningshavare och chefer tilldelades 153 250 aktier till ett marknadsvärde om 23,5 MSEK. I personalprogrammet tilldelades 55 007 aktier till ett marknadsvärde om 8,4 MSEK. Prestationsmålet var att aktiekursen skulle öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar för programmets utrollning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker linjär tilldelning.

I samband med införandet av Sobis aktieprogram 2016 var ett antal anställda, inklusive tidigare vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, legalt förhindrade att delta i programmet eftersom de vid tidpunkten ifråga förfogade över insiderinformation. Mot bakgrund av de legala hindren, och för att säkerställa Sobis möjlighet att attrahera och behålla ledande befattningshavare, beslutade styrelsen att istället inrätta ett långsiktigt kontantbaserat incitamentsprogram att träda i kraft från och med den 1 januari 2017. Detta program löpte ut 31 december 2019 och målen för 2017, 2018 och 2019 har uppfyllts till 100 procent.

Kontantbaserat program 2016 (utbetalt 2019)

På årsstämman 2016 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattade samtliga medarbetare i USA och Kanada. Programmet består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål. Det första prestationsmålet (50 procent) är att aktiekursen ska öka med 10 procent per år under en fyraårsperiod. Det andra prestationsmålet (50 procent) är att omsättningen i Nordamerika ska ligga på minst 95 procent per år i relation till budget över en fyraårsperiod. Programmet löpte ut under 2019 och utfallet relaterat till aktiekursutvecklingen uppgick till 100 procent, utfallet relaterat till omsättningen uppfylldes.

Aktieprogram 2017

På årsstämman 2017 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övriga medarbetare. Deltagande i programmet för övriga medarbetare förutsätter en egen investering i stamaktier i Sobi, i programmet refererat till som sparaktier.

Efter en treårig inläsningsperiod: Deltagare i Ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt en viss aktiekursutveckling. För att maximal tilldelning av 60 procent prestationsaktier skall ske, måste aktiekursen för Sobis stamaktie, justerad för eventuella utdelningar, öka med minst 50 procent. Om aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, har ökat mellan 15 till 50 procent kommer programdeltagarna att erhålla linjär tilldelning av prestationsaktier. För att maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktier ska ske måste de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålet för 2017, 2018 och 2019 är uppnått. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 740 059 aktier. Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 41 668 aktier.

Kontantbaserat program 2017

På årsstämman 2017 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattar samtliga medarbetare i USA och Kanada varav en ledande befattningshavare deltar i detta program. Programmet består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål.

Det första prestationsmålet (50 procent) är att aktiekursen ska öka med 10 procent per år under en fyraårsperiod. Det andra prestationsmålet (50 procent) är att omsättningen i Nordamerika ska ligga på minst 95 procent per år i relation till budget över en fyraårsperiod.

Aktieprogram 2017

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i KSEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 5 st.	228 130	—	7 521
Summa	228 130	—	7 521

Aktieprogram 2018

På årsstämman 2018 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övriga medarbetare. Deltagande i programmet för övriga medarbetare förutsätter en egen investering i stamaktier i Sobi, i programmet refererat till som sparaktier.

Efter en treårig inläsningsperiod: Deltagare i Ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt en viss aktiekursutveckling. För att maximal tilldelning av 60 procent prestationsaktier skall ske, måste aktiekursen för Sobis stamaktie, justerad för eventuella utdelningar, öka med minst 50 procent. Om aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, har ökat mellan 15 till 50 procent kommer programdeltagarna att erhålla linjär tilldelning av prestationsaktier. För att maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktier ska ske måste de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålet för 2018 och 2019 är uppnått. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 715 346 aktier. Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 38 490 aktier.

Under utrollningen av aktieprogrammet 2018 var ett antal medarbetare inbjudna och fick därför inte delta i programmet. Med bakgrund i detta godkände styrelsen utrollningen av LTI 2018B för dessa medarbetare samt nyanställda sedan utrollningen av LTI 2018A. Maximal möjlig tilldelning i ledningsprogrammet uppgår till 31 944 aktier och personalprogrammet till 3 838 aktier.

Kontantbaserat program 2018

På årsstämman 2018 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattar samtliga medarbetare i USA och Kanada varav en ledande befattningshavare deltar i detta program. Programmet består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål. Det första prestationsmålet (50 procent) är att aktiekursen ska öka med 10 procent per år under en fyraårsperiod. Det andra prestationsmålet (50 procent) är att omsättningen i Nordamerika ska ligga på minst 95 procent per år i relation till budget över en fyraårsperiod.

Aktieprogram 2018

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i KSEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 9 st.	238 523	—	11 317
Summa	238 523	—	11 317

Not 11, forts.

Aktieprogram 2019

På årsstämman 2019 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övriga medarbetare. Deltagande i programmet för övriga medarbetare förutsätter en egen investering i stamaktier i Sobi, i programmet refererat till som sparaktier.

Efter en treårig inläsningsperiod: Deltagare i Ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt en viss aktiekursutveckling. För att maximal tilldelning av 60 procent prestationsaktier skall ske, måste aktiekursen för Sobis stamaktie, justerad för eventuella utdelningar, öka med minst 50 procent. Om aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, har ökat mellan 15 till 50 procent kommer programdeltagarna att erhålla linjär tilldelning av prestationsaktier. För att maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktier ska ske måste de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålet för 2019 är uppnått. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 807 824 aktier. Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 41 726 aktier.

Personaloptionsprogram 2019

På årsstämman i maj 2019 beslutades det utöver rätten till långsiktigt aktieprogram att ett personaloptionsprogram skulle lanseras i enlighet med styrelsens förslag till att gälla vd och högst 15 medlemmar av Sobi-koncernens verkställande ledning samt 15 på förhand utvalda nyckelpersoner inom Sobi-koncernen. Programmet omfattar 25 personer. Totalt antal utställda optioner uppgår till 1 420 154. Intjäningsperioden är tre år och därefter följer en tvåårig lösenperiod. En förutsättning för att optioner ska erhållas är att lösenkursen uppgår till 180,65 SEK, vilket motsvarar 105 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Sobi-aktien (172,05 SEK). Därutöver behöver prestationsmålet uppfyllas; "att Sobi-koncernens faktiska genomsnittliga omsättning uppnår eller överstiger Sobi-koncernens mål avseende genomsnittlig omsättning i den av styrelsen fastställda budgeten under intjänandeperioden."

Det maximala värdet per aktie som kan erhållas genom lösen av personaloptionen är begränsat till fem gånger lösenkursen. Skulle aktievärdet överstiga denna nivå ska omräkning av villkoren ske. I programmet kan optionsberättigade i Sverige begära att personaloptionerna regleras genom att bolaget erlägger en kontant betalning motsvarande överskjutande belopp av stängningskursen för aktieägarna jämfört med lösenpriset på lösendatum minus eventuella administrationskostnader. På grund av möjligheten till sådant val för anställda i Sverige klassificeras personaloptioner i redovisningssyfte som kontantreglerad enligt IFRS 2.

Kontantbaserat program 2019

På årsstämman 2019 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattar samtliga medarbetare i USA och Kanada varav en ledande befattningshavare deltar i detta program. Programmet består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål.

Det första prestationsmålet (50 procent) är att aktiekursen ska öka med 10 procent per år under en fyraårsperiod. Det andra prestationsmålet (50 procent) är att omsättningen i Nordamerika ska ligga på minst 95 procent per år i relation till budget över en fyraårsperiod.

Aktieprogram 2019

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i KSEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen (10)	210 891	—	8 573
Summa	210 891	—	8 573

Kostnadsföring av Aktieprogrammen 2017–2019 beräknas utifrån följande parametrar:

	Startdatum	Slutdatum	Antal match- nings- aktier	Antal presta- tions- aktier	Intjäning i månader	Verkligt värde per matchnings- aktie	Verkligt värde per prestations- aktie ¹	Verkligt värde per prestations- aktie ²	Förväntad personal- omsätt- ning, %	Max tilldelning av aktier	För- verkade aktier 2019
Aktieprogram 2017: ¹ All employee	9 maj 2017	9 maj 2020	41 668	e/t	36	136,85	e/t	e/t	5	41 668	2 598
Aktieprogram 2017: ² Management	19 maj 2017	19 maj 2020	e/t	740 059	36	e/t	54,95	136,85	6	740 059	26 470
Aktieprogram 2018: All employee	11 maj 2018	11 maj 2021	38 490	e/t	36	184,32	e/t	e/t	7	38 490	2 460
Aktieprogram 2018: ² Management	11 maj 2018	11 maj 2021	e/t	715 346	36	e/t	79,75	184,32	7	715 346	26 686
Aktieprogram 2018B: All employee	1 nov. 2018	1 nov. 2021	3 838	e/t	36	185,6	e/t	e/t	7	3 838	152
Aktieprogram 2018B: ² Management	1 nov. 2018	1 nov. 2021	e/t	31 944	36	e/t	66,92	185,6	7	31 944	1 817
Aktieprogram 2019: All employee	28 maj 2019	28 maj 2022	41 726	e/t	36	179,26	e/t	e/t	7	41 726	560
Aktieprogram 2019: ² Management	28 maj 2019	28 maj 2022	e/t	807 824	36	e/t	67,75	173,5	7	807 824	18 963

1. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till aktiekursutvecklingen, se ovan under aktieprogram 2017, 2018 och 2019.

2. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till intäkterna, se ovan under aktieprogram 2017, 2018 och 2019.

Volatiliteten mätt som standardavvikelsen för förväntad avkastning på aktiepriset baseras på en statistisk analys av dagliga aktiekurser för Sobi-stamaktien under de senaste tre åren.

12 Ersättning till revisorer

KONCERNEN	2019	2018
EY		
Revisionsuppdrag ¹	-9	-5
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-1	-1
Skatterådgivning	0	0
Övriga tjänster	0	0
Summa EY	-10	-6
MODERBOLAGET	2019	2018
EY		
Revisionsuppdrag ¹	-4	-2
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-1	-1
Skatterådgivning	0	0
Övriga tjänster	0	-1
Summa EY	-5	-4

1. Med revisionsuppdrag avses den lagstadgade revisionen för att kunna avge revisionsberättelse samt revisionsrådgivning.

13 Kostnader fördelade på kostnadsslag

KONCERNEN	2019	2018
Råmaterial och förnödenheter	-2 962	-2 056
Övriga externa kostnader	-2 763	-1 860
Kostnader för ersättning till anställda	-2 452	-1 616
Avskrivningar och nedskrivningar ¹	-1 588	-485
Övriga rörelsekostnader	-18	-6
Summa	-9 783	-6 023
MODERBOLAGET	2019	2018
Råmaterial och förnödenheter	-2 831	-1 995
Övriga externa kostnader	-4 404	-1 646
Kostnader för ersättning till anställda	-891	-765
Avskrivningar och nedskrivningar ¹	-381	-321
Övriga rörelsekostnader	-10	-7
Summa	-8 517	-4 734

1. Ökning av avskrivningar under året förklaras av förvärvade tillgångar.

Ovanstående kostnader motsvaras av: Kostnad för sålda varor, försäljnings- och administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader och övriga rörelsekostnader i den funktionsindelade resultaträkningen.

14 Finansiella intäkter

KONCERNEN	2019	2018
Ränteintäkter ¹	5	3
Valutakursvinster ²	—	17
Summa	5	20
MODERBOLAGET	2019	2018
Ränteintäkter, koncernföretag	346	20
Ränteintäkter, övriga	2	1
Valutakursvinster ²	—	13
Summa	348	35

1. Enligt effektivräntemetoden.

2. Valutakurseffekter nettoredovisas och utgör 2019 en förlust, medan de 2018 utgjorde en vinst, se not 15. För 2019 är 0 MSEK (-48) hänförligt till derivat värderade till verkligt värde via resultaträkningen. Övriga poster värderas till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

15 Finansiella kostnader

KONCERNEN	2019	2018
Räntekostnader, upplåning ¹	-182	-16
Räntekostnader, övriga ²	-59	-40
Valutakursförluster ³	-31	—
Förvaltningskostnader ¹	-18	-2
Övrigt	-1	-1
Summa	-291	-60
MODERBOLAGET	2019	2018
Räntekostnader, koncernföretag	-11	-11
Räntekostnader, upplåning ¹	-184	-16
Räntekostnader, övriga ²	-30	-40
Valutakursförluster ³	-42	—
Förvaltningskostnader ¹	-18	-2
Övrigt	-1	-1
Summa	-287	-69

1. Enligt effektivräntemetoden.

2. Avser räntekostnader på lån från Sanofi och AstraZeneca.

3. Ingår realiserade och orealiserade valutakurseffekter från derivat under 2019 om -42 MSEK (0).

16 Inkomstskatt

Årets skattekostnad (–) / skatteintäkt (+) i resultatet

KONCERNEN	2019	2018
Aktuell skatt		
Aktuell skatt på årets resultat ¹	–449	–765
Justering av skatt tidigare år ¹	1	–1
Summa redovisad aktuell skatt i koncernen	–449	–767
Uppskjuten skatt		
Överavskrivningar ²	–805	–65
Varulager	137	65
Försäljning av PRV (prioriteringsrätt) ³	125	–
Förvärvade produkt rättigheter	81	–10
Övriga immateriella anläggningstillgångar	–8	–8
Underskottsavdrag	–43	84
Läkemedelsskatt	11	3
Byte av avskrivningsmetod	–	20
Övrigt	7	13
Summa redovisad uppskjuten skatt i koncernen	–494	103
Summa redovisad skatt i koncernen	–942	–664
MODERBOLAGET	2019	2018
Aktuell skatt		
Aktuell skatt på årets resultat ¹	–318	–698
Justering av skatt tidigare år ¹	2	–1
Summa redovisad aktuell skatt i moderbolaget	–316	–700
Uppskjuten skatt		
Byte av avskrivningsmetod	–	20
Övrigt	4	2
Summa redovisad uppskjuten skatt i moderbolaget	4	22
Summa redovisad skatt i moderbolaget	–313	–678

Avstämning av effektiv skatt

KONCERNEN	2019	2018
Resultat före skatt	4 247	3 082
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget ⁴	–909	–678
Skatteeffekt avseende poster som är ej avdragsgilla/ej skattepliktiga		
Nyttjande av ej aktiverade underskottsavdrag	49	–
Ej aktiverade underskottsavdrag	–73	–
Ändrad skattesats i Sverige ⁴	31	41
Skillnad utländska skattesatser	0	–11
Ej avdragsgilla kostnader	–49	–24
Justering av skatt tidigare år	1	–1
Övrigt	8	10
Summa redovisad effektiv skatt i koncernen	–942	–664
MODERBOLAGET	2019	2018
Resultat före skatt	1 431	3 060
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget ⁴	–306	–673
Skatteeffekt avseende poster som är ej avdragsgilla/ej skattepliktiga		
Ändrad skattesats i Sverige ⁴	0	–1
Controlled Foreign Company–beskattning	–2	–2
Ej avdragsgilla kostnader	–7	–5
Justering av skatt tidigare år	2	–1
Övrigt	1	4
Summa redovisad effektiv skatt i moderbolaget	–313	–678

1. Utöver skatt redovisad i resultatet, har aktuell skatt om –12 MSEK (38) redovisats i övrigt totalresultat, hänförlig till valutakurseffekter på moderbolagets skulder/derivat i övrigt totalresultat. Därutöver har aktuell skatt om 42 MSEK (–) redovisats direkt i eget kapital, hänförlig till moderbolagets långsiktiga incitamentsprogram (även uppskjuten skatt om 8 MSEK har redovisats direkt i eget kapital, se not 21 för övriga uppskjutna skatteposter).
2. Ökningen av överavskrivningar jämfört med 2018 hänförs sig till produkter förvärvad under året.
3. Se vidare not 33.
4. Gällande skattesats för det svenska moderbolaget uppgår till 21,4 procent (22), men sänkts till 20,6 procent från 2021. Uppskjuten skatt har värderats med tillämpning av gällande skattesats för den period som återföring/upplösning förväntas ske.

Ej aktiverade underskottsavdrag

KONCERNEN	2019	2018
Underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats	2 212	–
Potentiell skatteförmån	480	–

Av ej aktiverade underskottsavdrag förfaller 1 246 MSEK inom de närmaste sju åren och övriga underskottsavdrag har en obegränsad livslängd. Uppskjuten skattefordran har inte redovisats då det bedöms som osäkert om underskottsavdragen, hänförliga till dotterföretag och tidigare år, har ett skattemässigt värde för koncernen.

17 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest

KONCERNEN	Goodwill	Licenser och patent	Produkt- och marknadsrättigheter	Aktiverade utgifter ⁵	Pågående aktiverade utgifter ⁵	Summa
1 januari–31 december 2018						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	1 554	561	6 797	139	51	9 102
Anskaffningar ¹	—	—	4 186	16	27	4 229
Utrangeringar ²	—	–11	—	—	—	–11
Omklassificering	—	—	–75	72	–2	–5
Kursdifferenser	—	0	–59	0	—	–59
Utgående anskaffningsvärde	1 554	550	10 850	227	76	13 256
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	–388	–2 172	–97	—	–2 657
Avskrivningar	—	–39	–387	–23	—	–449
Utrangeringar ²	—	8	—	—	—	8
Kursdifferenser	—	0	—	0	—	0
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	–418	–2 559	–120	—	–3 097
Utgående bokfört värde	1 554	132	8 291	106	76	10 159
1 januari–31 december 2019						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	1 554	550	10 850	227	76	13 256
Anskaffningar ¹	—	3	15 686	74	260	16 023
Förvärv av rörelse ³	5 293	35	7 555	11	—	12 895
Utrangeringar ²	—	–16	—	–58	—	–74
Omklassificering	—	—	—	3	0	3
Kursdifferenser	–169	0	–88	0	—	–257
Utgående anskaffningsvärde	6 678	572	34 003	258	336	41 846
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	–418	–2 559	–120	—	–3 097
Avskrivningar	—	–38	–1 305	–39	—	–1 382
Nedskrivningar ⁴	—	–18	—	—	—	–18
Utrangeringar ²	—	7	—	57	—	65
Kursdifferenser	—	0	0	0	—	0
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	–467	–3 864	–102	—	–4 434
Utgående bokfört värde	6 678	104	30 139	155	336	37 412

1. Årets anskaffningar avser förvärvet av Syngais 13 689 MSEK, BIVV001 rättigheter, om 1 817 MSEK samt aktiverade utgifter inom IT. Anskaffningar föregående år avsåg i huvudsak investering i emapalumab.

2. Årets utrangeringar avser licenser och olika IT-projekt. Föregående år avsåg utrangeringar avslutade kontrakt.

3. Årets rörelseförvärv avser uppkommen goodwill om 4 391 MSEK kopplat till Dova samt 902 MSEK kopplat till förvärvet av emapalumab. (Priority Review Voucher (PRV) klassificerades inte som immateriell tillgång). Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter avser Doptelet om 7 555 MSEK, se not 33.

4. Avser nedskrivning av ett av de kliniska programmen i tidig fas.

5. Aktiverade utgifter innefattar IT-projekt och utgifter för transferering av tillverkning av aktiv substans. Poster under aktiverade utgifter skrivs av enligt plan.

Not 17, forts.

MODERBOLAGET	Licenser och patent	Produkt- och marknads rättigheter	Aktiverade utgifter ¹	Pågående aktiverade utgifter ¹	Summa
1 januari–31 december 2018					
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	65	4 851	132	50	5 099
Anskaffningar ²	—	—	16	27	43
Utrangeringar ³	–11	—	—	—	–11
Omklassificering	—	–75	72	–2	–5
Utgående anskaffningsvärde	54	4 776	220	75	5 125
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–25	–923	–93	—	–1 041
Avskrivningar	–6	–262	–23	—	–292
Utrangeringar	8	—	—	—	8
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–23	–1 185	–116	—	–1 325
Utgående bokfört värde	30	3 591	104	75	3 801
1 januari–31 december 2019					
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	54	4 776	220	75	5 125
Anskaffningar ²	3	1 817	74	207	2 101
Utrangeringar ³	–16	—	–58	—	–74
Omklassificering	—	—	3	0	3
Utgående anskaffningsvärde	40	6 593	240	282	7 155
Ingående ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar	–23	–1 185	–116	—	–1 325
Avskrivningar	–3	–262	–39	—	–304
Nedskrivningar ⁴	–18	—	—	—	–18
Utrangeringar ³	7	—	57	—	65
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–37	–1 447	–98	—	–1 583
Utgående bokfört värde	3	5 146	141	282	5 572

1. Aktiverade utgifter innefattar IT-projekt och utgifter för transferering av tillverkning av aktiv substans. Poster under aktiverade utgifter skrivs av enligt plan.

2. Årets anskaffningar avser i huvudsak produkt- och marknadsrättigheten, BIVV001 om 1 817 MSEK samt aktiverade utgifter inom IT. Anskaffningar föregående år avsåg investeringar främst inom IT.

3. Årets utrangeringar avser licenser och olika IT-projekt. Föregående år avsåg utrangeringar avslutade kontrakt.

4. Avser nedskrivning av ett av de kliniska programmen i tidig fas.

PRÖVNING AV NEDSKRIVNINGSBEHOV AV IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Goodwill

Bedömningen av värdet på koncernens goodwill sker utifrån nyttjandevärde på den minsta kassagenererande enheten, som för Sobi bedöms vara koncernen (exklusive ReFacto).

Kassaflödena baseras på upprättade finansiella planer som har fastställts av företagsledningen och täcker en femårsperiod. De finansiella planerna har fastställts baserat på tidigare resultat, erfarenheter och förväntningar på marknaden. Planerna inkluderar bland annat antaganden om nuvarande produkters utveckling och kommande produktlanseringar. Vidare innehåller de finansiella planerna antaganden om prisutveckling, försäljningsutveckling och kostnads utveckling. Kassaflödet bortom fem år har extrapolerats med en bedömd tillväxttakt om 2 procent. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2019 till 6 678 MSEK (1 554). Det finns ingen indikation på nedskrivningar av goodwill på koncernnivå.

