Interims rapport Kv 1 2020

# Ett starkt första kvartal i en utmanande tid

### Januari—mars

- Totala intäkter uppgick till 4 639 MSEK (3 265), 42 procents tillväxt i Kv1 jämfört med Kv1 2019 (37 procent räknat i fasta växelkurser (CER))
- EBITA[1] ökade med 44 procent till 2 173 MSEK (1 509)
- Resultat per aktie 4,02 SEK (3,14)
- Nettoskuld[1] om 14 198 MSEK per den 31 mars 2020 (nettoskuld om 15 404 MSEK per den 31 december 2019)
- Försäljningen av Elocta® uppgick till 1 359 MSEK (991) och försäljningen av Alprolix uppgick till 488 MSEK (337)
- Försäljningen av Gamifant® uppgick till 104 MSEK (89), försäljningen av Synagis® uppgick till 1 196 MSEK (665 MSEK i Kv1 2109, 23 januari - 31 mars) samt försäljningen av Kineret® uppgick till 501 MSEK (346)
- Sobi har inlett en kortvarig klinisk studie med anakinra och emapalumab som potentiell behandling av cytokinstormsyndrom och hyperinflammatoriska tillstånd i samband med svår covid-19

### Utsikter 2020[2] – oförändrad

Utsikterna för helåret 2020, som kommunicerades i rapporten för fjärde kvartalet 2019, med intäkter inom intervallet 15 000—16 000 MSEK och EBITA inom intervallet 5 500—6 300 MSEK är oförändrade trots osäkerhet avseende helårseffekten i marknaden av covid-19-pandemin.

Totala intäkter Kv1, MSEK

**4 639**

**+42%**

EBITA[1] Kv1, MSEK

**2 173**

**+44%**

## Finansiell översikt

| Belopp i MSEK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | Förändring | Helår 2019 |
|---|---|---|---|---|
| Rörelsens intäkter | 4 639 | 3 265 | 42% | 14 248 |
| Bruttoresultat | 3 598 | 2 494 | 44% | 10 913 |
| Bruttomarginal[1] | 78% | 76% | | 77% |
| EBITA[1] | 2 173 | 1 509 | 44% | 5 933 |
| EBITA justerad[1,3] | 2 173 | 1 471 | 48% | 6 145 |
| EBITA-marginal[1] | 47% | 46% | | 42% |
| EBITA-marginal justerad[1,3] | 47% | 45% | | 43% |
| Periodens resultat | 1 182 | 903 | 31% | 3 304 |
| Resultat per aktie, SEK | 4,02 | 3,14 | 28% | 11,29 |
| Resultat per aktie, SEK justerad[1,3,4] | 4,02 | 3,03 | 32% | 11,89 |

[1]Alternativa nyckeltal (APM), se sidan 11 för ytterligare information.

[2]Vid växelkurser per den 13 februari 2020.

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

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

# Vd har ordet

De totala intäkterna för första kvartalet 2020 uppgick till 4 639 MSEK, en ökning med 42 procent från föregående år. Rörelseresultatet EBITA uppgick till 2 173 MSEK. För Sobi, liksom för övriga världen, har covid-19-pandemin medfört utmaningar under det första kvartalet. För att skydda våra anställda och deras familjer och förhindra spridningen av coronaviruset har vi infört åtgärder såsom reserestriktioner och arbete hemifrån. Vårt globala Supply-team har gjort enastående insatser för att se till att patienter inte blir utan sina livräddande mediciner. På förfrågan från National Institute for Infectious Diseases i Italien har Sobi inlett en fas 2/3 -studie med anakinra och emapalumab som potentiella behandlingar för cytokinstormsyndrom och hyperinflammatoriska tillstånd i samband med svår covid-19, sjukdomen orsakad av coronavirus.

## Haematology – stark tillväxt för hemofiliverksamheten

Både Elocta och Alprolix utvecklades starkt under första kvartalet, intäkterna uppgick till 1 359 MSEK (991) för Elocta, respektive 488 MSEK (337) för Alprolix – motsvarande en tillväxt om 33 respektive 41 procent vid fasta växelkurser (CER). Den starka utvecklingen återspeglar fortsatt patienttillväxt men även tidigarelagda inköp för att säkerställa patienters tillgång till behandling under en längre period än normalt.

Doptelet omsatte 65 MSEK. Produkten är fortfarande i tidig lanseringsfas för den bredare indikationen ITP, och covid-19-situationen medför också vissa utmaningar.

De totala intäkterna för Haematology ökade med 38 procent (34 procent vid CER) till 2 394 MSEK inklusive royalties och tillverkningsintäkter för ReFacto.

## Immunology – stark utveckling för Kineret driver tillväxt

Immunologiverksamheten stärktes kraftigt under första kvartalet och försäljningen uppgick till 1 800 MSEK, en ökning med 64 procent (57 procent vid CER).

Synagis visade fortsatt tillväxt med försäljningsintäkter om 1 196 MSEK, en ökning med 72 procent vid CER jämfört med motsvarande period föregående år. Den underliggande efterfrågan är fortsatt god och försäljningen för säsongen uppgick till 312 MUSD.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 104 MSEK för kvartalet. Eftersom Gamifant befinner sig i lanseringsfas för en ytterst sällsynt sjukdom förväntar vi oss, liksom i tidigare kvartal, en fortsatt volatil försäljning. Det är samtidigt värt att notera att vi ser en kontinuerligt positiv utveckling av antalet patienter som får behandling med Gamifant. Med hänsyn till gammainterferons potentiella roll vid behandling av cytokinstormsyndrom kommer vi att utvärdera emapalumab för en bredare indikation genom att initiera ytterligare pivotala studier.

Kineret uppvisade ett mycket starkt första kvartal, försäljningen ökade med 39 procent vid CER och uppgick till 501 MSEK. Den starka utvecklingen under den senare delen av kvartalet återspeglar en ökad efterfrågan till följd av covid-19-pandemin. Eftersom blockad av IL-1 har en viktig roll vid hyperinflammation finns ett kliniskt intresse att undersöka Kineret för potentiell behandling av komplikationer som uppstår vid covid-19.

## Utvecklingsportföljen – studie inledd för att stödja insatser mot covid-19

Starten på 2020 har varit en utmaning för de flesta människor runt om i världen, och skapar mycket oro och osäkerhet. Vi anser att alla måste bidra till att hantera denna svåra situation. På förfrågan av National Institute for Infectious Diseases i Italien inledde vi i mars en klinisk studie med anakinra och emapalumab som potentiella behandlingar vid cytokinstormsyndrom och hyperinflammatoriska tillstånd i samband med svår covid-19. Preliminära resultat förväntas i tredje kvartalet.

