

Robust kvartal i utmanande tider

Rapport
Kv2
2020

April—juni

- Totala intäkter uppgick till 3 070 MSEK (3 163), en minskning med 3 procent (-4 procent vid fasta växelkurser (CER))
- Justerad EBITA^{1,2} uppgick till 1 018 MSEK (1 193), med en EBITA-marginal¹ om 33 procent (33)
- Resultat per aktie (EPS) 0,96 SEK (1,70) och justerat resultat per aktie^{1,2,3} 0,96 SEK (2,12)
- Nettoskuld¹ om 11 802 MSEK per den 30 juni 2020 (15 404 per den 31 december 2019)
- Försäljningen av Elocta[®] uppgick till 1 040 MSEK (1 127) och försäljningen av Alprolix[®] till 363 MSEK (382)
- Fortsatt stark utveckling för Kineret[®] med försäljning om 530 MSEK (419), en ökning med 24 procent vid CER
- Försäljningen av Gamifant uppgick till 132 MSEK (205)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 911 MSEK (1 275)
- Strategiskt licensavtal med Selecta Biosciences avseende produktkandidaten SEL-212 för potentiell behandling av kronisk gikt⁴
- Oförändrade utsikter för 2020, se sidan 8

Totala intäkter Kv2, MSEK

3 070

EBITA-marginal¹ Kv2, MSEK

33%

Januari—juni

- Totala intäkter uppgick till 7 709 MSEK (6 427), motsvarande en tillväxt om 20 procent (17 procent vid CER)
- Justerad EBITA^{1,2} uppgick till 3 191 MSEK (2 665), en ökning med 20 procent, motsvarande en EBITA-marginal¹ om 41 procent (41)
- Resultat per aktie (EPS) 4,98 SEK (4,82) och justerat resultat per aktie^{1,2,3} 4,98 SEK (5,14)
- Nettoskuld¹ om 11 802 MSEK per den 30 juni 2020 (15 404 per den 31 december 2019)
- Försäljningen av Elocta uppgick till 2 399 MSEK (2 118) och försäljningen av Alprolix uppgick till 851 MSEK (718)
- Försäljningen av Kineret uppgick till 1 030 MSEK (765)
- Försäljningen av Gamifant uppgick till 236 MSEK (294)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 3 912 MSEK (1 663)

Finansiell översikt

Belopp i MSEK	Kv2 2020	Kv2 2019	Förändring	H1 2020	H1 2019	Förändring	Helår 2019
Rörelsens intäkter	3 070	3 163	-3%	7 709	6 427	20%	14 248
Bruttoresultat	2 381	2 413	-1%	5 979	4 907	22%	10 913
Bruttomarginal ¹	78%	76%		78%	76%		77%
EBITA ¹	1 018	1 037	-2%	3 191	2 546	25%	5 933
EBITA justerad ^{1,2}	1 018	1 193	-15%	3 191	2 665	20%	6 145
EBITA-marginal ¹	33%	33%		41%	40%		42%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	33%	38%		41%	41%		43%
Periodens resultat	283	499	-43%	1 465	1 402	4%	3 304
Resultat per aktie, SEK	0,96	1,70	-43%	4,98	4,82	3%	11,29
Resultat per aktie, SEK justerad ^{1,2,3}	0,96	2,12	-55%	4,98	5,14	-3%	11,89

¹Alternativa nyckeltal (APM), se sidan 14 för ytterligare information.

²EBITA för Q2 och helåret 2019 exklusive poster av engångskaraktär; transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova i Kv4, omstruktureringsskostnader om 157 MSEK i Kv2 och en vinst från avyttring av SOBI005 i Kv1 om 37 MSEK.

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

⁴Transaktionen är villkorad av godkännande enligt den amerikanska Hart-Scott Rodino Antitrust Improvements Act, liksom av andra sedvanliga fullföljande-villkor.

Vd har ordet

Under kvartalet fortsatte vi att leverera på vår strategi genom det strategiska licensavtalet med Selecta¹ för produktkandidaten SEL-212 för behandling av kronisk gikt. Detta avtal utgör en viktig milstolpe då det ytterligare stärker vår utvecklingsportfölj i sen fas inom immuno-logi. De totala intäkterna för andra kvartalet 2020 uppgick till 3 070 MSEK och EBITA till 1 018 MSEK. Covid-19-pandemin har inneburit fortsatta utmaningar över hela världen och har naturligtvis fått konsekvenser även för Sobi. Under dessa svåra omständigheter har vi likväl gjort betydande ansträngningar och strategiska framsteg: I USA levererade Gamifant och Doptelet en kvartalsvis tillväxt på 27 respektive 52 procent, hemofiliportföljen uppvisade nära 4 procents patienttillväxt och Kineret utvecklades starkt – detta trots att fysiska möten med kunder inte varit möjliga. Kvartalets resultat påverkades negativt av nedstängningar i flera regioner, men i juni såg vi tecken på återhämtning till en mer normal situation.