I tabell nedan framgår tillväxttakt samt den diskonteringsränta före och efter skatt som använts:

PARAMETER, %	2019	2018
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	2	2
Diskonteringsränta före skatt	10,2	11,5
Diskonteringsränta efter skatt	8,0	9,0

Antaganden avseende Sobis vägda kapitalkostnad (WACC):

- Riskfri ränta: tioårig statsobligation eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.
- Marknadens riskpremie: 6,6 procent (6,3).
- Betavärde: Sobis betavärde har beräknats till 1,26 (1,31).

- Räntekostnad: enligt Sobis kostnad för upplåning.
- Skattesats: enligt skattesats i Sverige förutom där intäkterna beskattas i annat land.

Sobi har gjort en känslighetsanalys avseende följande variabler i nedskrivningsprövningen av goodwill: diskonteringsränta, marginal, försäljningsvolym och evig tillväxttakt. Känslighetsanalysen indikerar att det finns goda marginaler i beräkningen.

Produkt- och marknadsrättigheter

Väsentliga produkt- och marknadsrättigheter, samt tillhörande utvecklingsprojekt, prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Nedskrivningstest för produkterna har skett separat. Bedömningen av värdet på produkt- och marknadsrättigheter sker utifrån nyttjandevärde på respektive tillgång. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under tillgångens återstående livslängd.

Vid diskontering av framtida kassaflöden används den diskonteringsränta som angetts i tabellen.

Vid nedskrivningsprövning av produkt- och marknadsrättigheter görs ett antal antaganden. Antagandena avser prognoser på framtida försäljningsintäkter, kostnader hänförliga till respektive produkt, produktens livslängd och diskonteringsräntan. Genomförda nedskrivningsprövningar av produkt- och marknadsrättigheter visar inte på något nedskrivningsbehov.

Vid nedskrivningsprövning av utvecklingsprojekt relaterade till produkt- eller marknadsrättigheter är nyckelparametrar framtida kassaflöden från den individuella tillgången, sannolikheten för att nå positiva utfall vid kliniska studier samt antaganden om bästa kommersiella utfall. Framtida kassaflöden estimeras med avseende på projektets utveckling på kort och lång sikt, samt justeras för sannolikheten för att projektet kommersialiseras. Risken är högre ju tidigare i utvecklingskedjan projektet befinner sig. I takt med att det passerar de definerade utvecklingsfaserna ökar sannolikheten för att nå marknaden.

Not 17, forts.

Bedömningen av sannolikheten för att ett projekt genomgår den aktuella utvecklingsfasen med framgång görs utifrån den vetenskapliga potentialen för att projektet kan uppvisa positivt utfall vid den enskilda fasen av utvecklingsprocessen. Bäst möjliga antaganden görs utifrån de parametrar som har störst påverkan på om projektet utvecklas till ett läkemedel med högsta möjliga kommersiella potential och utifrån vad som är rimligt att anta om projektets vetenskapliga profil med den information som finns tillgänglig idag. Prognosperioden baseras på produktens estimerade livslängd på marknaden.

Nedskrivningar 2019

2019 skrevs ett av de kliniska programmen i tidig fas ner med 18 MSEK, vilket påverkat värdet på de immateriella tillgångarna. Ingen nedskrivning skedde 2018.

AVTALSLENLIGA ÅTAGANDEN RELATERADE TILL IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

I samband med vissa förvärvs- och licensieringsavtal, har Sobi åtagit sig att erlägga ytterligare betalningar (ofta benämnda milstolpsersättningar) under förutsättning att vissa förutbestämda mål uppnås. Nedan redogörs för de mest väsentliga avtalen.

AVTALET MED SANOFI, TIDIGARE BIOVERATIV

Enligt avtalet mellan Sobi och Sanofi avseende utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta och Alprolix tog Sanofi fullt ansvar för utvecklingen och tillverkningen, samt kostnaderna för detta fram till dess att Sobi utnyttjade sin optionsrätt till programmen. Liknande upplägg finns för BIVV001 och BIVV002 med Sanofi, där Sobi utnyttjade sin optionsrätt för BIVV001 under 2019.

Sobis optionsrätt till utvecklingen och kommersialiseringen av programmen innebär att Sobi erhöll de kommersiella rättigheterna för Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i Mellanöstern (Sobis territorium). Sanofi har de kommersiella rättigheterna för Nordamerika (Sanofis nordamerikanska territorium) och för resten av världen utanför Sobis territorium (Sanofis direkta territorium och Sanofis distributionsterritorium). Sobi och Sanofi erhåller en royalty på varandras försäljning av Elocta/Eloctate och Alprolix i respektive bolags territorium enligt förutbestämda royaltysatser, se tabellen nedan.

Sobi valde att ta över den slutgiltiga regulatoriska processen och övriga aktiviteter för kommersialisering inom Sobis territorium genom att lägga en deposition på 10 MUSD per program, 2014 för Elocta och 2015 för Alprolix.

Uppkommen skuld i samband med utvecklingsprogram

Vid övertagandet av kommersialiseringen och regulatoriska processen blev Sobi skyldiga att ersätta Sanofi för 50 procent av uppkomna utvecklings- och produktionskostnader för respektive program från 1 oktober 2009.

Utvecklingsaktiviteter som enbart gagnat Sobis territorium har Sobi ersatt med 100 procent.

Reglering av skuld

Sobis ersättning till Sanofi för respektive utvecklingsprogram sker på följande tre sätt;

- I samband med regulatoriskt godkännande i EU överfördes en deposition om 10 MUSD per produkt till Sanofi och avräknades mot Sobis skuld.
- Vid Sobis första kommersiella försäljning av respektive produkt kunde Sobi tillgodoräkna sig en retroaktiv royaltyintäkt som var lika med skillnaden mellan bassatsen och de 2 procent Sobi redan erhållit av Sanofis försäljning. Detta belopp erhöles som en avräkning mot skulden och genererade en intäkt av engångskaraktär som ej påverkade kassaflödet.
- Från och med Sobis första kommersiella försäljning görs en justering av royaltysatserna mellan bolagen fram till dess att full återbetalning av skulden har uppnåtts (se tabell).
- Om full betalning inte har gjorts inom sex år efter Sanofis första kommersiella försäljning för respektive program har Sanofi rätt att begära att Sobi betalar resterande belopp inom 90 dagar, räknat från sexårsdagen från datumet för Sanofis första kommersiella försäljningen.

Elocta

Den 24 november 2015 tillkännagav Sobi och Sanofi att EU-kommissionen godkände Elocta för behandling av hemofili A i alla 28 EU-länder samt Island, Lichtenstein och Norge. Den skuld för utveckling och kommersialisering av Elocta har i sin helhet återbetalats under tredje kvartalet 2019.

Alprolix

Den totala skulden för utveckling och kommersialisering av Alprolix har fastställts till 185 MUSD. Den 13 maj 2016 tillkännagav Sobi och Sanofi att EU-kommissionen godkände Alprolix för behandling av hemofili B i alla 28 EU-länder samt Island, Lichtenstein och Norge. I samband med godkännandet överfördes depositionen till Sanofi och avräknades mot skulden. Vid Sobis

Procentsatser för royalty och ersättning mellan bolagen

Procentsatser för royalty och ersättning mellan bolagen		Procentsatser efter första kommersiella försäljning i Sobis territorium om Sobi nyttjar sin option ¹		
		Bassats ¹ , %	Justerad royalty under återbetalningsperioden ¹	Nettoroyaltybetalning under återbetalningsperioden ² , %
	Metod			
Från Sobi till Sanofi baserat på nettoförsäljning inom Sobis territorium	Royalty på försäljning	12	Bassats plus 5%	17
Sanofi till Sobi baserat på nettoförsäljning i Nordamerika	Royalty på försäljning	12	Bassats minus 5%	7
Sanofi till Sobi baserat på nettoförsäljning i Sanofis territorium utanför Nordamerika	Royalty på försäljning	17	Bassats minus 5%	12
Sanofi till Sobi baserat på nettovinsten ³ från Sanofis distributionsterritorium ⁴	Royalty på nettovinst	50	Bassats minus 15%	35

1. Bassats påverkar resultatet. Skillnaden mellan bassats och justerad royalty utgör avbetalning av skulden.

2. Faktiska betalningar som påverkar kassaflödet.

3. Nettovinsten avser Sanofis intäkter före skatt från distributör (tredje part), med avdrag för kostnader som Sanofi haft för att stödja denna försäljning.

4. Sanofis distributörsterritorium avser det territorium där försäljningen sker genom en tredje part.

Not 17, forts.

första kommersiella försäljning i juni 2016 tillgodoräknade sig Sobi en retroaktiv royaltyintäkt om 386 MSEK som avräknades mot skulden. Resterande skuld per 31 december 2019 uppgår till 475 MSEK (51 MUSD) vilket motsvarar det diskonterade värdet på den nominella skulden, som uppgick till 52 MUSD.

BIVV001 (rFVIIIIFc-VWF-XTEN)

I september 2014 beslutade Sobi att inkludera det prekliniska utvecklingsprogrammet för den potentiellt långverkande hemofili A-behandlingen BIVV001 (rFVIIIIFc-VWF-XTEN), i avtalet med Sanofi. I enlighet med avtalet mellan Sobi och Sanofi har Sobi en exklusiv optionsrättighet för programmet och möjligheten att erhålla de kommersiella rättigheterna i Sobis territorium enligt principerna beskrivna ovan.

Denna rättighet utnyttjades under hösten 2019 inom kontraktet med Sanofi för BIVV001 där Sobi vid ett godkännande av Europakommissionen, ska betala en engångsbetalning motsvarande 50 procent av de totala utvecklingskostnaderna, estimerade till 280–290 MUSD med avdrag för redan betalda 50 MUSD. För 2019 har Sobi redovisat 1 817 MSEK som immateriell tillgång och motsvarande skuld, med avdrag för 490 MSEK (50 MUSD) som betalats under 2019. Verkligt värde på skulden per 31 december 2019 var 1 273 MSEK.

BIVV002 (rFIXFc-XTEN)

I februari 2017 beslutade Sobi att inkludera det prekliniska utvecklingsprogrammet för den potentiellt långverkande hemofili B-behandlingen BIVV002 (rFIXFc-XTEN), i avtalet med Sanofi. I enlighet med avtalet mellan Sobi och Sanofi kommer Sobi därmed att ha en exklusiv optionsrättighet för programmet och möjligheten att erhålla de kommersiella rättigheterna i Sobis territorium enligt principerna beskrivna ovan.

ÖVRIGA AVTAL**Doptelet**

Den 12 november 2019 genomförde Sobi förvärvet av samtliga utestående aktier i Dova Pharmaceuticals. Genom förvärvet fick Sobi tillgång till Dovas kommersiella produkt Doptelet. Efter förvärvet har Sobi följande åtaganden relaterat till Doptelet:

- I enlighet med ett kontrakt med Eisai ska Sobi betala upp till 135 MUSD (cirka 1,3 miljarder SEK) baserat på årlig nettoförsäljning av Doptelet, beräknat per kalenderår. Denna skyldighet är redovisad som en finansiell skuld i Sobis balansräkning.
- Enligt licensavtalet med Astellas, ska Sobi erlagga ytterligare milstolpebetalningar på upp till 3 MUSD (cirka 28 MSEK) till Astellas om vissa regulatoriska milstolpar uppnås. Vidare ska Sobi betala royalty till Astellas baserat på nettoförsäljning av Doptelet på motsvarande mitten till det högre spannet av ensiffrigt antal procent.
- I enlighet med ett kontrakt med Eisai om kommersiell försörjning av Doptelet, ska Sobi lägga vissa bindande order över den närmsta perioden. Minsta möjliga inköpskrav är cirka 13 MUSD (cirka 123 MSEK).

Synagis och MEDI8897

Sobi genomförde den 23 januari 2019 förvärvet av rättigheterna till Synagis (palivizumab) i USA från AstraZeneca, samt rätten att ta del av 50 procent av den framtida vinsten från läkemedelskandidaten MEDI8897 (nirsevimab) på den amerikanska marknaden. Den initiala köpeskillingen uppgick till cirka 1 500 MUSD (13,5 miljarder SEK). Utöver detta ska Sobi erlagga 20 MUSD (ca 186 MSEK) kontant, per år, för åren 2020 och 2021 vid respektive års slut. Dessa åtaganden är redovisade som finansiell skuld i balansräkningen.

Under förutsättning att vissa villkor relaterade till försäljningen av Synagis uppfylls kan en tilläggsköpeskillning på upp till 470 MUSD (cirka 4,4 miljarder SEK) utgå från och med 2026. Sobi kan också komma att erlagga 175 MUSD (cirka 1,6 miljarder SEK) i samband med att godkännandeansökan (Biologics License Application, BLA) för MEDI8897 lämnas in till amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Avtalet omfattar även potentiella nettobetalningar motsvarande cirka 110 MUSD (cirka 1,0 miljard SEK) om vissa andra villkor uppfylls gällande vinster och utveckling av MEDI8897. Dessa utfaller i så fall från och med 2023.

Emapalumab

Den 18 juli 2019 genomförde Sobi förvärvet av ett nyligen etablerat bolag som ägde emapalumab och relaterade tillgångar. Förvärvet innebar att det tidigare kommunicerade licensavtalet med Novimmune ersattes av detta avtal. Inga ytterligare skyldigheter jämfört med tidigare avtal kvarstår per den 31 december 2019.

18 Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Övriga anläggnings- tillgångar	Pågående anläggningar	Nyttjanderätts- tillgångar	Summa
1 januari–31 december 2018						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	463	234	15	21	—	733
Anskaffningar	2	10	2	26	—	41
Omklassificering	33	6	—	–39	—	1
Avyttringar och utrangeringar	–33	–6	–6	—	—	–45
Kursdifferenser	0	1	—	—	—	1
Utgående anskaffningsvärde	466	245	12	9	—	731
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–392	–202	–5	—	—	–599
Avskrivningar	–19	–15	–2	—	—	–36
Omklassificering	—	–1	—	—	—	–1
Avyttringar och utrangeringar	33	6	3	—	—	42
Kursdifferenser	0	–1	—	—	—	–1
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–377	–212	–5	—	—	–594
Utgående bokfört värde	88	33	7	9	—	136
1 januari–31 december 2019						
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	466	245	12	9	—	731
Ändrad redovisningsprincip	—	—	—	—	412	412
Anskaffningar	18	16	—	3	92	129
Förvärv av dotterbolag/inkräm	19	3	3	—	10	35
Avyttringar och utrangeringar	–19	–85	–2	—	–2	–108
Omklassificering	–1	–2	4	–3	—	–2
Kursdifferenser	0	1	—	—	2	3
Utgående anskaffningsvärde	483	178	16	8	515	1 200
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–378	–212	–5	—	—	–594
Avskrivningar	–22	–13	–2	—	–90	–128
Nedskrivningar ¹	–32	—	—	—	–30	–62
Förvärv av dotterbolag/inkräm	—	0	–1	—	0	–1
Utrangering	18	84	1	—	0	104
Omklassificering	—	1	–1	—	—	—
Kursdifferenser	–5	5	0	—	0	0
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–418	–135	–8	—	–120	–682
Utgående bokfört värde	65	43	8	8	395	518

1. Årets nedskrivningar avser nedskrivning av maskiner och andra tekniska anläggningar samt nyttjande rättigheter av lokaler som har använts för verksamhet inom tidig forskning som under året har avvecklats.

Som framgår av tabellen ovan innefattar materiella anläggningstillgångar även nyttjanderätter, det vill säga leasade tillgångar med anledning av den nya redovisningsstandarden IFRS 16 som trädde i kraft den 1 januari 2019. Därtillhörande leasingsskulder framgår i not 28 samt även ytterligare information om leasing i not 10.

Not 18, forts.

MODERBOLAGET	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Övriga anläggnings- tillgångar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2018					
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	458	202	5	21	686
Anskaffningar	—	—	—	26	26
Avyttringar och utrangeringar	–33	–6	—	—	–39
Omklassificering	33	6	—	–39	—
Utgående anskaffningsvärde	458	202	5	9	674
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–385	–185	–2	—	–572
Avskrivningar	–19	–10	–1	—	–29
Avyttringar och utrangeringar	33	6	—	—	39
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–371	–189	–3	—	–562
Utgående bokfört värde	87	14	3	9	112
1 januari–31 december 2019					
Ingående ackumulerat anskaffningsvärde	458	202	5	9	674
Anskaffningar	11	1	—	3	15
Avyttringar och utrangeringar	–18	–83	—	—	–101
Omklassificering	—	0	—	–3	–3
Utgående anskaffningsvärde	451	121	5	8	585
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–371	–189	–3	—	–562
Avskrivningar	–19	–7	–1	—	–27
Nedskrivningar ¹	–32	—	—	—	–32
Avyttringar och utrangeringar	18	83	—	—	101
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–404	–113	–3	—	–520
Utgående bokfört värde	47	8	2	8	65

1. Årets nedskrivningar avser nedskrivning av maskiner och andra tekniska anläggningar som har använts för verksamhet inom tidig forskning som under året har avvecklats.

19 Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2019	2018
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 652	4 060
Investering ¹	4 201	592
Summa	8 853	4 652
Utgående bokfört värde		
Ackumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	–1 177	–1 177
Summa	–1 177	–1 177
Redovisat värde vid periodens slut	7 676	3 475

1. Årets investering, 4 201 MSEK avser investeringen i Sobi US Holding Corp. avseende förvärvet av Dova innehållande tre legala enheter, vilka framgår i efterföljande specifikation. I underkoncernen har moderbolaget Swedish Orphan Biovitrum International AB nybildat två dotterbolag, Sobi Pharma (Guangzhou) Company Limited, i Kina samt Swedish Orphan Biovitrum Unipessoal Lda, i Portugal. Föregående års investering, 592 MSEK avsåg förvärvet av rättigheter till emapalumab, vilket genomfördes via det schweiziska dotterbolaget. Genom en intern omstrukturering under 2019 är detta bolag nu ett dotterdotterbolag då bolaget numera ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB.

Not 19, forts.

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

DOTTERFÖRETAG / ORG NR / SÅTE	Antal andelar	Andel i % ¹	Bokfört värde ³
Swedish Orphan Biovitrum International AB, 556329–5624, Stockholm, Sverige	100	100	3 248 584
Swedish Orphan Biovitrum A/S, 19179079, Köpenhamn, Danmark			
Swedish Orphan Biovitrum SARL, 490259405, Paris, Frankrike			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., 28171276, Prag, Tjeckien			
Oy Swedish Orphan Biovitrum AB, 1024811, Åbo, Finland			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., 5288990962, Parma, Italien			
OOO Swedish Orphan Biovitrum, 5087746194520, Moskva, Ryssland			
Swedish Orphan Biovitrum AS, 976313682, Trollåsen, Norge			
Swedish Orphan Biovitrum S.L., B84710623, Madrid, Spanien			
Swedish Orphan Biovitrum Ltd, 4369760, Cambridgeshire, Storbritannien			
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, HRB 226770, Martinsried, Tyskland			
Swedish Orphan Biovitrum AG, 284.917.678, Basel, Schweiz			
Novimmune B.V. 27278836, Amsterdam, Nederländerna			
Florio GMBH, HRB 249347, München, Tyskland			
Sobi Pharma (Guangzhou) Company Limited, 91440101MA5D2D0A6G, Guangzhou, Kina			
Swedish Orphan Biovitrum Unipessoal Lda, 980 670 152, Lissabon, Portugal			
SOBI Middle East FZ-LLC, 91193, Dubai, Förenade Arabemiraten	1 000	100	132
Arexis AB, 556573–5130, Stockholm, Sverige	1 000	100	225 137
Sobi, Inc EIN 68–0682244, Delaware, USA	1 000	100	7
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., 28171276, Prag, Tjeckien ²	1	1	8
BVBA Swedish Orphan Biovitrum, 0536.217.087, Bryssel, Belgien	100	100	166
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, 416986, Wien, Österrike	100	100	313
Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc. 949375–1, Oakville, Kanada	10 000	100	65
Sobi Single Member I.K.E., 142300401000, Aten, Grekland	20 000	100	195
Sobi US Holding Corp., 7626060, Delaware, USA	1 000	100	4 201 329
Dova Pharmaceuticals Inc., 5997129, Delaware, USA			
AKaRx, Inc., 20–1990243, Delaware, USA			
Dova Pharmaceuticals Ireland Limited, 610709, Dublin, Irland			
Summa			7 675 935

1. Ågarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna.

2. Resterande ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB.

3. Bokfört värde anges i KSEK.

20 Finansiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2019	2018
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	55	35
Kapitalförsäkring ¹	0	14
Finansiell fordran	2	2
Återlämnad deposition	–3	–1
Säkring av verkligt värde	–5	5
Akkumulerade anskaffningsvärden	50	55
Redovisat värde vid periodens utgång	50	55
MODERBOLAGET	2019	2018
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	52	32
Kapitalförsäkring ¹	0	14
Säkring av verkligt värde	–5	5
Akkumulerade anskaffningsvärden	47	52
Redovisat värde vid periodens utgång	47	52

1. Kapitalförsäkringar uppgår per 31 dec 2019 till 47 MSEK, för motsvarande skuld se not 30.

21 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder

KONCERNEN 2019	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Överavskrivningar	—	–1 338	–1 338
Varulager	318	—	318
Förvärvade produkt- och marknadsträttigheter	—	–2 524	–2 524
Övriga immateriella anläggningstillgångar	53	—	53
Underskottsavdrag	47	—	47
Läkemedelsskatt	17	—	17
Övrigt	54	—	54
Summa	489	–3 862	–3 372
Kvittning	–136	136	—
Skattefordringar/-skulder netto	354	–3 726	–3 372

KONCERNEN 2018	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Överavskrivningar	—	–532	–532
Varulager	181	—	181
Förvärvade produkträttigheter	—	–263	–263
Övriga immateriella anläggningstillgångar	61	—	61
Underskottsavdrag	86	—	86
Läkemedelsskatt	6	—	6
Övrigt	28	—	28
Summa	362	–795	–433
Kvittning	–131	131	—
Skattefordringar/-skulder netto	231	–664	–433

Moderbolagets totala uppskjutna skattefordran uppgår till 22 MSEK (11), och består i huvudsak av uppskjuten skattefordran om 13 MSEK (12) avseende avsättning till pensioner samt uppskjuten skattefordran om 8 MSEK (–) avseende långsiktiga incitamentsprogram. Uppskjuten skatt har värderats i enlighet med beslutad framtida skattesats i Sverige, se not 2 och 16.