Vi har gjort framsteg på andra områden i portföljen: Den Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel, CHMP, gav ett positivt yttrande för Kineret vid behandling av Familjär Medelhavsfeber (FMF). Regulatoriska godkännandeansökningar har inlämnats till EMA - för Doptelet vid kronisk immuntrombocytopeni (ITP) och för Orfadin vid behandling av alkaptonuri.

Trots en utmanande period för rekrytering till kliniska studier har vi under första kvartalet framgångsrikt nått över 100 patienter i den pivotala studien med avatrombopag vid cytostatikainducerad trombocytopeni. Vi fortsätter vårt målmedvetna arbete och hoppas göra framsteg trots de utmaningar som covid-19-pandemin medför.

## Slutord

Det här året har inletts med ovanligt stora utmaningar, för Sobi och för det globala samhälle där vi verkar. Jag är stolt över mina kollegor runt om i världen och deras fantastiska insatser för att våra läkemedel ska nå ut till de som behöver dem. Trots de svåra omständigheterna fortsätter vi att fokusera på det vi gör bäst, att se till att våra innovativa behandlingar når människor som lever med sällsynta sjukdomar.

Solna, Sverige, 29 april 2020

**Guido Oelkers, vd och koncernchef**

# Verksamhetsöversikt Kv1

## Haematology

Under kvartalet inleddes förberedelser för lanseringen av Doptelet vid kronisk leversjukdom (CLD) inom EU. Förhandlingar om läkemedelssubventioner har inletts på vissa marknader och lanseringen förväntas ske under det tredje kvartalet 2020. Storbritanniens National Institute for Health and Care Excellence (NICE) har rekommenderat användning av Doptelet inom den offentliga sjukvården (NHS) i England och Wales för behandling av svår trombocytopeni hos vuxna patienter med CLD vid planerade invasiva ingrepp.

Elocta och Alprolix fortsätter att ta marknadsandelar på flera viktiga marknader till följd av en bredare acceptans av profylaxbehandling med produkter med förlängd halveringstid. Sobi har påbörjat lanseringen av Florio, en digital plattform och app, som använder data för att kunna individanpassa vården och uppnå bättre behandlingsresultat.

I Saudiarabien beslutade sjukhusen inom Försvars- och flygministeriet (MODA) att alla hemofili A-patienter ska gå över till Elocta före slutet av 2020.

Alprolix godkändes för läkemedelssubvention i Spanien.

Den första patienten rekryterades till A-MOVE-studien. A-MOVE är en låginterventionsstudie som ska undersöka om systematiska ledundersökningar påverkar besluten om behandling av hemofili hos patienter med hemofili A som får en faktor VIII-produkt. Studien genomförs i Frankrike och kommer att inkludera 100 patienter från cirka 15 sjukhus.

## Immunology

Det amerikanska Synagis-teamet fortsätter att fokusera på förbättrad operationell effektivitet och patientföljsamhet.

Vad gäller Gamifant ligger fokus fortfarande på utbildning och aktiviteter för att öka medvetenheten om HLH, vilket har lett till att fler sjukhus börjar behandla patienter som har primär HLH med Gamifant.

Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA:s kommitté för humanläkemedel, CHMP, gav ett positivt yttrande för användningen av Kineret vid behandling av familjär medelhavsfeber (FMF). FMF är en sällsynt autoinflammatorisk sjukdom, men är också världens vanligaste ärftliga återkommande febersjukdom som drabbar både barn och vuxna.

## Specialty Care

En godkännandeansökan för Orfadin vid behandling av alkaptonuri (AKU) lämnades in till EMA. Alkaptonuri är en sällsynt genetisk sjukdom där kroppen inte kan bryta ned homogentisinsyra.

## Utvecklingsportföljen

Det finns allt starkare bevis för att cytokinstormar leder till andnöd hos patienter som drabbats svårt av covid-19. Därav, samt på förfrågan av National Institute for Infectious Diseases, den samordnande enheten för SARS-CoV-2-epidemin i Italien, inledde Sobi i mars en kortvarig klinisk studie för att utvärdera effekten och säkerheten av anakinra och emapalumab som potentiella behandlingar vid cytokinstormsyndrom och hyperinflammatoriska tillstånd, som är några av de allvarligaste komplikationerna i samband med svår covid-19. Studien genomförs initialt på fyra italienska sjukhus med målet att inkludera 54 patienter. De preliminära resultaten förväntas i tredje kvartalet

Patientrekryteringen till studien som undersöker emapalumab för potentiell behandling av makrofagaktiverande syndrom (MAS), en komplikation vid systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA), slutfördes under kvartalet. Data från studien kommer att analyseras och ett möte med FDA planeras under andra halvåret 2020 för att diskutera en väg framåt för denna indikation.

En godkännandeansökan för Doptelet vid behandling av kronisk immuntrombocytopeni (ITP) lämnades in till EMA.

I samband med att hälso- och sjukvårdssystemen arbetar för att bekämpa covid-19-pandemin har omständigheterna för kliniska studier förändrats och interaktioner på kliniker och patientrekrytering har försvårats. På grund av dessa omständigheter kan det eventuellt uppstå förseningar i våra program.

Ingen lämplig partner har hittats för SOBI003-programmet och programmet kommer därför att avbrytas. Patienter som redan ingår i studien kommer att slutföra den tvååriga behandlingsperioden.

## Hållbarhet

För att säkerställa hållbara och ansvarsfulla inköp, lanserade Sobi i januari 2020 ett nytt program för ansvarsfulla inköp som omfattar en uppförandekod och hållbarhetsscreening för våra partners. Hållbarhetsscreening innebär att man säkerställer efterlevnad av standarder inom områdena styrning, arbetsrätt, mänskliga rättigheter och miljöansvar. Vårt mål är att alla nya partners ska godkänna och stödja partneruppförandekoden och att vi systematiskt inför koden och screening i samarbetet med våra hundra största partners under det kommande året.

Sobi har svarat på covid-19 krisen i linje med den särskilda uppmaningen från FN:s Global Compact. Läs gärna mer om våra initiativ på www.sobi.com.

# Finansiell översikt

## Totala intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 4 639 MSEK (3 265), en ökning med 42 procent jämfört med det första kvartalet 2019, (37 procent vid CER). Den organiska tillväxten uppgick till 29 procent jämfört med första kvartalet 2019.

## Intäkter per affärsområde

### Haematology

De totala intäkterna för hemofiliverksamheten uppgick till 2 394 MSEK (1 731) i kvartalet, en ökning med 38 procent (34 procent vid CER).

Försäljningen av Elocta i kvartalet ökade med 37 procent (33 procent vid CER) till 1 359 MSEK (991). Försäljningen av Alprolix i kvartalet ökade med 45 procent (41 procent vid CER) till 488 MSEK (337). Merparten av tillväxten för båda produkterna härrör från Frankrike, Tyskland och Italien. Den starka utvecklingen återspeglar fortsatt patienttillväxt och lageruppbyggnad.