Haematology – försäljningen påverkades av regionala nedstängningar

Försäljningen av Elocta och Alprolix för kvartalet uppgick till 1 040 MSEK (1 127) respektive 363 MSEK (382). Försäljningen av Elocta minskade med 8 procent och Alprolix med 5 procent jämfört med motsvarande period föregående år. Samtidigt noterar vi att antalet patienter under halvåret ökat med 29 procent för Alprolix och med 21 procent för Elocta jämfört med första halvåret 2019. Under andra kvartalet har dessutom antalet hemofilipatienter ökat med nästan 4 procent. Försäljningen under andra kvartalet påverkades dock av lageruppbyggnaden under första kvartalet 2020 samt en tillfälligt minskad faktorkonsumtion per patient. På grund av nedstängningarna har det skett en kraftig minskning av antalet planerade operationer och minskad fysisk aktivitet vilket lett till lägre förbrukning av faktorkoncentrat.

Trots nedstängningar och andra covid-19-restriktioner har vi sett en återhämtning i patienttillväxten, framförallt i juni då de flesta europeiska länderna började lätta på restriktionerna. Vi är också glada över att Elocta blivit tillgängligt för alla patienter med hemofili A i Storbritannien efter ett framgångsrikt anbud i Storbritanniens hemofili A-upphandling. Elocta är nu också den ledande profylaxbehandlingen i Tyskland.

Doptelet fortsatte den tidiga lanseringsfasens positiva trend med intäkter om 186 MSEK i kvartalet, inklusive en milstolpebetalning. I likhet med situationen för andra läkemedel har covid-19-pandemin inneburit vissa utmaningar för Doptelet, då färre patienter byter till nya behandlingar. I USA fortsätter lanseringen för indikationen ITP och i Europa pågår förberedelser för lansering av indikationerna CLD och ITP. Vidare har vi framgångsrikt slutfört rekryteringen i CIT-studien och de första resultaten väntas under fjärde kvartalet 2020.

Immunology – fortsatt stark utveckling för Kineret

Kineret uppvisade en stark tillväxt på 24 procent vid fasta växelkurser och en försäljning om 530 MSEK (419), vilket speglar ökad efterfrågan. Inledningen av kvartalet påverkades också positivt av Kinerets potential som behandling vid de komplikationer som uppstår i samband med covid-19.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 132 MSEK (205) under kvartalet. Vi ser fortsatt underliggande patienttillväxt, men patienterna hade överlag en lägre kroppsvikt vilket ledde till lägre volymer jämfört med andra kvartalet 2019. Dessutom påverkades försäljningen av prisjusteringar i USA.

Bygger för framtiden

Trots utmanande omständigheter har vi lyckats hålla vår kurs, styra i rätt riktning och fortsätter att utveckla bolaget i linje med vår strategi. Förvärvet av de globala rättigheterna till produktkandidaten SEL-212¹ som tillkännagavs i juni är ytterligare en viktig milstolpe för bolaget. SEL-212 är en unik produktkandidat i sen fas som innehåller ett nytt enzym och en potentiellt banbrytande immuntoleransplattform. SEL-212 är tydligt differentierad i ett segment med stora medicinska behov, och har potential att avsevärt förbättra behandlingen av patienter med kronisk gikt. Detta markerar ett viktigt steg på Sobis resa att göra behandlingar för sällsynta sjukdomar tillgängliga för patienter. Marknaden för kronisk gikt uppskattas till drygt 1 miljard USD enbart vad gäller försäljning i USA och SEL-212 har potential att bli en viktig produkt i vår växande immunologiverksamhet.

Under kvartalet fortsatte vi även vår geografiska expansion med etablering i Japan. Asien är en lovande framtidsmarknad för Sobi och vi är nu etablerade på två av de viktigaste asiatiska marknaderna, Kina och Japan och förberedelser för framtida tillväxt pågår.