Förändring av uppskjuten skatt

KONCERNEN 2019	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat direkt i eget kapital	Ökning genom rörelseförvärv	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	–532	–805	—	—	—	–1 338
Varulager	181	137	—	—	—	318
Försäljning av PRV (prioriteringsrätt)	—	125	0	—	–125	0
Förvärvade produkträttigheter ¹	–263	81	–54	—	–2 288	–2 524
Övriga immateriella anläggningstillgångar	61	–8	—	—	—	53
Underskottsavdrag ²	86	–43	3	—	—	47
Läkemedelsskatt	6	11	0	—	—	17
Övrigt	28	7	0	9	10	54
Summa	–433	–494	–51	9	–2 404	–3 372

1. Ökningen av förvärvade produkträttigheter jämfört med 2018 hänför sig till produkträttigheter förvärvade under året.

2. Årets uppskjutna skatt på underskottsavdrag avser dels under året upparbetade utländska underskott som förväntas kunna nyttjas, dels upplösning av förra årets uppskjutna skatt på underskott som har nyttjats eller inte längre bedöms ha ett värde. Se även not 4.

KONCERNEN 2018	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat direkt i eget kapital	Ökning genom rörelseförvärv	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	–467	–65	—	—	—	–532
Varulager	116	65	—	—	—	181
Förvärvade produkträttigheter	–252	–10	–1	—	—	–263
Övriga immateriella anläggningstillgångar	69	–8	—	—	—	61
Underskottsavdrag	—	84	2	—	—	86
Läkemedelsskatt	3	3	0	—	—	6
Byte av avskrivningsmetod	–20	20	—	—	—	—
Övrigt	15	13	0	—	—	28
Summa	–536	103	1	—	—	–433

22 Varulager

KONCERNEN	2019	2018
Råvaror och förnödenheter	13	17
Varor under tillverkning	775	581
Färdiga varor och handelsvaror	985	686
Summa	1 772	1 284

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 2 962 MSEK (2 056).

MODERBOLAGET	2019	2018
Råvaror och förnödenheter	13	17
Varor under tillverkning	775	581
Färdiga varor och handelsvaror	745	472
Summa	1 533	1 071

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 2 831 MSEK (1 995).

23 Kundfordringar och övriga fordringar

KONCERNEN	2019	2018
Kundfordringar	3 804	1 735
Minus:		
Reserv förväntade kreditförluster	-69	-70
Kundfordringar, netto	3 736	1 665
Skattefordringar	35	15
Övriga fordringar	495	78
Summa övriga fordringar	530	93
Summa kundfordringar och övriga fordringar	4 266	1 758

MODERBOLAGET	2019	2018
Kundfordringar	2 410	598
Minus:		
Reserv förväntade kreditförluster	-8	-8
Kundfordringar, netto	2 402	590
Skattefordringar	27	1
Övriga fordringar	422	56
Summa övriga fordringar	449	57
Summa kundfordringar och övriga fordringar	2 851	647

Sobis enskilt största kunder är MedImmune LLC och Sanofi, i tillägg till dessa är Sobis kunder främst stora distributörer, sjukhus och statlig förvaltning. Det finns ingen specifik koncentration av koncernens kundfordringar, kunderna är många till antalet och geografiskt väl utspridda. Koncernens exponering mot framtida kreditförluster övervakas löpande per land och motpartskaraktär. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall en reservering för förväntad kreditförlust göras i enlighet med principer beskrivna i Not 2. I denna not återfinns även text avseende kunders betalningsvillkor.

Per 31 december 2019 uppgick förfallna kundfordringar i koncernen till 685 MSEK (518), varav 69 MSEK (70) ingår i reserv för framtida kreditförluster. Årets resultat har belastats med konstaterade kreditförluster uppgående till 751 KSEK, varav 275 KSEK är hänförliga till moderbolaget.

Förändringar i reserven för förväntade kreditförluster är som följer:

Förväntade kreditförluster

KONCERNEN	2019	2018
Vid årets början	-70	-35
Reserv förväntade kreditförluster	-24	-41
Återförda reserver	25	6
Vid årets slut	-69	-70

MODERBOLAGET	2019	2018
Vid årets början	-8	-8
Reserv förväntade kreditförluster	-22	-2
Återförda reserver	22	2
Vid årets slut	-8	-8

Förfallostruktur

KONCERNEN	2019	2018
Ej förfallet	3 051	1 147
Förfallet 1–30 dagar	459	371
Förfallet 31–90 dagar	130	80
Förfallet 91–120 dagar	53	10
Förfallet >121 dagar	43	56
Summa	3 736	1 665

MODERBOLAGET	2019	2018
Ej förfallet	2 246	439
Förfallet 1–30 dagar	141	142
Förfallet 31–90 dagar	13	6
Förfallet 91–120 dagar	2	2
Förfallet > 121 dagar	0	1
Summa	2 402	590

Not 23, forts.

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

KONCERNEN	2019	2018
CHF	136	44
CZK	9	2
DKK	10	34
EUR	1 003	1 134
GBP	117	122
NOK	36	38
RON	7	10
SEK	807	191
USD	2 138	162
Andra valutor	2	20
Summa	4 266	1 758

MODERBOLAGET	2019	2018
CHF	85	38
CZK	9	1
DKK	10	34
EUR	238	294
GBP	0	—
NOK	36	38
RON	7	10
SEK	807	192
USD	1 662	26
Andra valutor	–1	14
Summa	2 851	647

24 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KONCERNEN	2019	2018
Upplupna intäkter royalty ¹	358	364
Förutbetalda hyror	15	22
Förutbetalda försäkringskostnader	22	1
Upplupna ränteintäkter	1	43
Förutbetalda IT-licenser	25	18
Förutbetalda avgifter tillsynsmyndigheter	—	19
Övriga förutbetalda kostnader	127	94
Summa	548	561

MODERBOLAGET	2019	2018
Upplupna intäkter royalty ¹	358	364
Förutbetalda hyror	20	16
Förutbetalda försäkringskostnader	10	—
Upplupna ränteintäkter	—	43
Förutbetalda IT-licenser	25	18
Förutbetalda avgifter tillsynsmyndigheter	—	19
Övriga förutbetalda kostnader	86	71
Summa	499	532

1. Dessa är att klassificera som avtalstillgångar i enlighet med IFRS 15, inga väsentliga förändringar mellan åren.

25 Likvida medel

KONCERNEN	2019		2018	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	737	737	2 999	2 999
Summa	737	737	2 999	2 999

MODERBOLAGET	2019		2018	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	431	431	2 762	2 762
Summa	431	431	2 762	2 762

Likvida medel avser behållning av medel på bankkonto.

26 Finansiella tillgångar och skulder per kategori

KONCERNEN	Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Derivat	Summa
31 december 2019				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	3 736	—	—	3 736
Kapitalförsäkring	—	47	—	47
Derivat ¹	—	—	57	57
Likvida medel	737	—	—	737
Summa	4 473	47	57	4 577
31 december 2018				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	1 665	—	—	1 665
Kapitalförsäkring	—	47	—	47
Derivat ¹	—	—	15	15
Säkringar av verkligt värde	—	5	—	5
Likvida medel	2 999	—	—	2 999
Summa	4 664	52	15	4 731
	Skulder till upplupet anskaffningsvärde	Skulder värderade till verkligt värde	Derivat	Summa
31 december 2019				
Skulder i balansräkningen				
Upplåning	16 141	—	—	16 141
Leasingskulder	419	—	—	419
Derivat ²	—	—	60	60
Leverantörsskulder	681	—	—	681
Skuld Sanofi	—	1 273	—	1 273
Villkorade tilläggsköpeskillingar	—	388	—	388
Milstolpeåtagande	1 177	—	—	1 177
Övriga skulder	1 363	—	—	1 363
Summa	19 782	1 661	60	21 503
31 december 2018				
Skulder i balansräkningen				
Leasingskulder	4	—	—	4
Derivat ²	—	—	8	8
Leverantörsskulder	487	—	—	487
Övriga skulder	4 887	—	—	4 887
Summa	5 378	—	8	5 386

Se not 2 för ytterligare information om vad som ingår i de olika kategorierna.

1. Av 2019 års derivat är 57 MSEK (8) värderat till verkligt värde via resultaträkningen, 0 MSEK (7) ingår i kassaflödessäkringar. Klassificerade som övriga skulder i balansräkningen.

2. Derivat 2019 på skuldsidan består av 60 MSEK (5) säkrat enligt verkligt värde och 0 MSEK (3) ingår i kassaflödessäkringar. Klassificerade som övriga skulder i balansräkningen.

Not 26, forts.

Finansiella instrument beräknade till verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts.

De olika nivåerna definieras enligt följande:

- Nivå 1: Noterade marknadspriser på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.
- Nivå 2: Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1.
- Nivå 3: Data för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbara marknadsdata.

Värdering till verkligt värde med hjälp av väsentliga, icke observerbara indata (nivå 3).

I tabellen nedan visas den väsentliga icke observerbara data som har använts i värderingen till verkligt värde i nivå 3.

	Verkligt värde			Påverkan på verkligt värde vid		
	2019	2018	Förväntat kassaflöde	Diskon- terings- ränta	Diskon- terings- ränta +1%	Nominellt kassaflöde +10%
Villkorad köpeskilling	388	0	417	5%	-5	39
Skuld till Sanofi	1 273	0	1 473	4%	-51	127

PER 31 DECEMBER 2019	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	-4	—	-4
Kapitalförsäkringar	—	—	47	—
Skulder	—	—	-1 661	—
Summa skulder	—	-4	-1 614	-4

PER 31 DECEMBER 2018	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde</i>			
Derivatinstrument som innehas för handel	2	—	2
Derivatinstrument som innehas för säkringsändamål	4	—	4
Summa tillgångar	7	—	7

Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per 31 december 2019 uppgick det rapporterade nettovärdet i balansräkningen för derivaten till -4 MSEK (7).

27 Upplåning

Under 2019 har Sobi tagit upp nya kreditfaciliteter med anledning av att finansiera företagets förvärv av emapalumab samt Dova. Låneavtalet på 390 MEUR som togs i juli förfaller 2021. I november ingicks låneavtal om ytterligare 280 MEUR och 3 000 MSEK med löptid på fem år. Företaget har sedan tidigare ett låneavtal på 870 MEUR från 2018 samt 1 000 MSEK som ingicks under 2016. För förfallostruktur, se vidare under not 3. Förvärvet av Synagis under januari 2019 finansierades delvis via det låneavtal om 870 MEUR som ingicks under 2018. Sobi har även en kontokredit med löptid upp till tre månader om 135 MSEK.

KONCERNEN	2019	2018
Skulder till banker och kreditinstitut	16 141	—
Summa	16 141	—

MODERBOLAGET	2019	2018
Skulder till banker och kreditinstitut	16 141	—
Summa	16 141	—

Specifikation per valuta, omräknat till MSEK

KONCERNEN	2019	2018
Valuta		
EUR	7 669	—
SEK	5 398	—
USD	3 074	—
Summa	16 141	—

MODERBOLAGET	2019	2018
Valuta		
EUR	7 669	—
SEK	5 398	—
USD	3 074	—
Summa	16 141	—

28 Övriga skulder, kortfristiga och långfristiga

KONCERNEN	2019	2018
Långfristiga		
Skuld till Sanofi	1 273	428
Skuld till AstraZeneca	170	—
Milstolpeåtagande ¹	1 177	—
Summa	2 620	428
Kortfristiga		
Skuld till Sanofi	475	677
Skuld till AstraZeneca	178	—
Skuld till Novimmune	—	3 640
Ej fakturerade mottagna varor	77	29
Tilläggsköpeskilling förvärv Dova ²	388	—
Övrigt	523	114
Summa	1 641	4 459
MODERBOLAGET	2019	2018
Långfristiga		
Skuld till Sanofi	1 273	428
Summa	1 273	428
Kortfristiga		
Skuld till Sanofi	475	677
Ej fakturerade mottagna varor	77	29
Övrigt	72	26
Summa	623	731

1. I enlighet med ett kontrakt med Eisai ska Sobi betala upp till 135 MUSD (cirka 1,3 miljarder SEK) baserat på årlig nettoförsäljning av Doptelet, beräknat per kalenderår. Denna skyldighet är redovisad som en finansiell skuld om 1 177 MSEK i balansräkningen.

2. Avser Contingent Value Right (CVR) se not 33 för mer information.

Genom förvärvet av rättigheterna för Synagis ingicks kontrakt att Sobi ska betala 20 MUSD vid årsskiftena 2020 och 2021 till AstraZeneca. Skulderna redovisas till upplupet anskaffningsvärde i balansräkningen.

Under hösten 2019 ingicks ett kontrakt med Sanofi för BIVV001, se vidare not 17, där Sobi vid ett godkännande av EMA, europeiska läkemedelsmyndigheten, ska betala en engångsbetalning motsvarande 50 procent av de totala utvecklingskostnaderna, estimerade till 280–290 MUSD med avdrag för redan betalda 50 MUSD. För 2019 har Sobi redovisat 1 817 MSEK som immateriell tillgång och motsvarande skuld, med avdrag för 490 MSEK (50 MUSD) som betalats under 2019. Skulden motsvarar förväntad diskonterad skuld tills betalning kommer ske och verkligt värdet per 31 december 2019 uppgick till 1 273 MSEK.

Efter EU-godkännandet av Elocta och Alprolix har Sobi förvärvat rätten att marknadsföra produkterna på vissa marknader. Kostnaden för marknadsrättigheterna motsvarar 50 procent av Sanofis utvecklingskostnader för respektive produkt. De ursprungliga nominella beloppen uppgick efter revidering till 211 MUSD för Elocta och 185 MUSD för Alprolix. Då dessa skulder kommer att betalas av under ett antal år är det de diskonterade värdena efter gjorda amorteringar som återspeglas i balansräkningen 0 MUSD för Elocta och 51 MUSD för Alprolix. Alprolix redovisas nu som kortfristig skuld med 475 MSEK och Elocta slutbetalades under tredje kvartalet 2019. Rätten att marknadsföra produkterna på vissa marknader, som bokförts som immateriella tillgångar, redovisades initialt till samma värde som skulderna. Om full betalning inte har gjorts inom sex år från den första kommersiella försäljningen för respektive produkt har Sanofi rätt att begära att Sobi betalar resterande belopp inom 90 dagar från den sjätte årsdagen av Sanofis första kommersiella försäljning.

29 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

De anställda inom koncernen har olika former av pensionsförmåner, antingen i form av avgiftsbestämda eller förmånsbestämda planer. I Sverige utgörs ersättning efter avslutad anställning framförallt av avgiftsbestämda planer. Fem personer i det norska dotterbolaget samt två personer i det svenska moderbolaget och 114 personer i det under året förvärvade schweiziska bolaget omfattas per den 31 december 2019 av förmånsbestämda planer, övriga anställda omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner.

Avgiftsbestämd pensionsplan via Alecta och pensionsförmåner

För tjänstemän i Sverige tryggs ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 10 Redovisning av pensionsplanen i ITP 2 som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2019 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjligt att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 24 MSEK (25). Koncernens andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentligt.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2019 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 148 procent (142%).

För ett visst antal nuvarande och tidigare befattningshavare ryms inte tjänstepensionspremierna inom den så kallade huvudregeln varför en så kallad direktpension används för den del av premien som inte är avdragsgill. Direktpensionen säkerställs genom att företaget tecknar en kapitalförsäkring som pantförskrivs till den högre befattningshavaren.

Förmånsbestämd pensionsplan

De förmånsbestämda pensionsförpliktelserna beräknas årligen, per balansdagen, på aktuariella grunder. Sobi har en förmånsbestämd pensionsplan för dotterföretaget i Norge, det under året förvärvade bolaget i Schweiz samt för två personer i moderbolaget i Sverige.

I nuvärdet av förpliktelserna ingår särskild löneskatt i enlighet med IAS 19 för den svenska, norska och schweiziska pensionsplanen.

Pensionskostnader redovisas under posterna försäljningskostnader, administrationskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader.

Risker kopplade till förmånsbestämda pensionsplaner

Genom sina förmånsbestämda pensionsplaner efter avslutad anställning är koncernen exponerad för ett antal risker. De mest väsentliga riskerna är:

Livslängdsantagandet: Merparten av pensionsförpliktelserna innebär att de anställda som omfattas av planen skall erbjuda förmånerna livet ut vilket medför att höjda livslängdsantaganden resulterar i högre pensionsskulder. Detta är framförallt väsentligt i den svenska planen i vilka inflationsökningar medför högre känslighet för ändringar i livslängdsantaganden.

Inflationsrisk: Vissa av planens pensionsförpliktelser är kopplade till inflationen, högre inflation leder till högre skulder (även om det i de flesta fall satts ett tak för nivån på inflationen för att skydda planen mot exceptionella inflationsökningar). De flesta förvaltningstillgångarna är antingen opåverkade av (fast ränta på obligationer) eller svagt korrelerade med (aktier) inflationen, vilket innebär att en ökning av inflationen också kommer att öka underskottet.

Not 29, forts.

Diskonteringsräntan: En minskning av räntan på företagsobligationer kommer att innebära en ökning av skulderna i planen, även om detta delvis kommer att uppvägas av en ökning av värdet på innehavet av obligationer.

Den norska pensionsplanen omfattas av företagspensionslagen (Företagspensionsloven) och i Schweiz motsvaras detta av The Swiss Federal Act on Occupational Retirement, Survivor's and Disability Pension Plans (BVG), medan den svenska pensionsplanen omfattas av Lagen om tryggnad av pensionsutbetalningar och konsortieavtalet. Enligt konsortieavtalet skall Sobi avsätta de erforderliga medel som krävs för att pensionstillgångarna skall motsvara Sobis andel av pensionsskulden.

Både den norska, svenska och schweiziska planen baseras på slutlön.

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner under året är följande:

1 JANUARI– 31 DECEMBER 2019	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar	Summa
Vid årets början	–39	32	–7
Förvärvat pensionsskuld Schweiz 2019 ¹	–174	104	–69
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	–6	—	–6
Räntekostnad	–1	—	–1
Omvärderingar:			
Avkastning på förvaltnings- tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	1	1
Förändrade finansiella antaganden	–5	—	–5
Erfarenhetsbaserade antaganden	–3	2	–2
Avgifter:			
Arbetsgivaren	—	6	6
Regleringar	—	—	—
Valutakursdifferenser	1	–1	—
Vid årets slut	–227	145	–83

1. Relaterat till förvärvet av emapamulab, se not 33

1 JANUARI– 31 DECEMBER 2018	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar	Summa
Vid årets början	–41	33	–9
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	–2	—	–2
Räntekostnad	–1	—	–1
Omvärderingar:			
Avkastning på förvaltnings- tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	1	1
Förändrade finansiella antaganden	–1	0	–1
Erfarenhetsbaserade antaganden	5	–2	4
Avgifter:			
Arbetsgivaren	1	0	1
Regleringar	—	0	0
Valutakursdifferenser	0	0	0
Vid årets slut	–39	32	–7

Fördelning av nettoförpliktelsen per land

	2019	2018
Sverige	–1	1
Norge	–10	–8
Schweiz	–72	—
Totalt	–83	–7

Aktuariella antaganden på balansdagen

SVENSK PENSIONSPLAN	2019	2018
Diskonteringsränta, %	1,2	2,3
Förväntad årlig inflation, %	2,0	2,0
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	20,8	20,8
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	23,4	23,4

NORSK PENSIONSPLAN	2019	2018
Diskonteringsränta, %	2,6	2,6
Förväntad årlig inflation, %	1,5	1,5
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	21,3	21,3
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	24,4	24,4

SCHWEIZISK PENSIONSPLAN	2019	2018
Diskonteringsränta, %	0,2	—
Förväntad årlig inflation, %	0,7	—
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	22,6	—
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	24,7	—

Demografiska antaganden

Dödlighetsantagandet är detsamma som föreslagits av Finansinspektionen att gälla från 31 december 2007 för den svenska pensionsplanen. För den norska pensionsplanen har dödlighetstabell K2013 BE använts och för den schweiziska pensionsplanen har dödlighetstabell BVG2015 använts. Norge hade fem yrkesaktiva och Sverige hade noll yrkesaktiv och två pensionärer på balansdagen. Pensionsåldern är beräknad till 65 år.

Fördelning per förvaltningstillgångar

	2019	Varav noterat %	2018	Varav noterat %
Aktiefonder ¹	19	100	12	100
Räntebärande värdepapper	64	100	17	100
Fastigheter	19	—	1	—
Övriga fonder	43	—	3	—
Övrigt	—	—	0	—
Totalt	145		32	

1. Pensionen och dess tillgångar förvaltas i Sverige av Procordias Pensionsstiftelse. I vissa av deras valda aktiefonder så som exempelvis AMF Aktiefond Sverige, finns innehav av aktier i Sobi.

Not 29, forts.

Känslighetsanalys

	2019	2018
Pensionsförpliktelse enligt gällande antaganden	227	39
Diskonteringsränta -0,5%	249	43
Diskonteringsränta +0,5%	205	36
Inflation +0,5%	235	43
Inflation -0,5%	220	39
Livslängd efter pension - 1 år	221	36
Livslängd efter pension + 1 år	231	41

Ovanstående känslighetsanalyser baseras på en förändring i ett antagande medan alla andra antaganden hålls konstanta.