Royaltyintäkterna uppgick till 335 MSEK (334) i kvartalet.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 65 MSEK för kvartalet, det första försäljningskvartalet för produkten sedan förvärvet i november 2019.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 148 MSEK (69), en ökning med 115 procent vilket förklaras av periodiseringseffekter.

### Immunology

De totala intäkterna för Immunology uppgick till 1 800 MSEK (1 100) för kvartalet, en ökning med 64 procent (57 procent vid CER).

Försäljningen av Kineret uppgick till 501 MSEK (346) för kvartalet, en ökning med 45 procent (39 procent vid CER). Kineret fortsätter att utvecklas positivt med tvåsiffrig tillväxt. Tillväxten drevs främst av ökad underliggande efterfrågan i alla regioner under senare delen av kvartalet, till följd av covid-19-pandemin. Det finns ett kliniskt intresse att undersöka Kineret för potentiell behandling av hyperinflammation och cytokinstormsyndrom i samband med covid-19.

Försäljningen av Synagis för kvartalet uppgick till 1 196 MSEK (665), motsvarande en tillväxt på 80 procent (72 procent vid CER). Ökningen beror på underliggande efterfrågan samt på att försäljningen avser ett helt kvartal, i jämförelsekvartalet 2019 redovisades försäljningen från den 23 januari, samma dag som förvärvet slutfördes.

Försäljningen av Gamifant för kvartalet uppgick till 104 MSEK (89), en ökning med 17 procent (11 procent vid CER). Försäljningen är fortsatt volatil på grund av att produkten befinner sig i lanseringsfas.

### Specialty Care

De totala intäkterna för Specialty Care uppgick till 445 MSEK (434) för kvartalet, en ökning med 3 procent (–2 procent vid CER).

Försäljningen av Orfadin för kvartalet uppgick till 196 MSEK (189), en ökning med 4 procent (1 procent vid CER) trots tilltagande generisk konkurrens och en efterföljande priserosion.

Intäkterna för övriga Specialty Care-produkter uppgick till 248 MSEK (245) för kvartalet, en ökning med 1 procent (-4 procent vid CER).

## Bruttovinst

Bruttovinsten för kvartalet uppgick till 3 598 MSEK (2 494), motsvarande en bruttomarginal om 78 procent (76). Ökningen av bruttomarginalen i kvartalet drevs främst av högmarginalprodukten Synagis.

## Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 1 061 MSEK (703) i kvartalet. Ökningen är främst en effekt av en större kostnadsbas jämfört med föregående år till följd av förvärven av Dova och Synagis under 2019. Bland pågående projekt ingår lanseringen och den geografiska expansionen av Doptelet, Dovas huvudprodukt, samt Gamifant och marknadsföringsaktiviteter relaterade till Synagis.

# Intäkter per affärsområde

| Belopp i MSEK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | Förändring | Förändring vid CER[1] | Helår 2019 |
|---|---|---|---|---|---|
| **Haematology** | | | | | |
| Elocta | 1 359 | 991 | 37% | 33% | 4 508 |
| Alprolix | 488 | 337 | 45% | 41% | 1 463 |
| Royalty | 335 | 334 | 0% | -4% | 1 373 |
| Doptelet | 65 | – | E/T | E/T | 34 |
| Manufacturing revenues | 148 | 69 | 115% | 115% | 376 |
| Summa | 2 394 | 1 731 | 38% | 34% | 7 755 |
| **Immunology** | | | | | |
| Kineret | 501 | 346 | 45% | 39% | 1 571 |
| Synagis | 1 196 | 665 | 80% | 72% | 2 594 |
| Gamifant | 104 | 89 | 17% | 11% | 542 |
| Summa | 1 800 | 1 100 | 64% | 57% | 4 706 |
| **Specialty Care** | | | | | |
| Specialty Care | 445 | 434 | 3% | -2% | 1 787 |
| Summa | 445 | 434 | 3% | -2% | 1 787 |
| Totala intäkter | 4 639 | 3 265 | 42% | 37% | 14 248 |

[1]Konstanta valutakurser.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 359 MSEK (332) för kvartalet. Kostnadsökningen beror på aktiviteter relaterade till förvärvade tillgångar såsom emapalumab och avatrombopag, vilket delvis motverkades av att andra tidiga forskningsprojekt avslutades under 2019.

## Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 2 173 MSEK (1 509).

Avskrivningar och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 475 MSEK (282) för kvartalet. Ökningen avser främst avskrivningar samt en effekt av att det är det första hela kvartalet där produkträttigheterna för Synagis, emapalumab och Doptelet ingår.

EBIT för kvartalet uppgick till 1 698 MSEK (1 227).

## Finansnetto och skatt

Kvartalets finansnetto uppgick till -141 MSEK (-73), inklusive valutakursvinster om 10 MSEK (–27). De ökade kostnaderna är hänförliga till upplåning och nya skulder i samband med förvärven som gjordes under 2019.

Skatten uppgick till –375 MSEK (–251) för kvartalet, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 24,1 procent (21,8 ). Sänkta skattesatser för 2020 i utländska jurisdiktioner hade en ofördelaktig engångseffekt på uppskjutna skattefordringar, vilket är den främsta förklaringen till den högre effektiva skattesatsen för 2020.

## Resultat

Resultatet för första kvartalet uppgick till 1 182 MSEK (903).

## Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 2 017 MSEK (1 307) i kvartalet.

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med –16 MSEK (–919) i kvartalet. Det högre rörelsekapitalet under första kvartalet 2019 berodde på expansionen kopplad till Synagis.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –24 MSEK (–8 872) för kvartalet. Sobi slutförde förvärvet av Synagis under första kvartalet 2019, vilket förklarar den stora skillnaden mellan åren.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –1 888 MSEK (5 943) för kvartalet. Sobi använde huvudsakligen sitt operativa kassaflöde och överskjutande likvida medel för att återbetala revolverande kreditfaciliteter under kvartalet.

## Likvida medel

Vid kvartalets slut uppgick likvida medel till 842 MSEK, jämfört med 737 MSEK per den 31 december 2019.

## Nettoskuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettoskuld om 14 198 MSEK, jämfört med en nettoskuld om 15 404 MSEK per den 31 december 2019. Nettoskulden minskade mindre än kvartalets återbetalning av lån på grund av ogynnsamma valutaeffekter på underliggande upplåning.

## Eget kapital

Koncernens egna kapital per den 31 mars 2020 uppgick till 18 654 MSEK jämfört med 16 930 MSEK per den 31 december 2019.

## Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 377 per den 31 mars 2020 (1 335 per den 31 december 2019).

## Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), för det första kvartalet 2020 uppgick till 4 201 MSEK (3 101) varav 1 657 MSEK (1 481) avsåg försäljning till koncernföretag.

Resultat efter finansiella poster uppgick till 1 473 MSEK (1 480) för kvartalet.

Kassapåverkande investeringar i anläggningstillgångar uppgick till 14 MSEK (7) för kvartalet.

# Specifikation över rörelseresultat

| Belopp i MSEK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | Helår 2019 |
|---|---|---|---|
| Rörelsens intäkter | 4 639 | 3 265 | 14 248 |
| Kostnad för sålda varor | -1 042 | -771 | -3 335 |
| Bruttoresultat | 3 598 | 2 494 | 10 913 |
| *Bruttomarginal* | *78%* | *76%* | *77%* |
| Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar | -1 061 | -703 | -3 535 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -359 | -332 | -1 495 |
| Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar | -1 419 | -1 035 | -5 029 |
| Övriga rörelseintäkter/-kostnader | -5 | 50 | 50 |
| EBITA | 2 173 | 1 509 | 5 933 |
| Poster av engångskaraktär | - | -37 | 211 |
| *EBITA justerad*[1] | *2 173* | *1 471* | *6 145* |
| Av- och nedskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader | -475 | -282 | -1 401 |
| EBIT | 1 698 | 1 227 | 4 533 |

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

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

# Övrig information

## Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

Doptelet godkändes i Kina för trombocytopeni vid kronisk leversjukdom. Produkten är i Kina utlicensierad till Fosun Pharmaceutical som kommer att ansvara för kommersialiseringen.

Sobi meddelade att dess dotterbolag Florio GmbH, lanserar Florio®, en digital medicinteknisk produkt utvecklad med syftet att förbättra livskvaliteten för personer med hemofili.

## Utsikter för 2020[1] - oförändrade

**Intäkterna** för helåret 2020 beräknas ligga i intervallet 15 000 – 16 000 MSEK, vilket reflekterar tvåsiffrig tillväxt för de båda kärnområdena, **Haematology** och **Immunology**.

**EBITA** förväntas ligga i intervallet 5 500 – 6 300 MSEK, vilket inkluderar utveckling och lansering av Doptelet som bedöms påverka EBITA negativt med cirka 500 MSEK under 2020.

[2]Vid växelkurser per den 13 februari 2020.

Den 13 april 2020 meddelade Sobi att intäkterna och EBITA i mars påverkats av ökad efterfrågan till följd av den pågående covid-19-pandemin. Intäkterna för första kvartalet 2020 förväntades uppgå till cirka 4 630 MSEK. EBITA, har påverkats positivt av den starka intäktsutvecklingen och förväntades uppgå till cirka 2 170 MSEK för första kvartalet. Utsikterna för helåret 2020, som kommunicerades i rapporten för fjärde kvartalet 2019 är oförändrade trots osäkerhet avseende helårseffekten i marknaden av covid-19-pandemin.

## Covid-19

Covid-19 är en sjukdom orsakad av ett coronavirus, SARS-CoV-2. Sjukdomen kan potentiellt ge upphov till dödliga luftvägsinfektioner och klassades som en pandemi i mars 2020. Den totala effekten av detta virus är fortfarande inte känd, men det har redan haft en global socioekonomisk påverkan. Med hänsyn till osäkerheten om virusets nuvarande spridning kan bolaget inte i dagsläget kvantifiera affärsriskens omfattning eller varaktighet. Ett "global management response team" har tillsatts och Sobis ledningsgrupp och styrelse utvärderar situationen kontinuerligt. Under första kvartalet inledde Sobi en kortsiktig klinisk studie med anakinra och emapalumab som potentiella behandlingar för cytokinstorm och hyperinflammatoriska och tillstånd i samband med svår covid-19. Det finns ett kliniskt intresse att använda Kineret för potentiell behandling av hyperinflammation och Cytokinstormsyndrom kopplad till covid-19. Till följd av detta har efterfrågan på Kineret ökat under den senare delen av kvartalet. Lageruppbyggnad har också påverkat försäljningen positivt under kvartalet. Det råder fortsatt stor osäkerhet om helårseffekterna på marknaden till följd av covid-19-pandemin.

## Årsstämma 2020

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas onsdagen den 13 maj 2020 kl. 15.00 på Stockholm City Conference Centre, Norra Latin, Drottninggatan 71B, Stockholm. Sobi erbjuder också aktieägare att utöva sin rösträtt vid årsstämman 2020 genom att rösta på förhand, s.k. poströstning. Detta i syfte att minimera antalet deltagare som personligen närvarar på stämman för att minska smittspridningen av covid-19.

## Finansiell kalender

| | |
|---|---|
| Årsstämma | 13 maj 2020 |
| Rapport för Kv2 2020 | 16 juli 2020 |
| Rapport för Kv3 2020 | 22 oktober 2020 |
| Rapport för Kv4 2020 | 18 februari 2021 |

Årsredovisningen för 2019 har publicerats på www.sobi.com. Den kommer också att finnas tillgänglig på Sobis huvudkontor i Solna.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna, Sverige, 29 april 2020

Guido Oelkers, vd och koncernchef

## Framåtblickande uttalanden

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram, som kan påverka Sobis resultat.

Denna information är sådan information som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom Linda Holmströms, Corporate Communication and Investor Relations, försorg, för offentliggörande den 29 April 2020 kl. 08:00 CET.

# Finansiell information – Koncernen

## Rapport över totalresultat

| Belopp i MSEK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | Helår 2019 |
|---|---|---|---|
| Rörelsens intäkter[1] | 4 639 | 3 265 | 14 248 |
| Kostnad för sålda varor | -1 042 | -771 | -3 335 |
| **Bruttoresultat** | **3 598** | **2 494** | **10 913** |
| Försäljnings- och administrationskostnader[2] | -1 536 | -985 | -4 935 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -359 | -332 | -1 495 |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader | -5 | 50 | 50 |
| **Rörelseresultat** | **1 698** | **1 227** | **4 533** |
| Finansiella intäkter/kostnader[3] | -141 | -73 | -286 |
| **Resultat före skatt** | **1 557** | **1 154** | **4 247** |
| Inkomstskatt | -375 | -251 | -942 |
| **Periodens resultat** | **1 182** | **903** | **3 304** |
| *Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare* | | | |
| *Övrigt totalresultat* | | | |
| *Poster som inte ska återföras i resultaträkningen* | | | |
| Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen | – | – | -4 |
| *Poster som senare kan återföras i resultaträkningen* | | | |
| Omräkningsdifferenser | 794 | 21 | -97 |
| Kassaflödessäkring (netto efter skatt) | -281 | -13 | 44 |
| **Totalresultat för perioden** | **1 695** | **911** | **3 247** |
| Resultat per aktie, SEK | 4,02 | 3,14 | 11,29 |
| Resultat per aktie, SEK, justerad[4] | 4,02 | 3,03 | 11,89 |
| Resultat per aktie efter utspädning, SEK | 3,98 | 3,12 | 11,22 |
| Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad[4] | 3,98 | 3,02 | 11,81 |
| [1]Se sidan 4 för intäkter per affärsområde. | | | |
| [2]Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader. | -475 | -282 | -1 401 |
| [3]Inkluderar finansieringskostnader om: | -7 | -3 | -18 |

[4]Alternativa nyckeltal (APM), se sidan 11 för ytterligare information.