Avslutningsvis vill jag lyfta fram mina kollegor runt om i världen som gör allt som står i deras makt för att våra läkemedel ska nå ut till de människor som behöver dem. Vi fortsätter att fokusera på det vi gör bäst – att se till att patienter inte blir utan sina livräddande läkemedel.

Solna, 16 juli 2020

Guido Oelkers, vd och koncernchef

¹Transaktionen är villkorad av godkännande enligt den amerikanska Hart-Scott Rodino Antitrust Improvements Act, liksom av andra sedvanliga fullföljandevillkor.

Verksamhetsöversikt Kv 2

Haematology

Till följd av covid-19-pandemin har många aktiviteter och viktiga evenemang som involverar vårdpersonal (HCP) omvandlats till digitala möten och virtuella samarbetsformer för att säkerställa en fortsatt god kontakt med våra kunder. Patienttrörligheten har dock påverkats av nedstängningen i många länder och detta har i sin tur påverkat behovet av behandling.

Lanseringen av den digitala plattformen Florio fortsatte under kvartalet och finns nu tillgänglig i 17 länder.

Elocta och Alprolix behåller sin marknadsledande position i Frankrike och båda produkterna visade fortsatt tillväxt på andra huvudmarknader som Tyskland, Italien och Spanien. Alprolix lanserades i Spanien under andra kvartalet.

Elocta ingår nu i upphandlingsavtalet med NHS i Storbritannien, vilket innebär att fler patienter får tillgång till behandling med Elocta. De behandlingsriktlinjer som nyligen publicerats i British Society for Haematology (BSH) rekommenderar att profylaktisk behandling anpassas individuellt efter patientens dagliga aktivitet. Med det nya avtalet har Sobi en stark position att kunna hjälpa fler patienter att nå detta mål genom att byta behandling till Elocta.

Under de senaste tre månaderna har konkurrenssituationen inom hemofili förändrats betydligt med fyra nya aktörer på marknaden för hemofili A. Dessa produkter har hittills inte haft något materiell påverkan på affären.

Trots den utmanande situationen i USA fortsätter Doptelet att ta marknadsandelar och försäljningen ökar. I Europa har Sobi lagt ökat fokus på kommersiella aktiviteter för att förbereda lanseringen av Doptelet för indikationerna CLD och ITP. Underlag för prissättnings- och subventioneringsbeslut planeras att lämnas in under tredje kvartalet och den första försäljningen för CLD-indikationen beräknas ske under 2021. Doptelet fick en positiv rekommendation från National Institute of Health and Care Excellence (NICE) i England och Wales för behandling av vuxna patienter med kronisk leversjukdom som ska genomgå kirurgiska ingrepp.

Immunology

Immunologiverksamheten stärktes ytterligare under kvartalet genom licensavtalet med Selecta för SEL-212, en unik fas 3-klar behandling baserad på den banbrytande immuntoleransplattformen ImmTORTM, och som har potential att tillgodose ett stort medicinskt behov vid behandling av kronisk gikt. Sobi kommer att ansvara för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina medan Selecta kommer att genomföra fas 3-studierna på uppdrag av Sobi.

Som en del av avtalet kommer Sobi att erlägga initiala betalningar om totalt 100 miljoner USD, varav 75 miljoner USD i en förskottsbelagd licensavgift och 25 miljoner USD som likvid för förvärv av stamaktier i Selecta. Vidare har Selecta rätt till potentiella delmålsbetalningar på upp till 630 miljoner USD från Sobi, relaterade till utveckling, regulatoriska mål och försäljningsnivåer, samt rätt till ökande tvåsiffriga royalties på nettoomsättningen.

Transaktionen är villkorad av godkännande enligt den amerikanska Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act, liksom av andra sedvanliga fullföljandevillkor.

I början av kvartalet fanns ett mycket stort intresse för Kineret vid cytokinstormar relaterade till allvarlig covid-19 som, framförallt i april, ledde till ökad efterfrågan på Kineret vid behandling av svårt sjuka patienter. Under de senaste månaderna har viktiga resultat från prövningsinitierade studier publicerats i The Lancet Rheumatology, vilka bekräftar positiva effekter och klinisk förbättring hos patienter som behandlats med Kineret.

Tillväxten för Kineret förväntas att fortsätta med bidrag av den nyligen godkända indikationen Familjär medelhavsfeber (FMF). FMF är en genetisk, autoimmun sjukdom, som orsakar återkommande feber och smärta. Den är mest vanligt förekommande hos människor med härkomst från Medelhavsregionen och Mellanöstern där den kan drabba upp till en person på 200 men den förekommer även hos människor av annat ursprung.

Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har givit ett positivt yttrande för en typ II-ändringsansökan av den finala studierapporten från PASS-studien i Stills sjukdom (Sobi.ANAKIN-302). Resultaten från studien bekräftar Kinerets långsiktiga säkerhetsprofil hos SJIA-patienter och några nya avvikelser gällande säkerheten har inte identifierats.

Synagis är en säsongssprodukt och försäljningen i kvartalet var därför som väntat låg. Synagis-teamet har fortsatt att arbeta med utbildning för att förklara vikten av att ha tillgång till läkemedlet och att fullfölja programmet med alla doser, vilket gjort det möjligt för utsatta, särskilt spädbarn, att få skydd mot RSV.

Lanseringen av Gamifant i USA fortsätter och viktiga aktiviteter för att bygga kunskap om sjukdomen fortsätter och bidrar till öka medvetenheten om primär hemofagocyterande lymfohistocytos (HLH). Patienttillväxten har fortsatt under kvartalet, vilket bekräftar att aktiviteterna har effekt. En lägre genomsnittlig patientvikt och ett lägre pris påverkade den totala försäljningen.

Utvecklingsportföljen

Den sista patienten rekryterades till fas 3-studien med avatrombopag för behandling av cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT). Initiala resultat förväntas under fjärde kvartalet 2020.

Licensavtalet för SEL212 med Selecta kommer att väsentligt stärka immunologiportföljen i sen fas.

Resultat från den pivotala fas 2/3-studien som utvärderar effekten och säkerheten av emapalumab hos patienter med primär HLH publicerades i New England Journal of Medicine.

Den 29 maj rekryterades den första patienten till A-MORE-studien vid Álvaro Cunqueiro-sjukhuset i Spanien. A-MORE är en icke-interventionsstudie som syftar till att utvärdera det långsiktiga behandlingsresultatet avseende ledhälsa hos patienter som behandlats profylaktiskt med Elocta i klinisk vardag.

Studien som utvärderar effekten av att blockera IL-1 eller IFN-γ med anakinra respektive emapalumab hos patienter med hyperinflammation och andningskomplikationer till följd av SARS-Cov-2-infektion pågår. Tio av 54 patienter har rekryterats i Italien. Fler prövningsenheter i Italien har adderats, men rekryteringen har påverkats av ett lägre antal fall. För att utöka rekryteringskapaciteten planeras därför öppning av prövningsenheter i USA under det tredje kvartalet.

Verksamhetsöversikt Kv2 forts.

Hållbarhet

Sobi och Sanofi tillkännagav en förlängning av stödet till World Federation of Hemophiliacs (WFH) biståndsprogram med ytterligare en donation på upp till 500 miljoner internationella enheter (IE) faktorkoncentrat för humanitärt bruk. Därmed uppfylls det exceptionella åtagandet från 2014 att donera upp till 1 miljard IE under en tioårsperiod. Sedan 2015, då donationerna till WFH:s humanitära biståndsprogram inleddes, har över 17 200 personer med hemofili i över 40 utvecklingsländer behandlats med läkemedel från Sobi och Sanofi.

För att säkerställa hållbara och ansvarsfulla inköp lanserade Sobi i januari 2020 Programmet för ansvarsfulla inköp, som inkluderar hållbarhetsscreening och en uppförandekod för partners. Hittills har 45 procent av Sobis 100 mest betydande partners har screenats med avseende på hållbarhetskriterier.

I ett led att utöka vår miljörapportering och förstå våra kontraktstillverkarens miljömedvetenhet och miljöpåverkan deltar Sobi i den årliga hållbarhetsundersökningen som utförs inom ramen för läkemedelsföretagens gemensamma initiativ, Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI).

Finansiell översikt

Totala intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 3 070 MSEK (3 163), en minskning med 3 procent jämfört med det andra kvartalet 2019 (-4 procent vid CER).

Intäkterna för halvåret uppgick till 7 709 MSEK (6 427), en ökning med 20 procent (17 procent vid CER). Den organiska tillväxten uppgick till 13 procent vid CER jämfört med det första halvåret 2019.

Intäkter per affärsområde

Haematology

Intäkterna för Haematology uppgick till 2 037 MSEK (1 950) i kvartalet, en ökning med 4 procent (3 procent vid CER). Intäkterna för halvåret uppgick till 4 431 MSEK (3 681), en ökning med 20 procent (18 procent vid CER).