I praktiken är det osannolikt att detta inträffar och några av förändringarna i antagandena kan vara korrelerade. Vid beräkning av känsligheten i den förmånsbestämda förpliktelsen för väsentliga aktuariella antaganden används samma metod (nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen med tillämpning av den så kallade projected unit credit method vid slutet av rapportperioden) som vid beräkning av pensionsskulden vilken redovisas i rapporten över finansiell ställning.

Övrig information

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2020 uppgå till 1 641 KSEK (1 439). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 33,5 år.

30 Avsättningar

	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Avsättning vid årets ingång	97	98	80	82
Kapitalförsäkring ¹	0	14	—	14
Kontantbaserat incitamentsprogram ²	0	-17	0	-17
Förpliktelse hyresavtal	0	0	0	—
Återställningsreserv ³	—	0	0	0
Förändringar i pensionsförpliktelser	79	-2	4	—
Övrigt	2	4	0	—
Avsättningar vid årets utgång	179	97	84	80

1. Per balansdagen 2019 uppgick kapitalförsäkringen till 47 MSEK. För motsvarande tillgång se not 20.

2. Långsiktigt kontantbaserat incitamentsprogram 2018 avsåg program som under 2019 har löpt ut och därför omklassificerats under 2018. Se not 11 för ytterligare information.

3. Sobi ska återställa den hyrda fastigheten Paradiset 14 i godtagbart skick med beaktande av den verksamhet bolaget har bedrivit enligt Hyresavtal (IAS 16). Bolaget redovisar en avsättning om 34 MSEK i balansräkningen per den 31 december 2019.

	Koncernen		Moderbolag	
	2019	2018	2019	2018
Långfristig del	177	96	84	80
Kortfristig del	2	2	—	—
Summa avsättningar	179	97	84	80

31 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KONCERNEN	2019	2018
Reservering semesterlöner och bonus inklusive sociala avgifter	426	322
Upplupna sociala avgifter	155	139
Upplupen royaltyskostnad	230	184
Upplupna tillverkningskostnader	152	107
Upplupna FoU-kostnader	181	129
Upplupna räntekostnader	98	4
Upplupna konsult- och resekostnader	72	59
Upplupna rabatter	650	260
Läkemedelsskatter	108	140
Upplupna kostnader för revision och årsredovisning ¹	24	3
Upplupna kostnader för såld vara	36	23
Co-Promotion	277	77
Övriga upplupna kostnader	632	163
Summa	3 039	1 610

1. Upplupna revisionskostnader 2019 innehåller revisionkostnader relaterade till förvärv gjorda under året.

MODERBOLAGET	2019	2018
Reservering semesterlöner och bonus inklusive sociala avgifter	171	182
Upplupna sociala avgifter	94	83
Upplupen royaltyskostnad	226	184
Upplupna tillverkningskostnader	152	107
Upplupna FoU-kostnader	172	99
Upplupna räntekostnader	70	4
Upplupna konsult- och resekostnader	15	29
Upplupna rabatter	83	66
Läkemedelsskatter	74	53
Upplupna kostnader för revision och årsredovisning ¹	5	1
Upplupen kostnad såld vara	5	4
Co-Promotion	277	76
Övriga upplupna kostnader	227	81
Summa	1 570	969

29

30

31

32 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

KONCERNEN	2019	2018
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	47	47
Övriga pantsatta tillgångar	1	1
Total	48	48
MODERBOLAGET	2019	2018
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	47	47
Övriga pantsatta tillgångar	0	0
Total	47	47
MODERBOLAGET	2019	2018
Eventalförpliktelser		
Borgensåtagande	24	96
Total	24	96

Borgensåtaganden 2019 för dotterföretag avser generell borgen upp till ett specifikt angivet belopp och avser alla olika typer av krediter, såsom hyresgarantier, kreditkort m.m, som aktuellt dotterföretag har mot olika banker.

SKATTER OCH LEGALA TVISTER

Legala tvister

Sobi har ett antal, för läkemedelsbolag sedvanliga, pågående tvister. Ingen utav dessa är för närvarande av materiell karaktär.

33 Förför

Dova

Sobi slutförde förför av Dova 12 november 2019. Köpeskillingen bestod av 27,50 USD per aktie plus en icke-överlåtbar Contingent Value Right (CVR) som berättigar Dovas tidigare aktieägare till ytterligare 1,50 USD per aktie vid ett godkännande från FDA av Doptelet avseende behandling av trombocytopeni orsakad av cellgiftsbehandling. Genom förför fick Sobi tillgång till Dovas kommersiella produkt Doptelet. Dova har genom förför blivit ett indirekt helägt dotterbolag till Sobi.

Om Dova ingått i koncernen under hela 2019 skulle försäljningen ha ökat med 121 MSEK och EBITA minskat med 472 MSEK. Transaktionskostnader om 92 MSEK har kostnadsförts och ingår i administrationskostnader i resultaträkningen och är en del av operativt kassaflöde i kassaflödesanalysen.

KONCERNEN	Fastställd förför
Överenskommen ersättning	8 414
Contingent Value Right (CVR)	404
Överförd ersättning	8 818
Tillgångar	
Immateriella tillgångar	7 555
Övriga tillgångar	61
Likvida medel	444
Summa tillgångar	8 060
Övriga skulder och avsättningar	-1 687
Uppskjuten skatt	-1 946
Summa skulder	-3 633
Summa identifierbara nettotillgångar	4 427

KONCERNEN	Fastställd förför
Goodwill ¹	4 391
Överförd ersättning	8 818

Analys av kassaflödet i förför

Villkorad tilläggsköpeskillning ²	-404
Likvida medel i förförad verksamhet	-444
Förför av verksamhet, netto erlagd likvid	7 969

1. Redovisad goodwill är främst hänförd till att säkra know-how och medarbetare med spetskompetens för framtida utveckling och intjäningspotential avseende uppföljningsindikatorer till Doptelet.

2. Avser Contingent Value Right (CVR).

Emapalumab

Den 18 juli 2019 slutförde Sobi förför av emapalumab och relaterade tillgångar och skulder.

Genom förför av emapalumab erhöill Sobi:

- Alla tillgångar relaterade till emapalumab inklusive immateriella rättigheter, patent, data och know-how.
- Alla medarbetare involverade i den kliniska och biofarmaceutiska utvecklingen av emapalumab.
- Optioner till 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 sällskapsmedel, vilket medför reducerade ansökningskostnader för framtida produkter och kortare granskningsperiod. Prioriteringsrätten (PRV:n) såldes i september 2019 för en total köpeskillning om 95 MUSD.

Köpeskillingen för förför uppgick till 515 MCHF (4 911 MSEK), varav 400 MCHF redan åtagits enligt det exklusiva licensavtalet för emapalumab.

KONCERNEN	Fastställd förför
Överenskommen ersättning	4 914
Lösen av tidigare åtagande ¹	-3 802
Uppskjuten skatt	469
Överförd ersättning	1 581

Tillgångar

Immateriella tillgångar	88
Materiella tillgångar	19
Varulager	34
Priority Review Voucher (PRV) ²	892
Likvida medel	3
Summa tillgångar	1 037

Skulder

Övriga skulder och avsättningar	-245
Uppskjuten skatt	-113
Summa skulder	-358
Summa identifierbara nettotillgångar till verkligt värde	679

Goodwill ³	902
Överförd ersättning	1 581

Analys av kassaflödet i förför

Likvida medel i förförad verksamhet	-3
Erlagda likvida medel	4 914
Förför av verksamhet, netto erlagd likvid	4 911

1. Avser 400 MCHF som åtagits tidigare enligt det exklusiva licensavtalet för emapalumab och redovisades 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 uppföljningsindikatorer till emapalumab.

Not 33, forts.

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.

KONCERNEN	Dova	Emapalumab	Summa
Sammanställning förvärvade tillgångar och skulder			
Goodwill	4 391	902	5 293
Övriga immateriella tillgångar	7 555	88	7 643
Priority Review Voucher (PRV)	—	892	892
Övriga tillgångar	61	53	114
Likvida medel	444	3	447
Summa tillgångar	12 451	1 938	14 389
Övriga skulder och avsättningar	-2 091	-3 557	-1 466
Uppskjuten skatt	-1 946	582	2 528
Summa skulder	-4 037	-2 975	1 062
Summa förvärvade tillgångar och skulder	8 414	4 913	3 327
Likvida medel i förvärvad verksamhet	-444	-3	-447
Kassaflödeseffekt förvärv av verksamheter	7 969	4 911	12 880

34 Aktien

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 165 MSEK fördelat på 299 977 839 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Emission av 24 193 092 aktier relaterade till Synagis-förvärvet som skedde den 23 januari 2019 har ökat det egna kapitalet med SEK 4 513 M. Samtliga utgivna aktier per balansdagen är stamaktier. Stamaktiens röstvärde är 1. Bolaget innehar 5 678 099 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 1,9 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden exklusive aktier i eget förvar.

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier.

	2019	2018
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare (i KSEK)	3 304 479	2 417 795
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	292 649	269 524
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier exklusive emission kopplat till förvärvet av Synagis (tusental)	269 980	—
Resultat per aktie (SEK per aktie)	11,29	8,97
Resultat per aktie, justerat (SEK per aktie)	11,89	8,97
Resultat per aktie efter utspädning (SEK per aktie)	11,22	8,93
Resultat per aktie efter utspädning, justerat (SEK per aktie)	11,81	8,93

35 Transaktioner med närstående

Med undantag av det som redovisas i noterna om ersättningar till ledande befattningshavare och transaktioner mellan koncernbolag har det inte förekommit några närstående transaktioner.

Se not 5 för interna transaktioner mellan koncernens dotterföretag.

36 Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Överkursfond	8 904 692
Balanserade vinstmedel	2 546 893
Årets resultat	1 117 739
Summa	12 569 324

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2019.

Styrelsen föreslår att, överkursfond, balanserade vinstmedel samt årets resultat, 12 569 324 KSEK, balanseras i ny räkning.

37 Händelser efter balansdagens utgång

En klinisk studie för att utvärdera om anakinra och emapalumab kan lindra komplikationer associerade med allvarlig COVID-19-sjukdom initierades.

Se även förvaltningsberättelsen för mer information relaterat till COVID-19.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 13 maj 2020 för fastställelse.

Stockholm den 25 mars 2020

Håkan Björklund
Ordförande

David Allsop
Styrelseledamot

Annette Clancy
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Lennart Johansson
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Hans GCP Schikan
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Pia Axelson
Arbetstagarrepresentant

Kristin Strandberg
Arbetstagarrepresentant

Guido Oelkers
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 25 mars 2020
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Ordförande har ordet

Förändringen av Sobi fortsatte under 2019 och förbereder bolaget för långsiktig tillväxt och värdeskapande. Styrelsen stödjer Sobis tillväxtresa med hjälp av en tydlig styrningsstruktur.

Sobi genomgår en transformering som skapar förutsättningar för långsiktig tillväxt och värdeskapande. Denna genomgripande förändring är ett viktigt steg i att förverkliga vår vision, att nå erkännande som en global ledare inom sällsynta sjukdomar.

Styrelsens roll i denna förändring handlar om att ge råd så att Sobi kan fullfölja möjligheter som för bolaget vidare mot denna vision. Beslutet att avveckla tidig forskning och stärka fokus på forskning i sen fas och kommersialisering var ett av de viktigaste stegen under 2019. Denna förflyttning tillsammans med förvärvet av ytterligare tillgångar har gjort det möjligt att skapa två starka terapiområden, som kommer att driva Sobis framtida tillväxt.

Förvärven har till stor del lånefinansierats, men styrelsen är övertygad om att det starka

operativa kassaflödet gör det möjligt att återbetala lånen och stärka balansräkningen. Detta ger kapacitet för ytterligare expansion organiskt såväl som genom fortsatta förvärv.

I egenskap av Sobis styrande organ har styrelsen också en viktig roll i bolagets riskhantering. En viss risknivå är ofrånkomligt när företag växer och utvecklas – till exempel, träder in på nya marknader, skuldsätter sig och förvärvar företag eller produkter – sådana risker måste noggrant hanteras och avvägas. Tillsammans med den verkställande ledningen fortsätter vi att bedöma och följa upp riskerna för att skapa rätt balans. Styrelsens sammansättning är en stor tillgång i detta avseende. Majoriteten av styrelseledamöterna har kompetens från den läkemedelssektorn. Denna djupa och breda kunskap är en fördel både vad gäller

god bolagsstyrning och att identifiera och bedöma nya möjligheter att skapa värde.

Under det gångna året gjorde Sobi betydande framsteg på hållbarhetsområdet, ett område som styrelsen ägnar särskilt intresse. Sobis implementering av programmet för ansvarsfulla inköp säkerställer efterlevnad av de högsta standarderna genom hela värdekedjan, samtidigt som en utökad nyckeltalsrapportering i linje med bolagets åtaganden enligt FN:s Global Compact och GRI:s ramverk för hållbarhetsrapportering förbättrar öppenheten.

Jag är övertygad om att Sobi har goda förutsättningar för fortsatt tillväxt under 2020.

Håkan Björklund
Styrelseordförande



Bolagsstyrningsrapport

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) ("Sobi") är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Solna. Sobi är noterat på Nasdaq Stockholm. Utöver de regler som följer av lag eller annan författning tillämpar Sobi Svensk kod för bolagsstyrning (tillgänglig på www.bolagsstyrning.se), utan avvikelser. Denna rapport, som är en del av Sobis förvaltningsberättelse, avser verksamhetsåret 2019 och är granskad av bolagets revisor.

1. Bolagsstämma

Sobis högsta beslutande organ är bolagsstämman genom vilken aktieägare har rätt att fatta beslut om bolagets angelägenheter. Årsstämma ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets slut och extra bolagsstämma kan hållas om styrelsen anser att behov finns eller om Sobis revisor eller ägare till minst 10 procent av samtliga aktier begär det. Årsstämman ska bland annat fastställa resultat- och balansräkning, besluta om vinstdisposition samt välja styrelseledamöter, styrelseordförande och revisor.

Bolaget tillämpar inte några särskilda arrangemang i fråga om bolagsstämmans funktion, varken på grund av bestämmelser i bolagsordningen eller, så vitt är känt för bolaget, aktieägaravtal.

Av bolagsordningen framgår att bolagsstämma ska hållas i Stockholm eller Solna. Sobi har i dagsläget inte funnit att aktieägarkretsens sammansättning motiverar särskilda

åtgärder för att aktieägare ska kunna följa bolagsstämma på distans. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbsida. Kallelse med denna kungörelse ska sedan annonseras i Svenska Dagbladet.

Årsstämma 2019

Årsstämman ägde rum den 9 maj 2019 i Stockholm. Vid stämman närvarade 385 aktieägare (264), personligen eller genom ombud. Dessa representerade 64,6 procent (69,6) av det totala antalet röster. Till stämans ordförande valdes advokat Eva Hägg.

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2019 finns tillgängligt på www.sobi.com.

Årsstämma 2020

Årsstämma kommer att hållas onsdagen den 13 maj 2020 på Norra Latin, Drottninggatan 71B, Stockholm. För mer information om årsstämman, se sidan 120.

Aktieägare, aktiekapital, aktie och rösträtt

Sobi hade vid årets slut totalt 25 227 (23 435) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 35,9 procent (39,4) av aktiekapitalet och 35,9 procent (39,4) av rösterna. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 78,1 procent (73,3) av aktiekapitalet och 78,1 procent (73,3) av rösterna. Inga andra ägare

än Investor AB och EdgePoint Investment Group Inc. har ett direkt eller indirekt aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Sobis bolagsordning innehåller inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser avseende tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Konvertering av aktier samt bemyndiganden till styrelsen

I syfte att säkerställa åtaganden under långsiktiga incitamentsprogram beslutade årsstämman den 9 maj 2019 om (i) en riktad emission av inlösen och omvandlingsbara C-aktier, (ii) bemyndigande för Sobis styrelse att besluta om återköp av de emitterade C-aktierna, och (iii) överlåtelse av egna aktier till deltagare i programmet.

Årsstämman beslutade vidare att överlåta högst 85 775 egna aktier i syfte att täcka vissa utgifter, i huvudsak sociala avgifter, som kan uppkomma till följd av Incitamentsprogram 2016. Årsstämman beslutade även att bemyndiga styrelsen att besluta om emission av aktier och/eller konvertibler och/eller teckningsoptioner.

Den 31 december 2019 innehade Sobi 5 678 099 stamaktier i eget förvar. Samtliga



tidigare utgivna C-aktier har omvandlats till stamaktier under 2019. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget, se aktieavsnittet på sidan 28.

Utdelningspolicy

Ett av de viktigaste målen för Sobis verksamhet är att skapa ett långsiktigt värde för aktieägarna. Sobis styrelse baserar sin utvärdering avseende framtida aktieutdelningar på en rad faktorer, bland annat:

- bolagets uthålliga resultatutveckling;
- bolagets expansionsmöjligheter och tillgång till kapital;
- bolagets rörelserisk; och
- utdelningens påverkan på likviditeten

För 2019 föreslår styrelsen ingen utdelning. På kort sikt avser företaget använda uppkomsten vinst för att finansiera fortsatt verksamhetsutveckling och expansion.

Viktiga interna regelverk

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning
- Vd-instruktion
- Policydokument, inklusive den affärsetiska koden Sobi Code of Conduct & Ethics
- Instruktioner till styrelsekommittéer

Viktiga externa regelverk

- Svensk aktiebolagslag
- Svensk och internationell redovisningslagstiftning
- Nasdaq Stockholms regelverk
- Svensk kod för bolagsstyrning

2. Valberedning

Valberedningen representerar Sobis aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämans beslut i val- och ersättningsfrågor.

Valberedningen ska, enligt de instruktioner och stadgar som antogs av årsstämman 9 maj 2019, bestå av fyra ledamöter: styrelseordföranden samt en representant för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna per den sista bankdagen i augusti, baserat på ägarstatistik från Euroclear Sweden AB, som önskar utse representant. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelseledamöters oberoende enligt Svensk kod för bolagsstyrning.

Inför årsstämman 2020 har valberedningen följande sammansättning: Petra Hedengran, Investor AB, valberedningens ordförande; Lennart Francke, Swedbank Robur Fonder AB; Anders Oscarsson, AMF & AMF Fonder; och Håkan Björklund, styrelseordförande i Sobi. Inför årsstämman 2020 har valberedningen haft tre protokollförda sammanträden samt kontakt via telefon däremellan. Som underlag för arbetet har valberedningen bland annat tagit del av styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete. Valberedningen har berett förslag till årsstämman avseende bland annat förslag till styrelseledamöter, ersättning till styrelse- respektive kommittéledamöter, förslag till revisor och arvode till revisor samt förslag till ordförande för årsstämman.

3. Styrelse/styrelseordförande

Sobi är ett biofarmaceutiskt företag med inriktning på marknadsföring, utveckling och tillverkning av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller dels produkter som marknadsförs, dels produkter som befinner sig i olika utvecklingsfaser. Det är därför av stor vikt att styrelsen har erforderlig erfarenhet från marknadsföring och forskning inom läkemedelssektorn samt god finansiell kompetens.

Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltning. Vidare beslutar styrelsen om övergripande mål, strategier, finansiell struktur, policy, tillsättande av vd, ersättning till ledningen, förvärv, försäljningar och större investeringar. Styrelsen tar fram årsredovisning och delårsrapporter och föreslår eventuell utdelning till årsstämman.

Till grund ligger arbetsordningen för styrelsen, vd-instruktionen och de principer för arbetsfördelning mellan vd, styrelseordförande, styrelse och olika kommittéer som styrelsen fastslagit. Styrelsens arbetsordning och vd-instruktionen revideras och uppdateras en gång per år.

Styrelsens sammansättning

Bolagets styrelse skall bestå av lägst tre och högst tolv ledamöter. Valberedningen representerar aktieägarna och svarar för att bereda stämmans beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning. Som mångfaldspolicy har valberedningen tillämpat regel 4.1 i Svensk kod för bolagsstyrning. Målet med policyn är att styrelsen ska ha en ändamålsenlig sammansättning med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, präglad av mångsidighet och bredd avseende de bolagsstämmovalda ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Som framgår av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2019 har valberedningen i sitt arbete beaktat vikten av en väl fungerande sammansättning av styrelsen när det gäller mångfald, avseende bland annat kön, nationalitet, yrkeserfarenheter samt erfarenheter av hållbarhetsarbete, samt haft som målsättning att uppnå och upprätthålla en jämn könsfördelning. Den nuvarande sammansättningen av styrelsen är ett resultat av valberedningens arbete inför årsstämman 2019.

Årsstämman 2019 beslutade i enlighet med valberedningens förslag, innebärande att styrelsen från årsstämman 2019 har bestått

Valberedningen inför årsstämman 2020

Namn/Representerade	Andel av röster 2019-12-31, %	Andel av röster 2019-08-31, %
Petra Hedengran (Ordförande valberedningen) Investor AB	35,9	36,2
Lennart Francke Swedbank Robur Fonder AB	4,7	4,8
Anders Oscarsson AMF & AMF Fonder	2,7	2,9
Håkan Björklund Styrelsens ordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	0,0	0,0
Summa	43,3	43,9

av åtta bolagsstämmovalda ledamöter (åtta omvalda vid årsstämman 2019) samt två arbetstagarrepresentanter som utsetts av de fackliga organisationerna (jämför två suppleanter för arbetstagarrepresentanterna). Av de bolagsstämmovalda ledamöterna är tre av åtta kvinnor.

För närmare information om styrelsen, se sidorna 102–103.