# Balansräkning

| Belopp i MSEK | mar 2020 | dec 2019 | mar 2019 |
|---|---|---|---|
| TILLGÅNGAR | | | |
| *Anläggningstillgångar* | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar[1] | 38 018 | 37 412 | 23 840 |
| Materiella anläggningstillgångar | 514 | 518 | 539 |
| Finansiella anläggningstillgångar | 419 | 404 | 242 |
| Summa anläggningstillgångar | 38 952 | 38 335 | 24 621 |
| *Omsättningstillgångar* | | | |
| Varulager | 1 755 | 1 772 | 1 445 |
| Kundfordringar | 4 076 | 3 736 | 2 361 |
| Övriga fordringar, ej räntebärande | 805 | 1 078 | 1 082 |
| Likvida medel | 842 | 737 | 463 |
| Summa omsättningstillgångar | 7 479 | 7 323 | 5 351 |
| Summa tillgångar | 46 430 | 45 658 | 29 973 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| *Eget kapital* | 18 654 | 16 930 | 14 481 |
| *Långfristiga skulder* | | | |
| Upptagna lån | 15 040 | 16 141 | 6 015 |
| Leasingskulder | 304 | 320 | 314 |
| Övriga skulder, ej räntebärande | 6 668 | 6 526 | 1 560 |
| Summa långfristiga skulder | 22 012 | 22 987 | 7 889 |
| *Kortfristiga skulder* | | | |
| Leverantörsskulder | 487 | 681 | 743 |
| Leasingskulder | 102 | 99 | 82 |
| Övriga skulder, ej räntebärande | 5 175 | 4 961 | 6 778 |
| Summa kortfristiga skulder | 5 764 | 5 741 | 7 603 |
| Summa eget kapital och skulder | 46 430 | 45 658 | 29 973 |

[1]Varav goodwill 6 779 MSEK (6 678 MSEK per 31 december 2019).

# Förändringar i eget kapital

| Belopp i MSEK | jan-mar 2020 | Helår 2019 | jan-mar 2019 |
|---|---|---|---|
| Ingående balans | 16 930 | 9 040 | 9 040 |
| Aktierelaterad ersättning till anställda | 26 | 80 | 16 |
| Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt | 4 | 50 | – |
| Emission av aktier | – | 4 513 | 4 513 |
| Periodens totalresultat[1] | 1 695 | 3 247 | 911 |
| Eget kapital vid periodens slut | 18 654 | 16 930 | 14 481 |

[1]Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -281 MSEK (44 MSEK per 31 december 2019).

# Kassaflödesanalys i sammandrag

| Belopp i MSEK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | Helår 2019 |
|---|---|---|---|
| Periodens resultat | 1 182 | 903 | 3 304 |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet[1] | 836 | 405 | 1 995 |
| **Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet** | **2 017** | **1 307** | **5 300** |
| Förändring i rörelsekapitalet | -16 | -919 | -1 666 |
| **Kassaflöde från den löpande verksamheten** | **2 001** | **388** | **3 634** |
| Förvärv av bolag[2] | – | – | -12 880 |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar[3] | -14 | -8 864 | -9 709 |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar | -9 | -8 | -37 |
| Avyttring av immateriella anläggningstillgångar[4] | – | – | 941 |
| **Kassaflöde från investeringsverksamheten** | **-24** | **-8 872** | **-21 686** |
| Upptagande/amortering av lån | -1 862 | 5 965 | 15 875 |
| Leasingbetalningar | -26 | -22 | -94 |
| **Kassaflöde från finansieringsverksamheten** | **-1 888** | **5 943** | **15 780** |
| **Förändring i likvida medel** | **90** | **-2 541** | **-2 271** |
| Likvida medel vid periodens början | 737 | 2 999 | 2 999 |
| Kursdifferenser i likvida medel | 15 | 5 | 9 |
| **Likvida medel vid periodens slut** | **842** | **463** | **737** |
| [1] Justering för poster som inte ingår i kassaflödet: | | | |
| Avskrivning materiella anläggningstillgångar | 32 | 30 | 188 |
| Av- och nedskrivning immateriella anläggningstillgångar | 475 | 282 | 1 401 |
| Uppskjuten skatt | 23 | 136 | 411 |
| Övrigt | 305 | -43 | -4 |
| **Ej kassaflödespåverkande poster** | **836** | **405** | **1 995** |

[2]Hänför sig till förvärv av Dova och emapalumab under 2019.

[3]Hänför sig i huvudsak till förvärv av Synagis och BIV001 2019.

[4]Hänför sig till försäljning av Priority Review Voucher (PRV) 2019.

# Nyckeltal och övrig information

| Belopp i MSEK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | Helår 2019 |
|---|---|---|---|
| **Resultatmått** | | | |
| Bruttovinst | 3 598 | 2 494 | 10 913 |
| EBITDA[1] | 2 206 | 1 538 | 6 121 |
| EBITA[1] | 2 173 | 1 509 | 5 933 |
| EBITA justerad[1,2] | 2 173 | 1 471 | 6 145 |
| EBIT (Rörelseresultat) | 1 698 | 1 227 | 4 533 |
| Periodens resultat | 1 182 | 903 | 3 304 |
| **Aktiedata (SEK)** | | | |
| Resultat per aktie | 4,02 | 3,14 | 11,29 |
| Resultat per aktie, justerad[2,3] | 4,02 | 3,03 | 11,89 |
| Resultat per aktie efter utspädning | 3,98 | 3,12 | 11,22 |
| Resultat per aktie efter utspädning, justerad[2,3] | 3,98 | 3,02 | 11,81 |
| Eget kapital per aktie[1] | 62,2 | 48,7 | 56,4 |
| Eget kapital per aktie efter utspädning[1] | 61,6 | 48,5 | 56,1 |
| **Övrig information** | | | |
| Bruttomarginal[1] | 78% | 76% | 77% |
| EBITA-marginal[1] | 47% | 46% | 42% |
| EBITA-marginal, justerad[1,2] | 47% | 45% | 43% |
| Soliditet[1] | 40% | 48% | 37% |
| Nettokassa (-)/nettoskuld (+)[1] | 14 198 | 5 552 | 15 404 |
| Antal stamaktier | 299 977 839 | 297 515 209 | 299 977 839 |
| Antal stamaktier (i eget förvar) | 5 678 099 | 3 423 726 | 5 678 099 |
| Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar) | 294 299 740 | 294 091 483 | 294 299 740 |
| Antal stamaktier efter utspädning | 302 811 887 | 298 872 610 | 301 857 247 |
| Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar) | 294 299 740 | 287 908 804 | 292 649 020 |
| Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar) | 297 133 788 | 289 266 205 | 294 528 428 |

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

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

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

# Alternativa nyckeltal – Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

Sobi använder sig av vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering och benchmarking av bolagets redovisning. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS. Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS om inte annat anges:

*Alla belopp i MSEK om inte något annat anges*

| | Kv1 2020 | Kv1 2019 | Helår 2019 |
|---|---|---|---|
| Rörelsens intäkter | 4 639 | 3 265 | 14 248 |
| Kostnad för sålda varor | -1 042 | -771 | -3 335 |
| **Bruttoresultat** | **3 598** | **2 494** | **10 913** |
| **Bruttomarginal, %** | **78%** | **76%** | **77%** |

**Bruttoresultat** - Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor
**Bruttomarginal** - Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter

| | | | |
|---|---|---|---|
| Rörelsens intäkter | 4 639 | 3 265 | 14 248 |
| Rörelsens intäkter justerade för Synagis[1] | 4 385 | 3 265 | 14 248 |
| Organisk tillväxt, % | 34% | 32% | 27% |
| **Organisk tillväxt, % CER** | **29%** | **24%** | **21%** |

[1]Kv1 2020 exklusive Synagis försäljning om 254 MSEK för perioden 1-22 januari 2020. Synagis förvärvades 23 januari 2019.

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EBIT (Rörelseresultat) | 1 698 | 1 227 | 4 533 |
| Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar | 475 | 282 | 1 401 |
| **EBITA** | **2 173** | **1 509** | **5 933** |
| Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar | 32 | 30 | 188 |
| **EBITDA** | **2 206** | **1 538** | **6 121** |
| **EBITA-marginal, %** | **47%** | **46%** | **42%** |
| Poster av engångskaraktär | - | -37 | 211 |
| **EBITA justerad** | **2 173** | **1 471** | **6 145** |
| **EBITA-marginal justerad** | **47%** | **45%** | **43%** |

**EBITA** - Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar
**EBITDA** - Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar
**EBITA-marginal, %** - EBITA i procent av rörelsens intäkter
Poster av engångskaraktär Helår 2019 - effekt av avyttring av SOBI005 i Kv1 2019, omstruktureringskostnader i Kv2 2019 och transaktionskostnader avseende Dova i Kv4 2019.
**EBITA justerad** - EBITA minskat med poster av engångskaraktär
**EBITA-marginal justerad** - EBITA justerad i procent av rörelsens intäkter

# Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS forts.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Periodens resultat | 1 182 | 903 | 3 304 |
| Effekt av avyttring av SOBI005 i Kv1 2019 samt omstrukturerings- och transaktions-kostnader relaterat till förvärvet av Dova Pharmaceuticals 2019, efter skatt | – | -29 | 174 |
| Periodens resultat, justerad | 1 182 | 873 | 3 479 |
| Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar) | 294 299 740 | 287 908 804 | 292 649 020 |
| Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar) | 297 133 788 | 289 266 205 | 294 528 428 |
| **Resultat per aktie, justerad** | **4,02** | **3,03** | **11,89** |
| **Resultat per aktie efter utspädning, justerad** | **3,98** | **3,02** | **11,81** |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Upptagna lån | 15 040 | 6 015 | 16 141 |
| Likvida medel | 842 | 463 | 737 |
| **Nettokassa (-)/nettoskuld (+)** | **14 198** | **5 552** | **15 404** |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Eget kapital | 18 654 | 14 481 | 16 930 |
| Totala tillgångar | 46 430 | 29 973 | 45 658 |
| **Soliditet, %** | **40%** | **48%** | **37%** |
| Antal stamaktier | 299 977 839 | 297 515 209 | 299 977 839 |
| Antal stamaktier efter utspädning | 302 811 887 | 298 872 610 | 301 857 247 |
| **Eget kapital per aktie, SEK** | **62,2** | **48,7** | **56,4** |
| **Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK** | **61,6** | **48,5** | **56,1** |

**Soliditet, %** - Eget kapital dividerat med totala tillgångar
**Eget kapital per aktie, SEK** - Eget kapital dividerat med antalet stamaktier
**Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK** - Eget kapital dividerat med antalet stamaktier efter utspädning

# Finansiell information – Moderbolaget

## Resultaträkning

| Belopp i MSEK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | Helår 2019 |
|---|---|---|---|
| Rörelsens intäkter | 4 201 | 3 101 | 12 991 |
| Kostnad för sålda varor | -1 005 | -786 | -3 177 |
| **Bruttoresultat** | **3 195** | **2 315** | **9 814** |
| Försäljnings- och administrationskostnader[1] | -1 448 | -558 | -4 220 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -210 | -243 | -1 110 |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader | -10 | 50 | 52 |
| **Rörelseresultat** | **1 528** | **1 564** | **4 536** |
| Finansiella intäkter/kostnader | -55 | -84 | 61 |
| **Resultat efter finansiella poster** | **1 473** | **1 480** | **4 597** |
| Överavskrivningar | – | – | -3 166 |
| **Resultat före skatt** | **1 473** | **1 480** | **1 431** |
| Inkomstskatt | -309 | -80 | -313 |
| **Periodens resultat** | **1 164** | **1 400** | **1 118** |
| [1]Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader. | -79 | -75 | -323 |

## Rapport över totalresultatet

| Belopp i MSEK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | Helår 2019 |
|---|---|---|---|
| Periodens resultat | 1 164 | 1 400 | 1 118 |
| *Poster som senare kan återföras i resultaträkningen* | | | |
| Kassaflödessäkring (netto efter skatt) | -241 | -13 | 44 |
| **Totalresultat för perioden** | **923** | **1 387** | **1 161** |