Beslut Årsstämman 2019

Stämman 2019 fattade bland annat beslut om:

- Omval av åtta styrelseledamöter
- Omval av styrelsens ordförande
- Omval av EY som revisor
- Fastställande av ersättning till styrelse och revisor
- Godkännande av föreslagna riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2018
- Instruktioner och stadgar för valberedningen

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har, förutom att leda styrelsearbetet, till uppgift att följa bolagets utveckling och tillse att viktiga frågor, utöver de redan schemalagda, tas upp till

behandling vid behov. Styrelsens ordförande ska samråda med vd i strategiska frågor, medverka i viktiga externa kontakter och företräda bolaget i ägarfrågor. Ordföranden har dessutom ansvar för att tillse att styrelsens arbete regelbundet utvärderas och att nya styrelseledamöter får adekvat utbildning.

Oberoende

Bolaget uppfyller kraven i Svensk kod för bolagsstyrning genom att en majoritet av de årsstämmovalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen, samt att minst två av dessa är oberoende i förhållande till större aktieägare. I tabellen på sidan 97 redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

Antal möten

Styrelsen ska sammanträda minst fyra till sex gånger per år, som regel i samband med offentliggörandet av delårs- och helårsbokslut samt årsstämman. Vid behov inplaneras ytterligare möten eller telefonkonferenser. Vid minst ett av styrelsemötena per år görs en djupare strategisk genomgång av verksamheten. För 2020 har styrelsen sammanlagt planerat in nio möten.

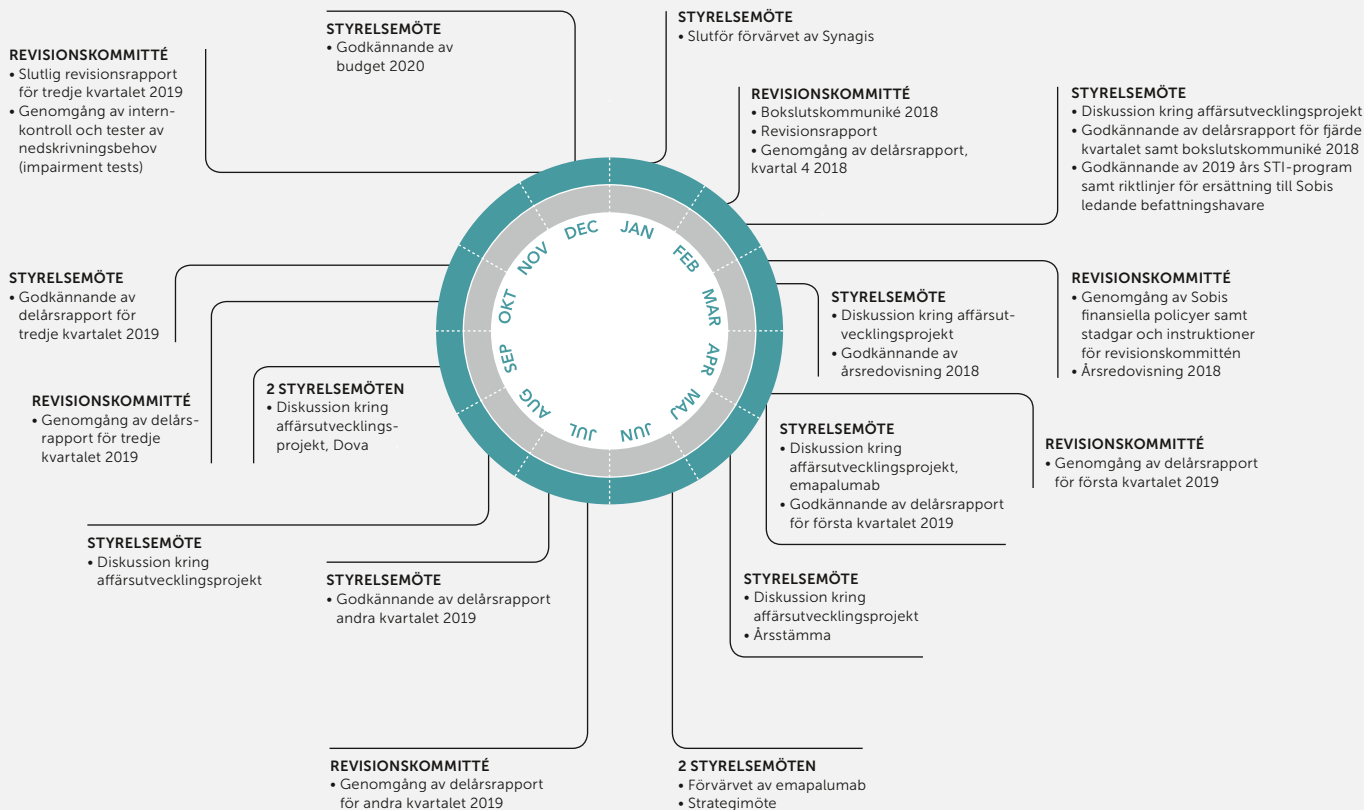
Styrelsens arbete under 2019

Styrelsen har under 2019 haft totalt 13 möten, varav nio ordinarie och fyra extra möten. Sobis vd, tillika koncernchef, deltar vid styrelsemöten liksom Sobis chefsjurist, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Sobi har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten motiverades bland annat av diskussioner kring affärsutvecklingsprojekt. Ärenden som behandlats framgår av illustrationen nedan.

Styrelsens arvoden

Årsstämman den 9 maj 2019 beslutade att för tiden intill nästa årsstämma ett arvode på 490 KSEK ska utgå till de av stämman valda ledamöterna med undantag av styrelsens ordförande som erhåller ett arvode på 1 500 KSEK. Arvode för arbete i revisionskommittén ska utgå med 160 KSEK till ordförande och 100 KSEK vardera till övriga ledamöter. Arvode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 110 KSEK till ordförande och 60 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 110 KSEK till ordförande och 60 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Styrelsens arvode har utgått med 5 955 KSEK under 2019 inklusive ersättning för arbete i kommittéerna.

Viktiga händelser i styrelsearbetet 2019



Det beslutades vidare att för varje fysiskt möte i styrelsen ska utgå ett arvode på 10 KSEK till de styrelseledamöter som bor i Europa men utanför Norden, samt ett arvode på 3 KUSD till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

För mer information om ersättningen till styrelseledamöterna, se not 11 samt tabell nedan.

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsen genomför årligen en utvärdering av sitt arbete. Utvärderingen avser arbetsformer och arbetsklimat liksom huvudinriktningen för styrelsens arbete. Denna utvärdering fokuserar även på tillgång till och behovet av särskild kompetens i styrelsen. Utvärderingen används som ett verktyg för att utveckla styrelsens arbete och utgör därutöver ett underlag för valberedningens nomineringsarbete. Styrelseordföranden tar varje år initiativ till och leder utvärderingen av styrelsens arbete. Under 2019 genomfördes utvärderingen genom individuella diskussioner mellan styrelseordföranden och enskilda styrelseledamöter. Utvärderingen diskuterades vid ett styrelsemöte. Resultatet av utvärderingen presenterades för valberedningen av styrelseordföranden.

4. Revisionskommitté

Revisionskommitténs huvudsakliga uppgift är att hantera frågor avseende redovisning, revision och finansiell rapportering i bolaget samt frågor relaterade till intern styrning och kontroll. Sobis revisionskommitté består av tre ledamöter som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Lennart Johansson (ordförande)
- Hans GCP Schikan
- Helena Saxon

Sobis CFO är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Sobis vd har deltagit på mötena men är inte formell ledamot. Kommittén har sammanträtt sex gånger under året. Sobis revisor har deltagit vid fem av sammanträdena. Ärenden som behandlas framgår av illustrationen på sidan 96. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen nedan.

5. Ersättningskommitté

Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom Sobi. I uppgiften ingår bland annat översyn och förslag till ersättning till ledande befattningshavare och

förslag till långsiktiga incitamentsprogram, pensionsplaner och andra ärenden som berör ersättning till bolagets anställda. Sobis ersättningskommitté består av fyra ledamöter som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Håkan Björklund (ordförande)
- Helena Saxon
- David Allsop
- Matthew Gantz

Sobis personaldirektör är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Ersättningskommittén har sammanträtt sju gånger under året. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp årlig lönerevision och bonusutfall för vd och ledande befattningshavare samt föreslagit riktlinjer och tilldelning i det långsiktiga incitamentsprogrammet. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen.

Förslag till riktlinjer för ersättningar till vd och ledande befattningshavare kommer att presenteras vid årsstämman i maj 2020, för aktieägarnas godkännande. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen nedan. För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 11.

	Ersättning (KSEK)							Närvaro ¹			
	Oberoende	Arvode	Revisionskommittén	Ersättningskommittén	Vetenskapliga kommittén	Övrigt ⁴	Total	Styrelse	Revisionskommittén	Ersättningskommittén	Vetenskapliga kommittén
David Allsop	x	482	—	53	—	50	585	12/13	—	7/7	—
Håkan Björklund	x	1 442	—	100	—	—	1 542	13/13	—	7/7	—
Annette Clancy	x	482	—	—	100	50	632	11/13	—	—	4/4
Matthew Gantz	x	482	—	53	—	142	677	13/13	—	6/7	—
Lennart Johansson	²	482	148	—	—	—	630	13/13	6/6	—	—
Helena Saxon	²	482	92	53	—	—	627	12/13	6/6	7/7	—
Hans GCP Schikan	x	482	92	—	53	50	677	12/13	6/6	—	4/4
Elisabeth Svanberg	x	482	—	—	53	50	585	13/13	—	—	4/4
Pia Axelson	³	—	—	—	—	—	—	7/13	—	—	—
Emily Chamberlain	³	—	—	—	—	—	—	4/13	—	—	—
Kristin Strandberg	³	—	—	—	—	—	—	2/13	—	—	—
Bo-Gunnar Rosenbrand	³	—	—	—	—	—	—	10/13	—	—	—

1. Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möten. Styrelsen har under 2019 haft totalt 13 möten, varav nio ordinarie och fyra extramöten.

Under 2019 har revisionskommittén haft sex möten, ersättningskommittén sju möten samt vetenskapliga kommittén fyra möten.

2. Ledamot är att anse som beroende i förhållande till större aktieägare.

3. Arbetstagarrepresentanter. Emily Chamberlain utsågs till ordinarie arbetstagarrepresentant på årsstämman den 9 maj 2019. Pia Axelson utsågs till arbetstagarrepresentant (suppleant) på samma möte. I oktober 2019 utsågs Pia Axelson och Kristin Strandberg till ordinarie ledamöter, då Emily Chamberlain och Bo-Gunnar Rosenbrand avslutat sina anställningar.

4. För varje fysiskt styrelsemöte utgår arvode om 10 KSEK till ledamot boende i Europa men utanför Norden samt 3 KUSD för varje ledamot boende utanför Europa.

6. Vetenskaplig kommitté

Vetenskapliga kommitténs uppgift är att vara rådgivare i vetenskapliga frågor, utvärdera företagets forsknings- och utvecklingsstrategier samt följa upp och rapportera till styrelsen om vetenskapliga trender och nya områden för forskning och utveckling. Den vetenskapliga kommittén består av tre ledamöter som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Annette Clancy (ordförande)
- Hans GCP Schikan
- Elisabeth Svanberg

Sobis vd samt chefen för forskning och utveckling har deltagit i mötena, men är inte formella ledamöter. Chefen för forskning och utveckling har varit sekreterare i kommittén. Under året har kommittén hållit fyra möten. På dessa möten har bl.a. följande frågor diskuterats:

- Utveckling av företagets FoU-portfölj
- FoU-organisation
- Granskning av enskilda projekt
- Granskning och uppföljning av organisations mål
- Budget
- Affärsutvecklingsmöjligheter

Kommittén rapporterar regelbundet till styrelsen om dess arbete.

Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen på sidan 97.

7. Vd/Verkställande ledning

Sobis verkställande ledning består av vd samt chefer för de viktigaste funktionerna och regionerna. Den verkställande ledningen har en bred sammansättning av personer med gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, de marknader Sobi agerar på samt från produktion och försäljning av läkemedel. Vidare har verkställande ledningens medlemmar erforderlig kompetens inom ekonomi, finans, juridik samt HR. Under 2019 sammanträdde verkställande ledning en gång per månad. För ytterligare information om den verkställande ledningen, se sidorna 104–105

Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt, vilken återspeglas i den organisationsform och affärsmodell som Sobi styrs av och arbetar efter.

Ersättning till ledande befattningshavare

För att attrahera och behålla kompetent och motiverad personal har Sobi långsiktiga incitamentsprogram. Samtliga medarbetare har både fast och rörlig lön. Den rörliga delen, som följer ett av styrelsen antaget system, baseras både på företagsövergripande och individuella mål. Utfallet av den rörliga delen kan för vd maximalt uppgå till 100 procent av den årliga bruttolönen och för övriga ledande befattningshavarna till maximalt 60 procent av den fasta årslönen. För mer information, se not 11.

8. Revisor

Sobis revisor är revisionsfirman Ernst & Young (EY), med auktoriserade revisorn Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor. EY valdes till revisor i Sobi fram till slutet av årsstämman 2020 och är revisor sedan årsstämman 2014. Den externa revisorn diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionskommittén. Revisorn genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar här är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorn rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som framläggs för årsstämman. Därtill avger revisorn detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se not 12.

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning för den interna kontrollen. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i Sobis system för intern kontroll och riskhantering i samband med finansiell rapportering.

Sedan 2017 har Sobi en anställd med uppgift att stärka den interna kontrollen inom koncernen. Funktionen rapporterar till CFO och upprättar årligen en internkontrollplan som godkänns och följs upp av CFO.

Björn Ohlsson
Auktoriserad
revisor



Coso-ramverk

Den interna kontrollmiljön inom Sobi följer det etablerade COSO¹-ramverket, som består av fem sammanhängande komponenter:

1. Kontrollmiljö
2. Riskbedömning
3. Kontrollaktiviteter
4. Information och kommunikation
5. Övervakning inklusive uppföljning och utvärdering

Beskrivningen nedan visar hur COSO-modellens fem komponenter samverkar för att öka möjligheten för verksamheten att nå uppsatta mål.

1. Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för Sobis interna kontroll. Kontrollmiljön innefattar huvudsakligen den kultur som styrelse och företagsledning kommunicerar och verkar utifrån. Den är grunden för alla andra komponenter för intern styrning och kontroll och innebär ordning och struktur med manualer, processer och policies.

Basen för den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen utgörs av tydlig

organisationsstruktur, beslutsvägar, befogenheter och ansvar som dokumenteras och kommuniceras i styrande dokument.

Riktlinjerna för Sobis verksamhet finns samlade på bolagets intranät, som bland annat innehåller:

- Koncernens affärsidé, vision, strategier, mål och värderingar.
- Sobis uppförande- och etikod (Code of Conduct & Ethics).
- Organisationsstruktur och befattningsbeskrivningar.
- Administrativa processer, riktlinjer och instruktioner såsom befogenheter, attestinstruktioner, riskhanteringspolicy, inköps- och investeringspolicy, säkerhetspolicy samt redovisnings- och rapporteringsinstruktioner m.m.
- Information om bolagets etik och värdegrund, kompetensfrågor samt den reglerade miljö inom vilken bolaget är verksamt

2. Riskbedömning

En effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil och långsiktig värdeutveckling och kontroll. Syftet

med riskhanteringsprocessen inom Sobi är att stödja verksamheten att skapa lönsamma affärsmöjligheter förenat med god kontroll över risktagande och att säkerställa samt förstärka intressenters förtroende för Sobi för att därigenom stödja verksamheten i att genomföra beslutad affärsstrategi.

Riskhanteringsprocessen bidrar med struktur och systematik för att proaktivt identifiera och hantera risker som kan ha en negativ påverkan på verksamhetens förmåga att nå uppsatta mål. Väsentliga risker som identifierats av Sobi finns beskrivna på sidorna 44–45.

Som en del i riskhanteringen genomförs en årlig riskbedömning i syfte att besluta om åtgärder för att säkerställa god kontroll av identifierade risker och vid behov vidta åtgärder för att minska risktagandet. Avseende den finansiella rapporteringen genomförs de operativa enheterna riskbedömning tillsammans med ansvariga controllers för att identifiera, analysera och säkerställa kontroll av risker inom redovisnings- och rapporteringsprocesserna.

Sobis COSO-ramverk



1. Committee of Sponsoring Organizations.

3. Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna syftar till att förebygga och upptäcka fel och avvikelser samt att föreslå korrigerande åtgärder för identifierade brister. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling, kontoavstämningar, uppföljningar, avstämning av styrelsebeslut, godkännande och redovisning av affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper.

Kontrollerna utförs manuellt eller finns inbyggda i de system som används (IFS, Cognos, Business Intelligence etc.).

Controllers har ansvar för att upprätthålla den interna kontrollen inom respektive område och att denna utvecklas vid behov. De följer upp verksamheten genom ett flertal olika kontrollmoment, till exempel prognos och budgetuppföljning, resultat och balansanalyser, avstämningar samt analys av trender och omvärldsbevakning. Resultatet av detta arbete återrapporteras till ledningen för respektive affärsområde, samt till företagsledning och styrelse.

4. Information och kommunikation

Sobi har interna informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Effektiv kommunikation är betydelsefull för alla anställda i företaget. Riktlinjer för den finansiella rapporteringen anges i kommunikationspolicy, som kommuniceras till de anställda och finns tillgängliga på bolagets intranät.

Inom bolaget hålls möten på ledningsgruppsnivå samt på den nivå respektive avdelningschef finner lämpligt. Förutom dessa möten hålls ett antal stormöten där samtliga anställda deltar.

Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling.

Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Sobis utveckling och finansiella ställning.

Sobi har en kommunikationspolicy som uppfyller de krav som ställs på ett noterat bolag.

Finansiell information lämnas regelbundet i form av:

- Boksluts- och delårsrapporter
- Årsredovisning
- Pressmeddelanden om viktiga nyheter och händelser som väsentligt kan påverka värderingen av bolaget och aktiekursen
- Presentationer och telefonkonferenser för finansanalytiker, investerare och media samma dag som boksluts- och delårsrapporter publiceras samt i samband med publicering av annan viktig information
- Möten med investerare och finansanalytiker
- Rapporter, presentationer och pressmeddelanden publiceras på koncernens hemsida www.sobi.com, samtidigt som de kommuniceras till marknaden.

5. Övervakning inklusive uppföljning och utvärdering

Formerna för övervakning av den interna kontrollen beslutas av styrelsen och revisionskommittén. Sobis CFO är ansvarig för att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med vad styrelsen beslutat. Uppföljning sker inom hela koncernen, på olika nivåer.

Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionskommittén upp granskningen av den interna kontrollen. Information som publicerats utvärderas regelbundet. Bolagets externa revisor avrapporterar sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen till revisionskommittén.

Aktiviteter under 2019 som har stärkt den interna kontrollen

- Implementering av en ny riskhanteringsprocess för koncernen samt uppdatering av koncernens riskhanteringspolicy
- Uppdatering av koncernens krishanteringsprocess, krisplan samt krispolicy
- Lokala besök av internkontrollfunktionen till utvalda dotterföretag med syfte att ge stöd till utvecklingsarbete inom intern kontroll

- Utarbetande av process för genomlysning av Sobis samarbetspartners utifrån ett etiskt perspektiv
- Upprättande av Partner Code of Conduct
- Etablering av process för effektivt införlivande av förvärvade verksamheters finansfunktioner
- Kartläggning av processer för funktioner utanför finansfunktionen

Aktiviteter i fokus 2020 för att ytterligare stärka den interna kontrollen

- Implementering av ny process för genomlysning av Sobis samarbetspartners
- Implementering av Partner Code of Conduct
- Implementering av nytt kontraktshanteringsystem
- Fortsatt arbete med upprättande av processkartläggningar för funktioner utanför finansfunktionen
- Implementering av kontrollaktiviteter för hantering av identifierade väsentliga risker
- Lokala besök av internkontrollfunktionen till utvalda dotterföretag med syfte att ge stöd till utvecklingsarbete inom intern kontroll

Internrevision

Sobi har inte en separat internrevisionsfunktion, utan har valt att utföra uppföljningen och den årliga utvärderingen av efterlevnaden av intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen, genom den befintliga organisationen. Styrelsen och revisionskommittén prövar fortlöpande frågan om inrättandet av en internrevisionsfunktion.

Överträdelse

Sobi har inte begått några överträdelser av regelverket vid den börs där bolagets aktier handlas eller av god sed på aktiemarknaden.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org. nr 556038-9321

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2019 på sidorna 94–100 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionsd i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 25 mars 2020
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Styrelse



Hans GCP Schikan

Född 1958.

Styrelseledamot sedan 2011. Medlem i revisionskommittén och vetenskapliga kommittén. Pharm Dr, Utrecht Universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i InteRNA, Nederländerna och Complix, Belgien. Styrelseledamot i Phavaris, Nederländerna, Vicore Pharma, Sverige, VectivBio, Schweiz samt i Dutch Top Sector Life Sciences & Health, Nederländerna. Styrelseordförande i Investerarstyrelsen i Swanbridge Capital, Nederländerna.

Tidigare uppdrag: Verkställande direktör i Prosensa och ledamot i Prosensas Supervisory Board. Styrelseledamot i Hansa Medical, Wilson Therapeutics och Asceneuron. Ett flertal ledande befattningar inom tidigare Organon och Genzyme.

Aktier: 4 000

Kristin Sandberg

Född 1989.

Arbetsstagarrepresentant Styrelsemedlem sedan 2019. Styrelsesuppleant sedan december 2018.

Representerar PTK. MSc Bioteknologi. Global regulatory affairs manager.

Aktier: 368

Håkan Björklund

Född 1956.

Ordförande och styrelsemedlem sedan 2016. Medlem i ersättningskommittén (ordförande).

Fil. Dr. från Karolinska Institutet.

Övriga uppdrag: Industry Executive på Avista Capital Partners.

Tidigare uppdrag: Koncernchef för Nycomed. Omfattande erfarenhet från life-scienceindustrin inom både FoU och marknadsföring. Styrelseledamot i åtskilliga internationella life sciencebolag, inklusive Alere, Coloplast, Danisco och Lundbeck. Styrelseledamot i Biovitrum 2001–2007.