# Balansräkning

| Belopp i MSEK | mar 2020 | dec 2019 | mar 2019 |
|---|---|---|---|
| TILLGÅNGAR | | | |
| *Anläggningstillgångar* | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 5 505 | 5 572 | 3 720 |
| Materiella anläggningstillgångar | 63 | 65 | 413 |
| Finansiella anläggningstillgångar | 26 588 | 26 135 | 3 539 |
| Summa anläggningstillgångar | 32 155 | 31 772 | 7 672 |
| *Omsättningstillgångar* | | | |
| Varulager | 1 387 | 1 533 | 1 165 |
| Kundfordringar | 2 192 | 2 402 | 1 169 |
| Fordringar på koncernbolag | 1 660 | 1 286 | 13 728 |
| Övriga fordringar, ej räntebärande | 722 | 949 | 2 442 |
| Likvida medel | 676 | 431 | 372 |
| Summa omsättningstillgångar | 6 636 | 6 601 | 18 877 |
| Summa tillgångar | 38 791 | 38 373 | 26 548 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | 14 483 | 13 534 | 13 647 |
| Obeskattade reserver | 2 984 | 2 984 | 2 584 |
| *Långfristiga skulder* | | | |
| Upptagna lån | 15 040 | 16 141 | 6 056 |
| Övriga skulder, ej räntebärande | 1 661 | 1 357 | 699 |
| Summa långfristiga skulder | 16 702 | 17 499 | 6 755 |
| *Kortfristiga skulder* | | | |
| Leverantörsskulder | 392 | 574 | 283 |
| Övriga skulder, ej räntebärande | 4 230 | 3 782 | 3 280 |
| Summa kortfristiga skulder | 4 623 | 4 356 | 3 563 |
| Summa eget kapital och skulder | 38 791 | 38 373 | 26 548 |

# Förändring i eget kapital

| Belopp i MSEK | jan-mar 2020 | Helår 2019 | jan-mar 2019 |
|---|---|---|---|
| Ingående balans | 13 534 | 7 731 | 7 731 |
| Aktierelaterad ersättning till anställda | 22 | 80 | 16 |
| Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt | 4 | 50 | – |
| Emission av aktier | – | 4 513 | 4 513 |
| Periodens totalresultat[1] | 923 | 1 161 | 1 387 |
| Eget kapital vid periodens slut | 14 483 | 13 534 | 13 647 |

[1]Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -241 MSEK (44 MSEK per 31 december 2019).

# Finansiella noter

## Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

### Redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Koncernredovisningen för perioden januari-mars 2020 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) såsom de antagits av EU och årsredovisningslagen.

Moderbolagets redovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för Finansiell Rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Redovisningsprinciperna följer de som beskrivs i årsredovisningen för 2019. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2019, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com. Det föreligger inga förändringar av IFRS under 2020 som har haft någon betydande påverkan på de konsoliderade finansiella rapporterna.

### Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker. Ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att upprätthålla en uthålligt god lönsamhet. Risker kan vara beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad. Risker kan även vara rent företagsspecifika.

Sobi är exponerat för tre huvudkategorier av risker:

- Verksamhetsrisker, t.ex. kapitalkrävande och riskfylld utveckling av läkemedel, beroendet av externa parter i olika samarbeten, produktansvarsanspråk samt lagar och regler kring hantering av miljöfarligt avfall.
- Omvärldsrisker, t.ex. patentintrång, konkurrens inom produktkoncept samt myndighetsbeslut gällande produktanvändning och priser.
- Finansiella risker, t.ex. valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sobis årsredovisning för 2019 (se förvaltningsberättelsen). Riskerna för 2020 är oförändrade.

## Not 2 — Segmentrapportering

### Segmentinformation

Sobis verksamhet är organiserad i tre affärsområden - Haematology, Immunology and Specialty Care. Från och med den 1 januari 2020 utgör dessa affärsområden basen för koncernens segmentinformation.

En ny strategi, samt integration av förvärv och organisationsförändringar under 2019 har lett till en tydligare och mer transparent uppdelning av verksamheten i de tre affärsområdena. Sobis tre affärsområden är oberoende enheter, vilket leder till en naturlig indelning av rapporteringen enligt dessa tre segment. Rörelsesegmenten följs regelbundet upp av koncernens högsta verkställande beslutsfattare och strategiska beslut fattas utifrån segmentens justerade rörelseresultat.

*Segmentet Haematology*: Intäkterna genereras från försäljning av produkterna Elocta, Alprolix och Doptelet. Intäkterna härrör också från tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/ Xyntha® för Pfizer och royalty på Sanofis försäljning av Eloctate® och Alprolix.

*Segmentet Immunology*: Intäkterna genereras från försäljning av produkterna Kineret, Synagis och Gamifant.

*Segment Specialty Care:* Intäkterna genereras från försäljning av Orfadin, Kepivance® och partnerprodukter i Specialty Care-portföljen.

Kategorin *Koncern—övrigt* avser huvudsakligen kostnader för centrala funktioner såsom ekonomi, juridik, kommunikation, personal och andra poster som inte kan fördelas per segment.

Jämförelsetal för 2019 presenteras per segment. Redovisningsprinciperna för segmentrapporteringen är desamma som tillämpas för koncernen. Intäkter, EBITA och justerad EBITA för varje segment utgör deras bidrag till koncernens intäkter, EBITA och justerade EBITA. Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten.

### Intäkter och EBITA per segment

Belopp i MSEK

| Kv1 2020 | Haematology | Immunology | Specialty Care | Koncern - övrigt | Summa |
|---|---|---|---|---|---|
| Intäkter | 2 394 | 1 800 | 445 | – | 4 639 |
| EBITA-marginal[1] | 1 197 | 864 | 241 | -129 | 2 173 |
| EBITA-marginal justerad[1] | 1 197 | 864 | 241 | -129 | 2 173 |

| Kv1 2019 | Haematology | Immunology | Specialty Care | Koncern - övrigt | Summa |
|---|---|---|---|---|---|
| Intäkter | 1 731 | 1 100 | 434 | – | 3 265 |
| EBITA-marginal[1] | 1 038 | 386 | 137 | -52 | 1 509 |
| EBITA-marginal justerad[1,2] | 1 038 | 386 | 137 | -89 | 1 472 |

| Helår 2019 | Haematology | Immunology | Specialty Care | Koncern - övrigt | Summa |
|---|---|---|---|---|---|
| Intäkter | 7 755 | 4 706 | 1 787 | - | 14 248 |
| EBITA-marginal[1] | 4 452 | 1 518 | 574 | -610 | 5 933 |
| EBITA-marginal justerad[1,2] | 4 452 | 1 518 | 574 | -398 | 6 145 |

[1]Alternativa nyckeltal (APM), se sidan 11 för ytterligare information.

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

## Not 3 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar finansiella tillgångar och skulder som är värderade till verkligt värde. Se årsredovisningen 2019 för ytterligare information och en utförlig beskrivning om syftet med innehaven.

Valutaderivat redovisas i nivå 2 i hierarkin med verkliga värden enligt standarden IFRS 13. Värdering till verkligt värde baseras på publicerade terminskurser. Per den 31 mars 2020 uppgick det rapporterade nettovärdet i balansräkningen till 16 MSEK (-4 per 31 december 2019).

Skulder värderade till verkligt värde kategoriseras i nivå 3. Dessa består av en tilläggsköpeskilling kopplat till förvärvet av Dova och en skuld till Sanofi avseende BIVV001. Per den 31 mars uppgick rapporterat värde i balansräkningen till 427 MSEK (388 per 31 december 2019) respektive 1 391 MSEK (1 273 per 31 december 2019).

Per den 31 mars 2020 har övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

## Not 4 – Omstruktureringsreserv

Kostnader för omstrukturering om 175 MSEK relaterade till omorganisation inom FoU och övertalighet motsvarande cirka 90 tjänster bokfördes i det andra kvartalet 2019. I Rapport över totalresultat redovisas kostnaderna huvudsakligen under Forsknings- och utvecklingskostnader. I balansräkningen redovisas en omstruktureringsreserv om 48 MSEK under Övriga skulder ej räntebärande. Återstående del redovisas som nedskrivning av tillgångar.

## Not 5 – Förvärv Dova

Under det fjärde kvartalet 2019 slutförde Sobi förvärvet av Dova. Förvärvsanalysen för Dova justerades under det första kvartalet 2020, där den huvudsakliga förändringen är kopplad till uppskjuten skattefordran (relaterad till skulden till Eisai) med motsvarande effekt på goodwill.

| Belopp i MSEK | Förvärvs-analys dec 2019 | Justeringar | Förvärvs-analys mars 2020 |
|---|---|---|---|
| Goodwill | 4 391 | - 313 | 4 078 |
| Uppskjuten skatt | - 1 946 | 320 | - 1 626 |
| Övriga skulder och avsättningar | - 1 687 | - 7 | - 1 694 |

# Definitioner och ordlista

| | |
|---|---|
| **Alkaptonuria (AKU)** | AKU är den första identifierade genetiska sjukdomen i människa och sägs vara humangenetikens födelse. Det är en allvarlig, autosomalt recessiv, multisystemsjukdom som drabbar cirka en på 250 000 till 1 miljon människor. |
| **Alprolix (eftrenonacog alfa)** | Alprolix är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-IX-terapi godkänd inom EU, Island, Kuwait, Lichtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz samt i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder, för behandling av hemofili B. |
| **BIVV001** | En ny faktor VIII-terapi i klinisk utveckling som är designad för att förlänga skyddet mot blödningar för personer med hemofili A med profylaxdosering en gång i veckan eller mer sällan. Bygger på Fc-fusionstekniken genom att addera von Willebrand-faktor och XTEN polypeptider för att potientiellt förlänga cirkulationstiden i kroppen. |
| **CER (Constant Exchange Rates)** | Fasta valutakurser. |
| **CHMP- Committee for Medicinal Products for Human Use** | Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel. |
| **Cytokinstormsyndrom** | En allvarlig immunreaktion som kan uppstå till följd av en infektion, autoimmunt tillstånd eller annan sjukdom. En cytokinstorm kan ibland vara allvarlig eller livshotande och leda till multipel organsvikt. |
| **Covid-19** | Den smittsamma sjukdom orsakad av det senast upptäckte coronaviruset. Detta nya virus och sjukdom var okända innan utbrottet i Wuhan, Kina startade i december 2019. |
| **Doptelet (avatrombopag)** | En andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist (TPO) som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar. |
| **EHL—extended half-life** | Förlängd halveringstid, vilket innebär att cirkulationstiden i kroppen är förlängd. Sobis hemofiliprodukter Elocta och Alprolix är produkter med förlängd halveringstid. |
| **Elocta (efmoroctocog alfa)** | Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-terapi godkänd i EU, Island, Kuwait, Lichtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz för behandling av hemofili A. Den är också godkänd i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder under varumärket ELOCTATE®. |
| **EMA—European Medicines Agency** | Europeiska läkemedelsmyndigheten |
| **FDA – Food and Drug Administration** | Amerikanska läkemedelsmyndigheten. |
| **Familjär Medelhavsfeber (FMF)** | En ärftlig sjukdom som karaktäriseras av tillfällig feber, ofta med smärta i buken, lederna eller bröstet, och utslag i de nedre extremiteterna. |
| **Gamifant (emapalumab)** | Emapalumab är en anti-interferon-gamma (IFN-γ monoklonal antikropp (mAb) som är godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och under granskning av den Europeiska läkemedelsmyndigheten, för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (pHLH). Hemofagocyterande syndrom är en grupp livshotande immunbristsjukdomar. |
| **Heltidsanställd** | Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang. |
| **Hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH)** | Ett ovanligt och livshotande syndrom med okontrollerad hyperinflammation av immunsystemet. Den primära formen av sjukdomen (pHLH, ärftliga) (Familjär hemofagocyterande lymfohistiocytos, FHL) förekommer främst hos spädbarn och barn och den sekundära formen av sjukdomen (sHLH, förvärvade) har samband med infektion, autoimmuna sjukdomar eller malignitet. |
| **Hemofili** | En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koagulerings-förmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär en av 5 000 födda pojkar varje år och hemofili B uppträder i ungefär en av 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig ledskada samt livshotande blödningar. |

# Definitioner och ordlista

| | |
|---|---|
| **IFRS** | Ett internationellt redovisningsregelverk som noterade och finansiella företag har att tillämpa i sina externa finansiella rapporter. |
| **Kemoterapi-inducerad trombocytopeni (CIT)** | En vanlig biverkan vid kemoterapi som leder till lågt antal blodplättar. |
| **Kineret (anakinra)** | Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1a och IL -1b 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)** | Leversjukdom blir kronisk efter 6-12 månader utan någon förbättring av tillståndet. Kronisk leversjukdom kan vara gentisk eller orsakas av en mängd faktorer såsom virus, autoimmuniteter, fetma och alkoholintag. |
| **Orfadin (nitisinon)** | Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1). Det blockerar nedbrytningen av tyrosin, och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig. |
| **PPA** | Purchase Price Allocation (förvärvsanalys). |
| **Resultat per aktie** | Resultat dividerat med utestående antalet stamaktier. |
| **RSV** | Respiratoriskt syncytialvirus. Ett vanligt förekommenade virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn. |
| **Synagis (palivizumab)** | Godkänt för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. RSV är den vanligaste orsaken till NLI bland spädbarn och små barn. Synagis är en RSV F proteinhämmande monoklonal antikropp (mAb) och fungerar som en profylax mot allvarlig RSV-sjukdom. |

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hemofili, immunologi samt för nischindikationer. Idag har Sobi cirka 1400 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. 2019 uppgick Sobis totala intäkter till 14,2 miljarder SEK.

Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Ytterligare information finns på www.sobi.com.

sobi
rare **strength**

**Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)**
112 76 Stockholm | Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A
Telefon: 08-697 20 00 | Fax: 08-697 23 30
www.sobi.com