Aktier: 15 800

Elisabeth Svanberg

Född 1961.

Styrelseledamot sedan 2018. Medlem i vetenskapliga kommittén.

MD och PhD från Göteborgs Universitet. Docent i kirurgi.

Övriga uppdrag: Chief Development Officer på Ixaltis SA, Frankrike, sedan 2016. Styrelseledamot i PledPharma AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot för Follicum AB och Svensk-Amerikanska handelskammaren i New York. Chef för Established Products Group på Janssen Pharmaceuticals. Ansvarig för utveckling och Medicinsk chef för den interkontinentala regionen på Bristol Myers Squibb. Fleråriga seniora roller inom FoU på Serono International, Schweiz.

Aktier: 1 550

Lennart Johansson

Född 1955.

Styrelseledamot sedan 2010. Medlem i revisionskommittén (ordförande).

Civilekonom, Handelshögskolan, Stockholm.

Övriga uppdrag: Medlem av ledningsgruppen och Senior Advisor i Patricia Industries (en division inom Investor AB). Styrelseordförande Bonesupport AB, Styrelseledamot i Vectura Fastigheter AB, Hi3G, Atlas Antibodies AB, Chalmers Ventures och i Fastighets AB Tingshuset 13.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Vectura Fastigheter AB, Verkställande direktör i b-business partners och Emerging Technologies AB. Styrelseledamot i SAAB AB, IBX Group AB och Gambro Holding AB.

Aktier: 21 200



David Allsop

Född 1963

Styrelseledamot sedan 2018. Medlem i ersättningskommittén.

BSc. Kemi, Coventry University, Storbritannien. Övriga uppdrag: Direktör i U-R-NOT Ltd.

Tidigare uppdrag: Head of International inom Amicus Therapeutics Ltd fram till januari 2018. Ett antal positioner i ledande ställning inom Biogen 1998–2015.

Aktier: 1 314

Pia Axelson

Född 1962.

Arbetsgagarrepresentant. Styrelseledamot sedan 2019. Styrelsesuppleant 2019. Styrelseledamot 2017. Styrelsesuppleant 2009. Representerar PTK. Medical laboratory scientist. Laboratorieingenjör.

Aktier: 7 021

Annette Clancy

Född 1954.

Styrelseledamot sedan 2014. Medlem i vetenskapliga kommittén (ordförande).

BSc. Farmakologi från Bath University, Storbritannien.

Övriga uppdrag: Icke-exekutiv ordförande i styrelsen för Enyo SA. Styrelseledamot i Obseva SA. Investerare på Jeito Capital, Frankrike.

Tidigare uppdrag: Senior European Advisor, Biopharmaceutical Team inom Frazier Healthcare. Styrelseordförande i Genable Therapeutics och Lysogene SA. Ledamot i styrelsen för Silence Therapeutics plc. och Clavis Pharma. Chef för Transaction and Alliance Management, GlaxoSmith-Kline.

Aktier: 3 414

Matthew Gantz

Född 1965.

Styrelseledamot sedan 2012. Medlem i ersättningskommittén. BA-examen från Princeton University och MBA-examen från Harvard Business School.

Övriga uppdrag: Verkställande direktör i OxThera AB. Ledamot i styrelsen för Pennsylvania Life Sciences Association och Marine Corps Scholarship Foundation.

Tidigare uppdrag: Executive Vice President i BTG. Grundare av och tidigare verkställande direktör i Acureon Pharmaceuticals, verkställande direktör i Hydrabiosciences Inc, Vice President Europe i Chiron Biopharmaceutical Division och General Manager i PathoGenesis Europe samt ett flertal befattningar inom försäljning och marknadsföring i USA inom Abbott Laboratories Diagnostics Division.

Aktier: 0

Helena Saxon

Född 1970.

Styrelseledamot sedan 2011. Medlem i revisionskommittén och ersättningskommittén.

Civilekonom, Handelshögskolan, Stockholm.

Övriga uppdrag: CFO på Investor AB. Styrelseledamot i SEB.

Tidigare uppdrag: CFO på Hallvarsson & Halvarsson, Vice President på Investor AB och finansanalytiker på Goldman Sachs. Styrelseledamot i Aleris och Mölnlycke Health Care.

Aktier: 15 500

Verkställande ledning



SOFIANE FAHMY



ANNE MARIE DE JONGE SCHUERMANS



GUIDO OELKERS



TORBJÖRN HALLBERG



NORBERT OPPITZ

Guido Oelkers

Verkställande direktör, Chief Executive Officer

Född 1965

Anställd sedan 2017

Doktorexamen i Strategic management, University of South Australia, Masterexamen i ekonomi, South Bank University, London, ekonomistudier, London School of Economics and Political Science.

Övriga uppdrag: Ordförande i Zentiva Groups Rådgivningskommitté (Advisory Committee). Industriell rådgivare EQT. Styrelsemedlem Sartorius AG.

Tidigare befattningar: Vd BSN Medical GmbH, Vd och koncernchef, Gambro, EVP Commercial Operations, Nycomed, Vd Invida, Global Head of Healthcare, DKSH ledande befattningar inom Aventis och dess föregångare. Styrelsemedlem Meda.

Aktier: 49 000

Sofiane Fahmy

Head of Southern and Western Europe & North Africa

Född 1972

Anställd sedan 2013

Examen i Marknadsföring, University of Paris XI Frankrike, Farmaceutexamen University of Poitiers, Frankrike.

Tidigare befattningar: General Manager Sobi France and North Africa, ledande befattningar inom Pfizer, Kommersiella roller GSK, Brand Manager Hospital Products Roche.

Aktier: 0

Torbjörn Hallberg

General Counsel och Head of Legal Affairs, Head of Human Resources

Född 1969

Anställd sedan 2018

Juristexamen Lunds universitet.

Tidigare befattningar: Vice President, General Counsel, Emerging Markets på Takeda Pharmaceuticals. Corporate Counsel, Nycomed Pharma. Corporate Counsel, Ferring Pharmaceuticals. Senior Associate/Advokat, Advokatfirman Lindahl.

Aktier: 8 500

Anne Marie de Jonge Schuermans

Head of Technical Operations

Född 1972

Anställd sedan 2018

Doktorexamen från Swiss Federal Institute of Technology Zurich (ETHZ); Magisterexamen i Agriculture & Natural Environment från Wageningen Agricultural University i Nederländerna samt i Environmental Management & Technology från Ecole Polytechnique Fédérale Lausanne (EPFL) i Schweiz.

Tidigare befattningar: Vice President Global Supply Chain Operations & Strategic Partnerships, Vice President Global Manufacturing Operations och styrelsemedlem i Biogen International GmbH. Mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin från bolag som Biogen, Stryker och Novartis.

Aktier: 0

Norbert Oppitz

Head of Immunology

Född 1967

Anställd sedan 2017

Dipl. BW (FH)/Business Administrator, FH Rhenania Palatina/Mainz, Tyskland.

Tidigare befattningar: Medlem Verkställande ledning för BSN Medical, ansvarig för Latin America. Medlem Verkställande ledning för Endo Pharmaceuticals, Emerging Markets. Head of Latin America, Takeda/Nycomed. Landschefsroller Roche Pharmaceuticals och Aventis Pharma.

Aktier: 12 000



AMY POTT



HENRIK STENQVIST



PHILIP WOOD



ARMIN REININGER



PAULA TREUTIGER



MILAN ZDRAVKOVIC

Amy Pott

Head of North America

Född 1976

Anställd sedan 2019

Master of Science, European Policy & Intl Relations, London School of Economics & BA (Hons), History, University of Bristol, Storbritannien.

Övriga uppdrag: Styrelsemedlem Wave Life Sciences.

Tidigare befattningar: Group Vice President, US Franchise Head Internal Medicine & Oncology samt Head of Commercial Operations på Shire. Vice President, Global Market Access, & Vice President, Strategy, Planning & Analytics på Baxalta, ett antal ledande befattningar på Baxter Healthcare.

Aktier: 0

Armin Reininger

Head of Medical and Scientific Affairs

Född 1957

Anställd sedan 2017

MD, PhD, Ludwig-Maximilians Universität München, Tyskland, certifierad specialist inom transfusions-medicin.

Tidigare befattningar: Head of Medical Affairs EMEA Haemophilia, Baxter. Head of Global Medical Affairs Haematology, Baxalta. Head of Medical Affairs EMEA Haematology, Baxalta/Shire. Senior Physician Universitätsklinikum München. Harvard Medical School, Mass. General Hospital, Boston. The Scripps Research Institute, La Jolla, CA. Professor i Anatomi vid Ludwig Maximilians Universität i München, Tyskland.

Aktier: 0

Henrik Stenqvist

Chief Financial Officer

Född 1967

Anställd sedan 2018

Examen i Finance and Business Administration från Linköpings universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Midsona AB.

Tidigare befattningar: CFO Recipharm, CFO Meda, Regional Finance Director AstraZeneca, Finance Director Astra Export & Trading, Styrelsemedlem MedCap AB.

Aktier: 28 000

Paula Treutiger

Head of Communications & Investor Relations

Född 1967

Anställd sedan 2019

Examen i Finance and Business Administration från Stockholms universitet.

Tidigare befattningar: Director Corporate Communications & Investor Relations Medcover, Corporate Communications, IR och Hållbarhet Meda, Portfolio Manager Swedbank, VP Corporate Communications Gambro, Finansanalytiker Carnegie och Alfred Berg.

Aktier: 2 500

Philip Wood

Head of Haematology, Head of North Eastern Europe, Middle East and Russia.

Född 1968

Anställd sedan 2012

Fil. kand. i geologi och fysikalisk geografi, Diplom från Chartered Institute of Marketing, Storbritannien.

Tidigare befattningar: Ansvarig för European strategic Asset Team Haemophilia och Business Unit Head Haemophilia, UK, Pfizer.

Aktier: 29 014

Milan Zdravkovic

Head of Research & Development, Chief Medical Officer

Född 1970

Anställd sedan 2016

MD, PhD Univeritet i Aarhus, Danmark, MSc i Farmaceutisk medicin, University of Surrey, Storbritannien.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Selma Diagnostics Aps och Empros Pharma.

Tidigare befattningar: Corporate Vice President, Novo Nordisk. 18 år i R&D organisationen, Novo Nordisk, ansvarig för diabetes, medicinteknik, tillväxthormoner, fetma och immunologi.

Aktier: 8 820

Revisionsberättelse

TILL BOLAGSSTÄMMAN I SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), ORG NR 556038-9321

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32–92 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer rapport över totalresultat och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden. Beskrivningen nedan av hur revisionen genomfördes inom dessa områden ska läsas i detta sammanhang.

Vi har fullgjort de skyldigheter som beskrivs i avsnittet Revisorns ansvar i vår rapport om årsredovisningen också inom dessa områden. Därmed genomfördes revisionsåtgärder som utformats för att beakta vår bedömning av risk för väsentliga fel i årsredovisningen och koncernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåtgärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

Värdering av produkt- och marknadsrättigheter och goodwill

Beskrivning av området

Per den 31 december 2019 utgör större delen (80 % eller 36 511 MSEK) av koncernens (nedan benämnd Bolaget) totala tillgångar av produkt- och marknadsrättigheter samt goodwill (hädanefter benämnda som tillgångarna). Bolaget prövar tillgångarna för nedskrivningsbehov årligen och när händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att redovisat värde för tillgångarna kan understiga återvinningsvärdet. Prövning av nedskrivningsbehov av tillgångarna involverar ett antal väsentliga uppskattningar och bedömningar, bland annat att uppskatta nyttjandevärdet genom att identifiera kassagenererande enheter, uppskatta förväntade framtida diskonterade kassaflöden inklusive beräkna vägd genomsnittlig kapitalkostnad ("WACC") och tillväxttakt. Bolagets process för prövning av nedskrivningsbehov inkluderar även företagsledningens och styrelsens affärsplaner och prognoser.

För ytterligare information hänvisas till koncernens redovisningsprinciper i not 2, väsentliga uppskattningar och bedömningar i not 4 samt information om produkt- och marknadsrättigheter och goodwill i not 17.

Vi fokuserade på detta område då det redovisade värdet av tillgångarna är väsentligt och prövningar av nedskrivningsbehov är känsliga för förändringar i antaganden och är därför ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

Hur detta område beaktades i revisionen

Vår revision, genomförd tillsammans med våra värderingsspecialister, omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa:

- skapat oss en förståelse för bolagets process för att identifiera indikatorer på nedskrivningsbehov,
- utvärdering av metoder som företagsledningen använde vid prövning av nedskrivningsbehov inklusive känslighetsanalyser och
- granskning av de antaganden som bolaget gjort vid prövning av nedskrivningsbehov med fokus på de antaganden för vilka resultatet av nedskrivningsprövning är mest känsliga.
- vi har även bedömt lämnade uppgifter i årsredovisningen.

Intäkter – Justering för läkemedelsskatter och rabatter

Beskrivning av området

Koncernen (nedan benämnt Bolaget) verkar i ett antal länder där försäljning till kunder sker under olika kommersiella och statliga kontrakt och regleringar där läkemedelsskatter och rabatter förekommer som villkor för vissa produkter. Nettoomsättningen redovisas efter avdrag från läkemedelsskatter och rabatter, därför behöver en uppskattning av de oreglerade intäktsjusteringarna för läkemedelsskatter och rabatter göras vid årsboks slutet.

De oreglerade intäktsjusteringarna som bokförts per 31 december 2019 baseras på Bolagets bästa bedömning av det förväntade utfallet av framtida reglering av de åtaganden som fanns vid bokslutstidpunkten. Bedömningen är komplex och kräver ofta tillgång till både intern och extern marknads- och försäljningsdata som kan vara begränsad vid bedömningstillfället.

Se vidare under not 2, 4 och 31 i årsredovisningen för en närmare beskrivning av intäktsjusteringarna samt de skulder som redovisats.

På grund av det väsentliga belopp som intäktsjusteringen utgör i förhållande till Bolagets totalresultat för perioden och de komplicerade bedömningarna är intäktsjusteringar ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

Hur detta område beaktades i revisionen

Vi har i vår revision skapat oss en förståelse för Bolagets process för att identifiera och bedöma de oreglerade intäktsjusteringarna. Vi har även granskat Bolagets tidigare förmåga att bedöma framtida utfall och Bolagets beräkning av skulder för intäktsjustering samt bedömt rimligheten i de antaganden och data som Bolaget använt i sin bedömning. I vissa länder har vi även tagit stöd av våra interna specialister i vår revision.

Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Redovisning av rörelseförvärv och tillgångsförvärv

Beskrivning av området

Bolaget och koncernen (nedan benämnt Bolaget) har under 2019 gjort två rörelseförvärv genom förvärv av samtliga aktierna i Dova Pharmaceuticals Inc. och EmaCo SA. Som beskrivet i not 2 fastställs Bolagets anskaffningsvärden för rörelseförvärv genom en förvärvsanalys. Villkorade köpeskillningar inkluderas i anskaffningsvärdet och redovisas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Efterföljande effekter vid omvärderingar av villkorade köpeskillningar redovisas i rapport över totalresultatet. Förvärvade identifierbara tillgångar samt övertagna skulder redovisas initialt till verkliga värden vid förvärvstidpunkten och skillnaden mellan anskaffningsvärdet och verkliga värden av identifierbara tillgångar samt övertagna skulder redovisas som goodwill.

Utöver de verksamhetsförvärven har Bolaget gjort två för Bolaget större tillgångsförvärv i form av marknadsrättigheterna och relaterade tillgångar till Synagis i USA samt de framtida marknadsrättigheterna i Europa för BIVV001. Som beskrivet i Not 2 redovisas tillgångsförvärv initialt till anskaffningsvärde vilket utgörs av det verkliga värdet av erlagd köpeskillning och eventuella villkorade köpeskillningar. Efterföljande effekter vid omvärderingar av villkorade köpeskillningar redovisas mot värdet på tillgången med undantag för valutarörelser och räntekostnader.

Som beskrivs i not 4 och 33, krävs det att företagsledningen gör bedömningar och antaganden för att kunna uppskatta det verkliga värdet på anskaffade tillgångar och skulder, framförallt vid identifiering och värdering av immateriella tillgångar och redovisning av villkorade köpeskillningar. I vissa fall fastställs den villkorade köpeskillningen utifrån den förvärvade rörelsens eller tillgångens utveckling under en bestämd period. Värderingen av verkligt värde hänförligt till rörelseförvärv och villkorade tilläggsköpeskillningar innefattar i stor utsträckning företagsledningens bedömningar som bygger på Bolagets egna antaganden och utgör därför ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

Fastställda verkliga värden för Bolagets förvärv redovisas i not 26, 28 och 33. Viktiga antaganden som används vid fastställande av verkligt värde beskrivs i not 4, 26, 28 och 33.

Hur detta område beaktades i revisionen

Vår granskning har omfattat bland annat följande granskningsåtgärder:

- Granskning av väsentliga förvärvsavtal inklusive eventuella villkorade tilläggsköpeskillningar.
- Utvärdering av företagsledningens process för upprättande av förvärvsanalyser och värdering av förvärvade tillgångar och skulder.
- Utvärdering av företagsledningens bedömningar och värdering av identifierade tillgångar och övertagna skulder inklusive villkorade tilläggsköpeskillningar.
- Avstämning av förvärvsanalyser mot bokföringen.
- Utvärdering av, med hjälp av värderingsexperten, använda värderingsmetoder och ledningens bedömningar och antaganden.
- Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2–31, 93 och 102–105 och 121–124. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfälskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Swedish Biovitrum AB (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget.
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Ernst & Young AB, Box 7850, 103 99 Stockholm med Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor utsågs till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 9 maj 2019 och har varit bolagets revisor sedan 8 maj 2014.

Stockholm den 25 mars 2020
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Hållbarhetsnoter

Sobi genomförde en väsentlighetsanalys av hållbarhetsfrågor under hösten 2019. För en detaljerad beskrivning av intressentgrupperna och resultaten av analysen se sidan 40. Analysen har legat till grund för att bestämma omfattningen av Sobis hållbarhetsredovisning.

Ekonomiskt resultat

De totala intäkterna uppgick till 14 248 MSEK, en ökning med 56 procent jämfört med föregående år. I början av året stärktes immunologiverksamheten genom rörelseförvärven av Synagis och emapalumab. Genom rörelseförvärvet av Dova Pharmaceuticals och produkten Doptelet, vidgades verksamheten till hematologi. Portföljens tillväxt påverkar direkt möjligheterna att uppfylla Sobis mål inom hållbarhet – att göra läkemedel tillgängliga för fler patienter på fler marknader.

Skapat och levererat direkt ekonomiskt värde

MSEK	2019	2018
Intäkter	14 248	9 139
Kostnader	6 430	3 601
Löner, sociala avgifter, pensioner och förmåner	1 748	1 092
Finansiella kostnader (utdelningar och räntor)	86	12
Myndighetsbetalningar ¹	520	507
Samhällsinvesteringar ²	23	19

Beräkningen är baserad på den konsoliderade resultaträkningen.

- Avser endast betald bolagsskatt och innefattar därmed inte exempelvis särskild löneskatt på pensioner, moms eller sociala avgifter. Omfattar inte heller skatter/avgifter såsom läkemedelsskatt, miljöskatt, anställdas individuella skatt etc.
- Samhällsinvesteringar omfattar kostnader som avser stöd till patientorganisationer. De största mottagarna är World Federation of Hemophilia och European Haemophilia Consortium. En förteckning över patientorganisationer som får stöd offentliggörs på www.sobi.com.

Fördelat indirekt ekonomiskt värde

Sobi rapporterar med avseende på donationen av faktorpreparat för behandling av hemofili för humanitärt bistånd som betydande indirekt ekonomiskt värde för våra intressenter och i utvecklingsländer.

Sobi och Sanofi har åtagit sig att donera 1 miljard IE koagulationsfaktorpreparat till humanitär hjälp mellan 2015–2025. 500 miljoner IE har öronmärkts till förmån för World Federation of Hemophilia, WFH:s, humanitära insatser.

Sobis indirekta ekonomiska värde rapporteras i enlighet med WFH:s uppföljningsrapport för programmet. Utfallet speglar Sobis och Sanofis donationer till programmet.

Antal	2019	2018	2017
Totala MIE ¹ levererade	449	362	262
Behandlade patienter (kumulativa)	17 223	16 885	15 072
Behandlade akuta blödningar	42 881	37 896	40 557
Kirurgiska ingrepp	355	461	709
Pediatrika patienter, %	37	39	39

1. IE – internationella enheter

Miljöresultat

Omfattningen av Sobis miljökonsekvensbedömning är begränsad till den biologiska tillverkningsverksamheten och huvudkontoret i Sverige samt affärsresor. Rapporteringen för 2019 innehåller fler miljödata än vad som har gjorts tillgängligt i tidigare rapporter.

Under 2019 förvärvade Sobi emapalumab samt en laboratorieverksamhet i Schweiz. För 2020 kommer rapporteringen att innehålla uppgifter från all Sobi-ägd produktion och laboratorieverksamhet.

Sobis program för ansvarsfulla inköp kommer att redovisa hanteringen av miljöpåverkan i försörjningskedjan för kontraktstillverkning från och med 2020.

E1. Utsläpp av växthusgaser

Scope 1 och 2 inkluderar data från Sobis tillverkningsenhet och huvudkontor i Sverige. Scope 1-utsläppen har minskat främst på grund av färre bilar i Sverige. Scope 2-utsläppen har minskat över tid på grund av effektivare energianvändning vid produktionsanläggning i Stockholm samt lägre produktionsvolym.

Underlaget som ligger till grund för rapportering av Scope 3 utökades i 2019 för att omfatta affärsresedata för cirka 80 procent av Sobis totala verksamhet. Scope 3-utsläppen har ökat i korrelation med den växande storleken på organisationen samt en mer omfattande rapporteringsbas. Utsläpp kopplat till resor som utgår från det svenska kontoret är fortsatt relativt konstant jämfört med tidigare år (963 ton).

Utsläpp av växthusgaser (CO₂) (ton)

	2019	2018	2017	2016	2015
Sobis egen verksamhet (direkt och indirekt)					
Totalt	4 326	1 323	1 204	1 334	1 097
Direkta utsläpp (scope 1)					
Anläggningar energianvändning	2	—	3	—	—
Tjänstebilar ¹	98	129	156	167	—
Totalt	100	129	159	167	—
Indirekta utsläpp (scope 2)					
Fjärrvärme	155	213	221	222	236
Kylning	0	0	0	0	0
El	0,02	0,02	—	—	—
Totalt	155	213	221	222	236
Indirekta utsläpp (scope 3)					
Affärsresor	4 070 ²	981 ³	830 ³	945 ³	861 ³
Totalt	4 070	981	830	945	861

1. Omfattar tjänstebilsparken i Sverige.

2. Omfattar affärsresedata för flyg med utresa från Tyskland (DACH), Sverige (inkl tåg och taxi), USA, Förenade Arabemiraten, Storbritannien, Danmark, Belgien, Ryssland, Finland, Norge och Polen, i fallande bidragsordning.

3. Omfattar affärsresedata för flyg och taxi med start i Sverige.

Utsläppsfaktorer som används

Aspekt	Utsläppsfaktor	Källa
El, Sverige	0.003 g CO ₂ /kWh	Ursprungsmärkt miljömix el, uppgift från Elbolag
Kylning, Sverige	0 g CO ₂ /kWh	Miljöbokslut fjärrkyla, Fjärrvärmeleverantör
Värme, Sverige	77.3 g CO ₂ /kWh	Miljöbokslut fjärrvärme, Fjärrvärmeleverantör
Värmevärden förbrukning av fossila bränslen i anläggning, Sverige	35.82 GJ/m ³	"Emissionsfaktorer och värmevärden 2020", Naturvårdsverket
Utsläppsfaktor förbrukning av fossila bränslen i anläggning, Sverige	74.26 kg CO ₂ /kWh	"Emissionsfaktorer och värmevärden 2020", Naturvårdsverket
Flygresor	—	Emissionsfaktor från flygbolag, Amerikanska naturvårdsverket (US Environmental Protection Agency)
Bilresor	—	Individuella faktorer beroende på typ av bil
Tågresor	—	Emissionsfaktorer från tågoperatörer

E2. Utsläppintensitet

Utsläppintensiteten anses inte vara väsentlig för Sobi och redovisas därför inte.

E3. Energianvändning

Energiförbrukningen avser verksamheten i Sverige, inklusive kontraktstillverkning, egen tillverkning och kontorslokaler. Sobis laboratorieanläggning i Schweiz som förvärvades 2019 har ännu inte inkluderats.

Energiförbrukning (energianvändning anläggningar) (MWh)

	2019	2018	2017	2016	2015
El	7 518	7 694	7 852	7 687	7 048
Varav förnybar	7 518	7 694	7 852	7 687	7 048
Fjärrvärme	2 550	2 596	2 690	2 713	2 879
Varav förnybar	2 015	2 051	1 991	2 116	2 130
Fossila bränslen (olja) ¹	0,0072				
Kylning	3 059	3 167	2 793	2 745	2 232
Totalt	13 127	13 457	13 335	13 145	12 159

1. Direkt energi

E3.1 Total mängd energi som förbrukas direkt

Den direkta energin som produceras och förbrukas på plats genereras av en nödgenerator som testas varje månad. 2019 är första året som generatoren vid produktionsanläggningarnas bränsleförbrukning redovisas.

E3.2 Total mängd energi som förbrukas indirekt

Energiförbrukningen följs regelbundet upp mot interna resultatindikatorer.

Energibesparingsmöjligheterna vid produktionsanläggningen i Stockholm utvärderas regelbundet. Under 2019 gjordes justering av ventilationen vilket lett till lägre elförbrukning. Varmare väder de senaste två åren har resulterat i ökad användning av fjärrkyla.

E4. Energiintensitet

Total direkt energianvändning för intern tillverkning per resultatskalfaktor.

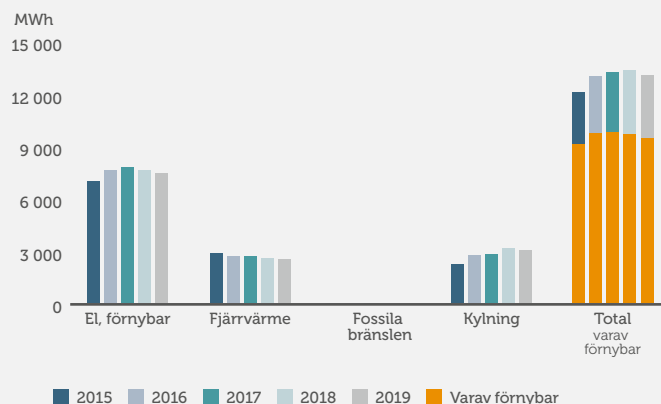
Total direkt energianvändning (MWh/MSEK)

	2019	2018	2017	2016	2015
Energi (MWh)	5 867	6 313	6 480	6 425	5 135
Tillverkningsintäkter (MSEK)	376	436	559	569	504
MWh/MSEK	15,6	14,5	11,6	11,3	10,2

E5. Energimix

Energiförbrukning efter ursprungskälla och andelen som är förnyelsebar redovisas i not E3.

Energiförbrukning



E6. Vattenanvändning

Vattenförbrukningen avser Sobis huvudkontor samt produktions- och forskningsanläggningar i Solna och Stockholm. Vattenförbrukningen följs regelbundet upp mot interna resultatindikatorer.

Förbrukat vatten i produktionsanläggningarna återvinns inte, men från produktion av ånga återvinns vatten för att utvinna värme och kyla.

Vattenförbrukningen ökade under 2018 på grund av ett tekniskt problem, men har under 2019 stabiliserats till en normal nivå.

Vattenförbrukning

	2019	2018	2017	2016	2015
Inköpt vatten	31 776	57 374	45 913	40 491	34 988
Återvunnet vatten	—	—	—	—	—
Totalt	31 766	57 374	45 913	40 491	34 988

E7. Miljöverksamhet

Sobis EHS-policy (Environment, Health and Safety) betonar vikten av miljö, hälsa och säkerhet i verksamheten. I policyn anges de grundläggande övergripande principerna och riktlinjerna för hantering av miljö- och arbetsmiljöfrågor inom Sobi. Inga bekräftade händelser som har resulterat i administrativa eller legala sanktioner på grund av avvikelser från lagar eller förordningar inom miljöområdet har kommit till vår kännedom under 2019.

Hantering av vatten- och energiförbrukning, kemikalier, avfall och utsläpp har hög prioritet i våra produktions- och forskningsanläggningar. Mer specifik och detaljerad miljövägledning för anläggningarna ges i specifika drifrutiner och i miljöstyrningsprogrammet, vilka syftar till att stödja kontrollen av miljöpåverkan från produktionen.

I syfte att halvera energi- och vattenförbrukning vid Sobis produktionsenhet gjordes insatser under 2014 som medförde minskningar av energi och vatten med 45 respektive 60 procent över en två-årsperiod. Minskningarna som åstadkoms i 2014 kvarstår även under ökade produktionsvolymerna (se Sobis årsredovisning för 2016 och 2017 för detaljer).

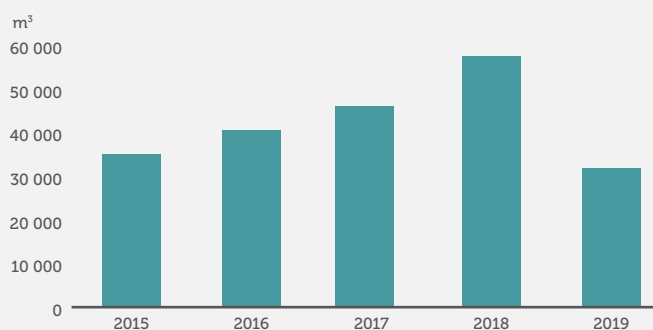
E8–9. Klimattillsyn

Sobis verksamhet påverkas inte nämnvärt av klimatrelaterade risker. Partners i värdekedjan med högre väsentlighet och höga klimatrelaterade risker följs upp inom riskanalysen.

E10. Begränsning av klimatrisker

Inga investeringar har gjorts i klimatrelaterad motståndskraft, infrastruktur eller produktutveckling.

Vattenförbrukning



E11. Avfall

Avfallsrapporteringen avser Sobis huvudkontor samt produktions- och forskningsanläggningar i Solna och Stockholm. Rapporteringen omfattar inte avfall från sälj- och marknadskontoren utanför Sverige.

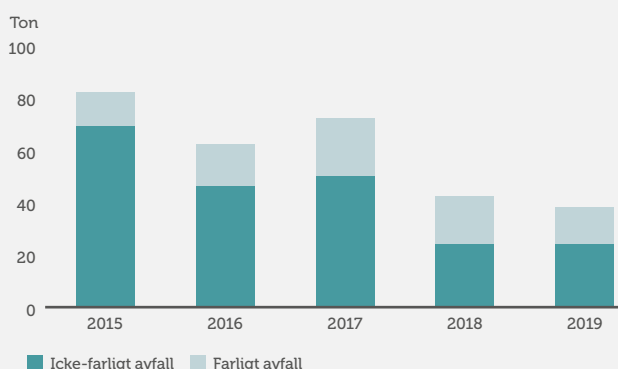
Från 2019 omfattar avfallsrapporteringen även uppdelning av olika avfallstyper och dess slutbehandling. Det kan noteras att mängden icke-farligt avfall har minskat under de senaste åren till följd av flera åtgärder, bland annat digitalisering av avvikelshantering och byte av tillgängliga arkivutrymmen.

Avfall från kontors- och produktionsanläggningar (ton)

	2019	2018	2017	2016	2015
Total mängd avfall	40	42	72	61	82
Icke-farligt avfall					
Återvinning	6				
Förbränning med energiåtervinning	12,9				
Annan behandling	0,6				
Deponi ¹	0,2	0,1	0,1	0,021	1,6
Totalt	20	24	50	46	69
Farligt avfall					
Återvinning	12				
Förbränning med energiåtervinning	—				
Annan behandling	9,1				
Deponi	—				
Totalt	21	18	22	16	13

1. En begränsad mängd av Sobis avfall kan inte återvinnas och skickas därför till deponi. Avfallet är icke-farligt och består till exempel av isolering, tegel, keramik och kakel. All deponi hanteras av auktoriserade företag.

Avfall från kontors- och produktionsanläggningar



Socialt resultat

Under 2019 var Sobis kommersiella verksamhet baserad i Europa, Nordamerika, Nordafrika och Mellanöstern med tillverknings- och laboratorieverksamhet i Sverige och laboratorieverksamhet i Schweiz. Under 2019 har Sobi ökat antalet anställda såväl organiskt som genom förvärv. Uppgifterna som redovisas nedan återspeglar ett bolag vars anställda har hög utbildningsnivå och stora karriärutvecklingsmöjligheter samt rättvisa och anständiga arbetsvillkor. Under 2020 kommer vi att fortsätta att följa upp medarbetarnas arbetstillfredsställelse och stödja organisatorisk tillväxt och ytterligare internationalisering.

S1. Vd och koncernchefs löneknot

Se not 11 för mer information om ersättning till Vd.

S2. Löneknoten mellan kvinnor och män

I Sverige möjliggör den årliga lönekartläggningen en jämställdhetsanalys, avsedd att förhindra diskriminering och främja lika rättigheter och möjligheter. Vi utvärderar noggrant resultaten i samarbete med fackföreningarna och vidtar åtgärder när det behövs. Vi kartlägger också proaktivt roller och ansvar för att se till att löner och utvecklingsmöjligheter tilldelas rättvist.

S3. Personalomsättning

Under 2019 har rörelseförvären och integrationen av emapalumab, Synagis amerikanska verksamhet och Dova tillfört 371 nya medarbetare. Den utökade verksamheten och utvidgade marknaderna har också ökat personalbehovet. Under 2019 avvecklades tidig forskning på Stockholmskontoret för att skifta fokus till investeringar i sen utvecklingsfas.

S4. Jämställdhet

Varje anställd erbjuds lika möjligheter oavsett etnisk tillhörighet, ålder, kön, religion, sexuell läggning eller fysisk förmåga.

Jämställdhet

%	2019		2018		2017	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelsen	38	62	38	62	38	62
Verkställande ledning	27	73	18	82	22	78
Alla anställda	60	40	59	41	59	41

S5. Andel tillfälligt anställda

Som princip erbjuder Sobi endast heltidstjänster. Medarbetare har dock möjlighet att i perioder forkorta sin normala arbetstid för att till exempel ta hand om barn.

Anställda, typ av anställningskontrakt

Anställda ¹	Män	Kvinnor	Sverige	Övriga regioner	Totalt 2019
Anställda	532	803	435	900	1 335
Tillsvidareanställda	470	758	418	891	1 309
Visstidsanställda	7	19	17	9	26

1. Antalet anställda avser heltidsekvivalenter.

S6. Icke-diskriminering

Sobi upprätthåller en öppen och respektfull arbetsplats. Sobis deklaration mot sexuella trakasserier och icke-diskriminering beskrivs i uppförandekoden och framställs i diskrimineringspolicyn och den koncernövergripande arbetsmiljöpolicy.

S7. Skadefrekvens

Antalet olyckor inkluderar rapporter som inte har lett till sjukfrånvaro men kan omfatta olyckor i behov av medicinsk vård. Statistik omfattar svenska verksamheten och dess konsulter.

Att utreda och identifiera orsaken, eller orsakerna, till en olycka, farlig situation eller tillbud gör det möjligt att vidta åtgärder och förhindra liknande händelser i framtiden. Alla anställda är skyldiga att rapportera arbetsmiljörelaterade incidenter till sin arbetsgivare via ett elektroniskt system. Chefer är skyldiga att rapportera allvarliga incidenter och betydande arbetsmiljörisker och se till att lagstadgade krav och interna rapporteringsrutiner för incidenter följs.

Skadefrekvens

Incidenter:	2019	2018	2017	2016	2015
Antal olyckor	26	28	23	22	15
Frekvens sjukfrånvaro (LWI)	0	1	0	0	0
Sjukfrånvaroincidens per miljoner arbetstimmar (LTIR)	0	0,39	0	0	0

LWI – Lost workday injury omfattar olyckor som leder till sjukfrånvaro (utöver dagen för olyckan)

LTIR – Lost time incident rate per miljoner arbetstimmar

S8. Hälsa och säkerhet

Sobi tillämpar en koncernövergripande arbetsmiljöpolicy. Arbetsmiljöarbetet är integrerat i den övergripande verksamheten och den operativa kontrollen är en del av det dagliga arbetet. Arbetsmiljö ska regelbundet behandlas vid möten och i alla aktiviteter ska hänsyn tas till arbetsmiljöaspekter. Alla medarbetare ska inkluderas och delta i det dagliga arbetsmiljöarbetet. Chefer har ansvar för att adressera eventuella frågor som tagits upp.

Den gemensamma arbetsmiljökommittén utgår från huvudkontoret och inkluderar representanter från hela verksamheten. Kommittén sammanträder kvartalsvis och rapporterar till verkställande ledningen.

S9. Barn och tvångsarbete

Sobis deklaration om barn- och tvångsarbete beskrivs i uppförandekoden och inom försörjningskedjan i partneruppförandekoden som båda finns allmänt tillgängliga på www.sobi.com.

S10. Mänskliga rättigheter

Sobis deklaration om mänskliga rättigheter beskrivs i uppförandekoden och inom försörjningskedjan i partneruppförandekoden som båda finns allmänt tillgängliga på www.sobi.com.

S11. Utbildning

Alla Sobi-anställda har tillgång till Sobis Learning Management-system och tilldelas utbildningar baserade på arbetsroll. Systemet listar också tillgängliga affärs-, lednings- och produktutbildningar. Sobi tillämpar en 70:20:10 utbildnings- och utvecklingsmodell. Utbildningsmöjligheter erbjuds inom ramen för tjänsten (70), genom interaktion med andra (20) och via externa utbildningar (10).

Det är viktigt att det finns en stark koppling mellan Sobis mål och individuella mål. Alla Sobis medarbetare deltar i regelbundna samtal med fokus på kompetens- och karriärutveckling. Utbildningsdokumentation och utvecklingssamtalssystem är digitaliserade. Under 2019 genomförde 97 procent av de anställda sina utvecklingssamtal.

Styrning

Under 2020 kommer vi att utöka omfattningen av vår uppföljning till att även omfatta partners och leverantörer inom ramen för programmet för ansvarsfulla inköp.

G1. Mångfald i styrelsen

Valberedningen tillämpar klausul 4.1 i svensk kod för bolagsstyrning gällande styrelsens mångsidighet.

Styrelsens mångfald

	2019	2018	2017
Män	5	5	4
Kvinnor	3	3	2
Nationaliteter	4	4	4
30–50 år	1	1	1
Över 50	7	7	5
Kommittéordföranden			
Män	2 (3)	2 (3)	2 (3)
Kvinnor	1 (3)	1 (3)	1 (3)

G2. Styrelsens oberoende

Se Bolagsstyrningsrapporten.

Bolaget uppfyller koden för bolagsstyrningskrav på oberoende genom att en majoritet av de stämvalda styrelseledamöterna är oberoende av bolaget och dess ledning, och minst två av dem är oberoende av större aktieägare.

G3. Incitament

Ledande befattningshavare uppmuntras formellt att prestera hållbarhetsresultat i enlighet med riktlinjerna för ersättning i not 11.

G4. Kollektivavtal

Alla Sobi-anställda är fria att bilda, ansluta sig till eller avstå från att gå med i organisationer som företräder deras intressen som anställda. Alla anställda har också rätt att förhandla kollektivt. 48 procent av Sobis anställda (Sverige, Österrike, Frankrike, Italien och Spanien) omfattas av kollektivavtal.

Anställda som omfattas av kollektivavtal

Region	2019
Sverige	100 %
Europa ¹	28 %
Nordamerika ²	0
Övriga världen	0
Totalt	48 %

1. Exklusive Sverige
2. USA och Kanada

G5. Uppförandekod för leverantörer

Under 2019 godkände Sobi en uppförandekod för partners, som omfattar leverantörer, återförsäljare och samarbetspartners. Koden finns tillgänglig på www.sobi.com.

Uppförandekoden för partners kommer att införas från och med januari 2020. Andelen leverantörer som har formellt certifierat sin efterlevnad av koden samt antalet leverantörer som har samtyckt till hållbarhetsscreening kommer att rapporteras från och med 2020.

G6. Etik och antikorruption

Sobis etiska normer beskrivs i uppförandekoden och specifikt för försörjningskedjan i partneruppförandekoden. Sobis antikorrupsionspolicy tillämpas för alla anställda.

95 procent av Sobis personalstyrka har formellt intygat att de tagit del av uppförandekoden. Procentantalet omfattar inte anställda i de bolag som förvärvats under 2019.

Inga bekräftade incidenter rörande korruption har kommit till vår kännedom under 2019.

G7. Datasekretess

Sobi följer en policy avseende behandling av personuppgifter som tillgängliggörs genom utbildningar. Riktlinjer för hantering av personuppgifter återfinns också i Sobis uppförandekod och är ett prioriterat område i hela Sobikoncernen.

Sobi har infört ett program för personuppgiftshantering för att stödja efterlevnad av regelverken kring dataskydd och personuppgifter, vilket inkluderar tillsättande av en dataskyddsansvarig, Data Protection Officer, skriftliga policyer och rutiner, samt utbildning och fortbildning.

Under 2019 anmäldes och hanterades 15 fall av brister i personuppgiftshantering. Dessa identifierades och hanterades inom ramen för intern uppföljning och översyn. Inga externa åtgärder krävdes.

G8. Hållbarhetsrapportering

Sobi publicerar en årlig hållbarhetsredovisning i enlighet med årsredovisningslagen. Redovisningen finns tillgänglig på www.sobi.com.

Hållbarhetsdata ingår i Sobis lagstadgade rapportering.

G9. Praxis för uppgiftslämnande

Sobi redovisar hållbarhetsdata enligt GRI:s riktlinjer, rapporteringsnivå "Core" och i enlighet med FN:s Global Compact Communication on Progress. Se GRI Index på sidan 117–119. Rapporter och länkar finns tillgängliga på www.sobi.com.

Sobi fokuserar på FN:s mål för hållbar utveckling 3: God hälsa och välbefinnande, 12: Hållbar konsumtion och produktion och 17: Genomförande och globalt partnerskap. Se sidan 23.

Sobi har påbörjat rapportera framsteg gentemot FN:s mål, se sidorna 117–119.

G10. Externt bestyrkande

Sobis hållbarhetsredovisning har inte varit föremål för extern granskning. Den lagstadgade hållbarhetsredovisningen har godkänts av Sobis revisorer i enlighet med kraven i Årsredovisningslagen (ÅRL).

Myndighetsgodkännanden och tillgänglighet av Sobis produkter

Myndighetsgodkännanden och användningsområden för Sobis produkter varierar beroende på geografisk region. Förutom myndighetsgodkännande måste lokala avtal om prissättning och subventioner erhållas. Tabellen nedan visar i vilka länder och för vilka behandlingsindikationer Sobi har marknadsgodkännande (MAA) samt avtal om pris och/eller läkemedelssubvention (markerat med x) och där produkten således är tillgänglig via den reguljära sjukvårdsapparaten.

Sobi äger och marknadsför följande produkter: Alprolix, Elocta, Doptelet, Synagis, Gamifant, Kineret och Orfadin. Sobi har endast rättigheter till Synagis på amerikanska marknaden och den förekommer därför inte i denna tabell.

Se ordlistan på sidan 123 för förklaring av angivna behandlingsindikationer.

Region	Tillgänglighet av Sobis produkter – *nya 2019					
	Alprolix ¹	Elocta ¹	Doptelet	Kineret	Gamifant	Orfadin
EU och EFTA	Hemofili B	Hemofili A	CLD*	RA, CAPS, Stills	MAA inlämnad	HT-1
Belgien	x	x		x		x
Bulgarien	x	x		x		x
Cypern				x		
Danmark	x	x		x		x
Estland		x*		x		x
Finland	x*	x		x		x
Frankrike	x	x		x		x
Grekland	x	x		x		x
Irland	x	x		x		x
Island				x		
Italien	x	x		x		x
Kroatien	x*	x		x		x
Lettland				x		
Liechtenstein	x	x		x		x
Litauen				x		
Luxemburg	x	x		x		x
Malta						
Nederländerna	x	x		x		x
Norge	x	x		x		x
Polen	x*	x		x		x
Portugal	x*	x		x		x
Rumanien	x*	x				x
Slovakien	x	x		x		x
Slovenien	x	x		x		x
Spanien		x		x		x
Storbritannien ²	x	x		x		x
Sverige	x	x		x		x
Tjeckien	x*	x		x		x
Tyskland	x	x		x		x
Ungern	x	x		x		x
Österrike	x	x		x		x

1. Sobi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringrättigheterna i Europa, de flesta marknaderna i Mellanöstern, samt Nordafrika och Ryssland.

2. Sobi har sökt lokalt godkännande i Storbritannien för samtliga produkter för att säkra marknadsgodkännande efter formellt utträde ur EU.

Myndighetsgodkännande och tillgänglighet av Sobis produkter, forts.

Tillgänglighet av Sobis produkter – *nya 2019						
Region	Alprolix ¹	Elocta ¹	Doptelet	Kineret	Gamifant	Orfadin
Europa – övriga	Hemofili B	Hemofili A		RA, CAPS		HT-1
Ryssland				x		x
Schweiz	x	x		x		x
Turkiet						
Ukraina						x
Nordamerika						HT-1
Kanada	Ej Sobimarknad	Ej Sobimarknad		RA, NOMID x		x
Mexico	Ej Sobimarknad	Ej Sobimarknad				x
USA	Ej Sobimarknad	Ej Sobimarknad	CLD, ITP* x	RA, NOMID x	p-HLH x	x
Asien						HT-1
Förenade Arabemiraten	x*	x*			x* (på licens)	
Israel	Ej Sobimarknad	Ej Sobimarknad		x		x
Japan	Ej Sobimarknad	Ej Sobimarknad				x
Kina	Ej Sobimarknad	Ej Sobimarknad	Utlicensierad			
Kuwait	x	x				
Palestina						x*
Saudiarabien	x	x			x*	x
Afrika						
Algeriet						x
Jordanien						x
Tunisien		x*				x*, ³
Sydamerika	Ej Sobimarknad	Ej Sobimarknad				HT-1
Argentina						x
Chile						x*, ⁴
Australien	Ej Sobimarknad	Ej Sobimarknad		RA, CAPS, Stills x		HT-1 x*, ⁴

1. Sobi äger de slutliga utvecklings- och kommersialisieringsrättigheterna i Europa, de flesta marknaderna i Mellanöstern, samt Nordafrika och Ryssland.

2. Sobi har sökt lokalt godkännande i Storbritannien för samtliga produkter för att säkra marknadsgodkännande efter formellt utträde ur EU.

3. Utökat godkännande för 20 mg kapslar.

4. Utökat godkännande för oral suspension och 20 mg kapslar.

Global Reporting Initiative Index

Innehållet i Sobis hållbarhetsredovisning 2019 framgår av GRI-indexet nedan. De viktigaste delarna finns i följande avsnitt i års- och hållbarhetsredovisningen 2019:

- Affärsmodellen beskrivs på sidan 10.
- Hållbarhetsstyrning, aktiviteter och resultat under 2019 beskrivs i avsnitten Hållbarhet på sidorna 22–25, 40–43 och 110–114.
- Övergripande resultat på hållbarhetsområdet redovisas i avsnittet Hållbarhetsnoter, sidorna 110–114.

Hållbarhetsredovisningen har upprättats i enlighet med GRI Standards, nivå Core. Den uppfyller även kraven om hållbarhetsredovisning i årsredovisningslagen.

Sobi rapporterar årligen kring sitt hållbarhetsarbete som en del av års- och hållbarhetsredovisningen. De indikatorer som presenteras nedan är alla utvalda med utgångspunkt i en väsentlighetsanalys som beskrivs utförligare på sidan 40. Alla referenser nedan avser sidor i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2019. Hållbarhetsredovisningen utgör också Sobis Communication on Progress (COP) gemtemot FN:s Global Compact.

För frågor rörande Hållbarhetsrapporten, vänligen kontakta info@sobi.com.

GRI Standard	Indikator	Sidhänvisning	Kommentar	Princip enligt FN Global Compact
GENERELLA UPPLYSNINGAR – 102				
Organisationsprofil				
102-1	Organisationens namn	56, 94		
102-2	Aktiviteter, varumärken, produkter och tjänster	10, 32–35, 56		
102-3	Lokalisering av huvudkontor	56, 94		
102-4	Länder där organisation är verksam	18–19, 81		
102-5	Ägarstruktur och juridisk form	28–29, 56, 94–95		
102-6	Marknadsnärvaro	18–19, 32–35, 65		
102-7	Organisationens storlek	2–3, 5, 30, 32–35		
102-8	Information om anställda och andra arbetare	68		6
102-9	Leverantörskedjan	18, 44–45		
102-10	Väsentliga förändringar i organisationen och dess leverantörskedja	4, 32		
102-11	Försiktighetsprincipens tillämpning	40–43		
102-12	Externa stadgar, principer och initiativ	40–45		
102-13	Medlemskap i organisationer	www.sobi.com		
Strategi och analys				
102-14	Kommentar från senior beslutsfattare	6–7, 93		
Etik och integritet				
102-16	Värderingar, principer, standarder och normer gällande uppförande	24, 41		10
Styrning				
102-18	Organisation för bolagsstyrning	41–43, 94–100		
Redovisningsmetodik				
102-40	Lista på intressentgrupper	28, 40		
102-41	Överenskommelser om kollektiva förhandlingar	114		
102-42	Identifiering och urval av intressenter	40		3
102-43	Metoder för samarbeten med intressenter	40–41		
102-44	Viktiga frågor och angelägenheter som lyfts fram	40		
Rapporteringsmetod				
102-45	Enheter inkluderade i den konsoliderade finansiella redovisningen	56–61		
102-46	Process för att fastställa redovisningens innehåll och frågornas omfattning	40, 56–61		
102-47	Lista på väsentliga frågor	40, 117		
102-48	Förändrad information	42–43, 110–114		

GRI Standard	Indikator	Sidhänvisning	Kommentar	Princip enligt FN Global Compact
	102-49	Ändrade redovisningsprinciper	40	
	102-50	Redovisningsperiod	94	
	102-51	Datum för senaste redovisning		april 2019
	102-52	Redovisningscykel	94, 114	
	102-53	Kontaktperson för frågor gällande redovisningen	43	
	102-54	Uttalande om att redovisningen följer GRI Standards	22, 43, 114	
	102-55	GRI-index	117–119	
	102-56	Extern bestyrkande	120	

GRI 103: HÅLLBARHETSSTYRNING 2016

	103-1	Beskrivning av väsentliga frågor och dess avgränsningar	40–43	1, 2, 6, 7, 8, 9, 10
	103-2	Hållbarhetsstyrning och dess komponenter	40–45	1, 2, 6, 7, 8, 9, 10
	103-3	Utvärdering av hållbarhetsstyrningen	110–114	1, 2, 6, 7, 8, 9, 10

SPECIFIKA UPPLYSNINGAR – GRI 200: EKONOMI

GRI 200: Ekonomiskt resultat 2016

201-1	Genererat och distribuerat direkt ekonomiskt värde	110	
-------	--	-----	--

GRI 203: Indirekt ekonomisk påverkan 2016

203-2	Betydande indirekta ekonomiska effekter	110	
-------	---	-----	--

GRI 205: Anti-korruption 2016

205-1	Verksamheter utvärderade gällande risker relaterade till korruption	114	10
205-2	Utbildning och kommunikation av organisationens policyer och arbetssätt avseende motverkan mot korruption	24, 41, 43, 114	10
205-3	Bekräftade korruptionsincidenter och vidtagna åtgärder	43, 114	10

GRI 206: Konkurrensbegränsande beteende 2016

206-1	Legala fall gällande konkurrensbegränsande praxis, konkurrenslagstiftning och dominerande marknadsställning	41, 43	
-------	---	--------	--

SPECIFIKA UPPLYSNINGAR – GRI 300: MILJÖ

GRI 302: Energi 2016

302-1	Energianvändning inom den egna organisationen	110–111	
302-3	Energiintensitet	111	
302-4	Minskning av energianvändning	112	

GRI 303: Vatten 2018

303-1	Färskvattenuttag per källa	112	
-------	----------------------------	-----	--

GRI 305: Utsläpp 2016

305-1	Direkta utsläpp av växthusgaser (scope 1)	110	7, 8
305-2	Indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 2)	110	7, 8
305-3	Övriga indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 3)	110	
305-4	Utsläppsintensitet av växthusgaser	110	

GRI 306: Avfall 2016

306-2	Avfall per typ och hanteringsmetod	112	8
-------	------------------------------------	-----	---

GRI 307: Miljömässig lagefterlevnad 2016

307-1	Avvikelser gentemot miljölagstiftning och förordningar	42, 112	
-------	--	---------	--

GRI 306: Miljövärdering av leverantörer 2016

308-1	Nya leverantörer som granskats efter miljökriterier	114	
-------	---	-----	--

GRI Standard	Indikator	Sidhänvisning	Kommentar	Princip enligt FN Global Compact
SPECIFIKA UPPLYSNINGAR – GRI 400: SOCIALT				
GRI 401: Anställning 2016				
401-1	Nyanställningar och personalomsättning	113		6
GRI 403: Hälsa och säkerhet 2016				
403-2	Typer av skador och skadefrekvens, yrkessjukdomar, förlorade arbetsdagar och frånvaro samt antal arbetsrelaterade dödsfall	113		
GRI 404: Träning och utbildning 2016				
404-1	Genomsnittlig utbildning i timmar per år och anställd	113		6
404-2	Program för att öka medarbetarnas kompetens och program för karriärutveckling	113		
404-3	Andel av anställda som får regelbunden utvärdering av sin prestation och karriärutveckling	42–43, 113		6
GRI 405: Mångfald och lika möjligheter 2016				
405-1	Mångfald i ledningar och bland medarbetare	113, 114		
GRI 406: Icke-diskriminering 2016				
406-1	Fall av diskriminering och vidtagna åtgärder	113		6
GRI 413: Lokala samhällen 2016				
413-1	Verksamhet med lokalt samhällsengagemang, konsekvensanalys och utvecklingsprogram	110		1
GRI 414: Bedömning av leverantörer utifrån sociala kriterier 2016				
414-1	Nya leverantörer som granskats med avseende på sociala kriterier	114		2
GRI 416: Kundens hälsa och säkerhet 2016				
416-1	Bedömning av produkt- och tjänstekategoriernas hälso- och säkerhetseffekter	40–41		
GRI 417: Marknadsföring och märkning				
417-1	Krav på produkt- och tjänstinformation och märkning	40–41		
417-2	Avvikelser gällande produkt- och tjänstinformation och märkning	41		
417-3	Avvikelser gällande marknadskommunikation	41		
GRI 418: Kundens integritet 2016				
418-1	Dokumenterade klagomål gällande brott mot kunders integritet och förlust av kunddata	114		
GRI 419: Samhällsekonomisk efterlevnad 2016				
419-1	Avvikelser mot lagar och förordningar inom det sociala och ekonomiska området	43		

Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org.nr 556038-9321

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten för år 2019 på sidorna 22–25, 40–45 och 110–119 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 12 Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för vårt uttalande.

Uttalande

En hållbarhetsrapport har upprättats.

Stockholm den 25 mars 2020
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

Årsstämma 2020

Årsstämma 2020

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas onsdagen den 13 maj 2020 på Norra Latin, Drottninggatan 71B, Stockholm.

För att delta

Aktieägare som vill delta i stämman ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 7 maj 2020. Anmälan görs senast torsdagen den 7 maj 2020 på något av följande sätt:

- via webbplats www.sobi.com
- per telefon: 08-697 31 91, måndag till fredag kl 09.00–16.00
- per post: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), "Årsstämma", 112 76 Stockholm

Vid anmälan ska aktieägare uppgive:

- namn
- person-/organisationsnummer
- adress och telefonnummer dagtid
- antal aktier
- i förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i årsstämman, inregistrera sina aktier i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 7 maj 2020. Aktieägare som önskar inregistrera sina aktier i eget namn bör underrätta förvaltaren i god tid före detta datum. Sådan registrering kan vara tillfällig.

Ombud

Aktieägare som ska företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person skall bestyrkt kopia av registreringsbevis eller motsvarande för den juridiska personen bifogas. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år. Registreringsbevis skall utvisa de förhållanden som gäller på dagen för årsstämman och bör i vart fall inte vara äldre än ett år vid tidpunkten för årsstämman. Fullmakten i original samt eventuellt registreringsbevis bör i god tid innan stämman insändas per brev till bolaget på nedan angivna adress. Formulär för fullmakt tillhandahålls på bolagets hemsida www.sobi.com och kan även skickas till aktieägare som så begär.

Kalendarium 2020

Delårsrapport januari–mars	29 april
Årsstämma	13 maj
Delårsrapport januari–juni	16 juli
Delårsrapport januari–september	22 oktober

Årsredovisningen kan laddas ner i pdf-format från www.sobi.com liksom tidigare årsredovisningar, rapporter och pressmeddelanden.

Kontaktuppgifter

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna
Telefon: 08-697 20 00
E-post: info@sobi.com
Webbplats: www.sobi.com

Definitioner

Bruttomarginal

Bruttoresultat delat med summa intäkter.

Bruttoresultat

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

CER (Constant Exchange Rates)

Fasta valutakurser.

EBIT

Resultat före finansiella poster och skatt (Rörelseresultat).

Gross to net

Rörelsens intäkter reducerat med obligatoriska och avtalsenliga prissänkningar.

Heltidsanställd

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

IFRIC

Internationella finansiella rapporterings- och tolkningskommittén.

Resultat per aktie

Vinst/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

Alternativa nyckeltal

Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

Sobi använder sig av vissa finansiella mått i årsredovisningen 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.

Avkastning på eget kapital

Årets resultat delat med genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat före finansiella poster och skatt (EBIT) delat med sysselsatt kapital.

Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella intäkter i procent av balansomslutningen.

EBITA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

EBITDA

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

EBITA justerad

EBITA minskat med poster av engångskaraktär.

EBITA-marginal, %

EBITA i procent av rörelsens intäkter.

EBITA-marginal justerad, %

EBITA justerad i procent av rörelsens intäkter.

Eget kapital per aktie

Eget kapital delat med antal aktier.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Kassaflöde från den löpande verksamheten delat med genomsnittligt antal aktier.

Kassaflöde per aktie

Förändring i likvida medel delat med genomsnittligt antal aktier.

Nettoskuld (+)/Nettokassa (-)

Räntebärande långfristiga och kortsiktiga skulder minus likvida medel.

Organisk tillväxt, % CER

Rörelsens intäkter justerad för Synagis och Doptelet värderad i fasta växelkurser, CER, jämfört med tidigare period.

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.

Skuldsättningsgrad

Totala skulder delat med eget kapital.

Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

Vägd genomsnittlig kapitalkostnad (WACC)

Riskfri ränta plus Beta multiplicerad med en riskpremie. Den riskfria räntan är ett genomsnitt av 10-årig statsskuldsväxel de senaste fem åren. Beta är korrelationen mellan Sobis aktie och börsens aktieindex. Riskpremien beräknas som ett genomsnitt över fem år av marknadens förväntningar på tillväxt och avkastning. En schablonskatt om 21,4 procent har använts.

Ordlista

Alprolix (eftrenonacog alfa)

Alprolix är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-IX-terapi godkänd inom EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, 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.

CAPS

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) består av en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som uppskattningsvis drabbar en individ på miljonen i världen. CAPS karakteriseras av okontrollerad överproduktion av interleukin-1 (IL-1) som ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner såsom feber, hudutslag, led- och huvudvärk, bindhinneinflammation och en rad andra symtom.

Cytostatika-inducerad trombocytopeni (CIT)

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

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, Liechtenstein, 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 namnet ELOCTATE®.

EMA – European Medicines Agency

Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Evidens från verklig läkemedelsanvändning

Evidens från verklig läkemedelsanvändning genereras genom att undersöka hur godkända behandlingar fungerar inom sjukvårdssystemen. Studier från verklig läkemedelsanvändning använder observationsdata såsom elektroniska medicinska protokoll, information från försäkringsbolag och patientundersökningar. Analyser från verklig läkemedelsanvändning kan utvärdera hur olika behandlingar påverkar faktiskt utfall för patienter.

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 (HLH). Hemofagocyterande syndrom är en grupp livshotande immunsjukdomar.

Hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH)

Ett ovanligt och livshotande syndrom med okontrollerad hyperinflammation av immunsystemet. Den primära (ärfliga) formen av sjukdomen förekommer främst hos spädbarn och barn och den sekundära förvärvade formen av sjukdomen har samband med autoimmuna sjukdomar eller malignitet.

Hemofili

En sällsynt ärfällig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga 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.

IL-1

Interleukin-1 (IL-1) är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

ITI – immuntoleransinduktion

Behandling då hemofilpatienter utvecklar antikroppar mot befintlig behandling. Faktorkoncentrat tillsätts regelbundet och vid höga doser under en tid till dess att kroppen känner igen preparatet utan att reagera på det.

Kineret (anakinra)

Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 α och IL-1 β genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-R1), 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.

Kronisk leversjukdom (CLD)

Lever sjukdom 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.

MAH (Marketing authorisation holder)

Innehavare av marknadsföringstillstånd och därmed ansvarig för alla frågor rörande produkten.

MEDI8897 (nirsevimab)

MEDI8897 är en endos anti-RSV F monoklonal antikropp (mAb) med förlängd halveringstid som utvecklas i syfte att förebygga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av RS-virus hos alla spädbarn som närmar sig sin första RSV-säsong och barn med kroniska lungsjukdomar eller medfödda hjärtsjukdomar som närmar sig sin första eller andra RSV-säsong. MEDI8897 är under utveckling för passiv immunsering av en bred spädbarnspopulation och har designats för att ha en lång halveringstid så att en dos täcker hela RSV-säsongen.

Mukopolysackaridos (MPS) typ IIIA (Sanfilippos sjukdom typ A)

En progressiv, livshotande och sällsynt ärftlig sjukdom som drabbar barn i unga åldrar. MPS IIIA tillhör en grupp av sjukdomar som kallas för lysosomala sjukdomar.

NLI

Nedre luftvägsinfektioner.

NOMID

Systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut, den svåraste formen av CAPS, ger upphov till kronisk hjärnhinneinflammation, hörselnedsättning, missbildningar i kranium och ansikte, skelettskador och förhöjd dödlighet.

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.

ReITrate

En öppen, multicenterstudie avsedd att undersöka Eloctas möjlighet att inducera immuntolerans (ITI) hos patienter med hemofili A som utvecklat neutraliserande antikroppar som inte har kunnat behandlas med andra terapier.

RSV

Respiratoriskt syncytialvirus. Ett vanligt förekommenade virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner (NLI) bland spädbarn och små barn. Säsongen för RSV infaller vanligtvis från tidig höst till sen vår, med en topp under vintern.

SOBI003

Läkemedelskandidat utvecklad av Sobi. En kemiskt modifierad variant av rekombinant humant sulfamidase, avsedd för enzymsättningsbehandling för den lysosomala sjukdomen MPS IIIA, som reducerar inlagringen av heparansulfat i de påverkade cellerna.

Stills sjukdom

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

Synagis (palivizumab)

Godkänt för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av RS-virus 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.

Särläkemedel (orphan drugs)

Särläkemedel, eller orphan drugs som det kallas på engelska, beskriver medicinska produkter för sällsynta, livshotande sjukdomar eller symptom i väldigt små patientgrupper. De kallas särläkemedel/ orphan drugs för att det under vanliga marknadsförhållanden finns lite incitament för läkemedelsindustrin att utveckla behandlingar för en sådan liten patientpopulation. Intäkterna förväntas inte motsvara de höga kostnader som ligger till grund för att en sådan behandling ska erhålla marknadsgodkännande. Regeringar ger ofta ekonomiska incitament för att uppmuntra företag att utveckla och kommersialisera läkemedel för sällsynta sjukdomar.

WFH

Världsförbundet för blödersjuka (World Federation of Hemophilia). En icke vinstdrivande organisation.

XTEN

En teknologi som förlänger halveringstiden för proteiner.

Ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)

Personer som lever med HT-1 har svårigheter att bryta ner aminosyran tyrosin. Toxiska slaggprodukter bildas och ackumuleras i kroppen och kan orsaka lever-, njur-, och neurologiska komplikationer.

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, till exempel det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram, som kan påverka Sobis resultat.

Sobi, Elocta, Alprolix, Kepivance, Kineret, Orfadin och Gamifant är varumärken som tillhör Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Alla varumärken tillhörande tredje part tillhör sina respektive ägare. ©2020 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Eftertryck förbjudes.

Produktion: Sobi i samarbete med Hallvarsson & Halvarsson.

Tryck: Göteborgstryckeriet.

Foto: Martin Botvidsson, Paulina Westerlind, Morten Lasskogen/Kunde & Co, Stockbilder från Getty, Sobi.



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna

Telefon: 08-697 20 00
www.sobi.com
E-post: info@sobi.com