Försäljningen av Elocta i kvartalet uppgick till 1 040 MSEK (1 127), en minskning med 8 procent (-8 vid CER). Försäljningen av Alprolix i kvartalet uppgick till 363 MSEK (382), en minskning med 5 procent (-5 vid CER). Båda produkterna uppvisade patienttillväxt. Försäljningsminskningen förklaras främst av covid-19-relaterade företeelser såsom lagerminskning hos grossister efter en ovanligt kraftig lageruppbyggnad i första kvartalet, lägre produktkonsumtion per patient samt en lägre efterfrågan till följd av färre operationer och akuta ingrepp.

Försäljningen för halvåret uppgick till 2 399 MSEK (2 118) för Elocta respektive 851 MSEK (718) för Alprolix, motsvarande en tillväxt på 13 procent (11 procent vid CER) för Elocta och 18 procent (17 procent vid CER) för Alprolix.

Intäkterna för Doptelet uppgick till 186 MSEK (-) för kvartalet. Kvartalet inkluderar en intäkt avseende milstolpesbetalning för godkännandet av indikationen CLD i Kina om 87 MSEK. Halvårsintäkterna uppgick till 251 MSEK (-).

Uppskattade royaltyintäkter uppgick till 336 MSEK (345) i kvartalet. För halvåret uppgick royaltyintäkterna till 671 MSEK (679).

Tillverkningsintäkterna för ReFacto i kvartalet uppgick till 112 MSEK (97), en ökning med 16 procent drivet av ordernummer. Tillverkningsintäkterna för halvåret uppgick till 260 MSEK (166), en ökning med 57 procent.

Immunology

Intäkterna för Immunology uppgick till 714 MSEK (773) för kvartalet, en minskning med 8 procent (-10 procent vid CER). Intäkterna för halvåret uppgick till 2 514 MSEK (1 873), en ökning med 34 procent (30 procent vid CER).

Försäljningen av Kineret uppgick till 530 MSEK (419) för kvartalet, en ökning med 26 procent (24 procent vid CER). Kineret fortsätter att utvecklas starkt med tvåsiffrig tillväxt. Tillväxten drivs främst av ökad underliggande efterfrågan i alla regioner, men även till följd av covid-19-pandemin. Intäkterna för halvåret uppgick till 1 030 MSEK (765), en ökning med 35 procent (31 procent vid CER) drivet av en högre efterfrågan.

Försäljningen av Gamifant för kvartalet uppgick till 132 MSEK (205), en minskning med 36 procent (-38 procent vid CER).

Lägre genomsnittlig patientvikt och ett lägre pris påverkade den totala försäljningen. Intäkterna för halvåret uppgick till 236 MSEK (294), en minskning med 20 procent (-23 procent vid CER).

Försäljningen av Synagis för kvartalet uppgick till 52 MSEK (148), en

Intäkter per affärsområde

Belopp i MSEK	Kv2 2020	Kv2 2019	Förändring	Förändring vid CER ¹	H1 2020	H1 2019	Förändring	Förändring % vid CER ¹	Helår 2019
Haematology									
Elocta	1 040	1 127	-8%	-8%	2 399	2 118	13%	11%	4 508
Alprolix	363	382	-5%	-5%	851	718	18%	17%	1 463
Royalty	336	345	-3%	-6%	671	679	-1%	-5%	1 373
Doptelet	186	-	E/T	E/T	251	-	E/T	E/T	34
Manufacturing revenues	112	97	16%	16%	260	166	57%	57%	376
Summa	2 037	1 950	4%	3%	4 431	3 681	20%	18%	7 755
Immunology									
Kineret	530	419	26%	24%	1 030	765	35%	31%	1 571
Synagis	52	148	-65%	-65%	1 248	813	53%	47%	2 594
Gamifant	132	205	-36%	-38%	236	294	-20%	-23%	542
Summa	714	773	-8%	-10%	2 514	1 873	34%	30%	4 706
Specialty Care									
Specialty Care	319	440	-27%	-28%	764	873	-13%	-15%	1 787
Summa	319	440	-27%	-28%	764	873	-12%	-15%	1 787
Totala intäkter	3 070	3 163	-3%	-4%	7 709	6 427	20%	17%	14 248

¹Konstanta valutakurser.

minskning med 65 procent (-65 procent vid CER). Minskningen förklaras främst av en senare försäljningssäsong 2019 som omfattade andra kvartalet. Försäljningen av Synagis för halvåret uppgick till 1 248 MSEK (813 MSEK för perioden 23 januari-30 juni 2019).

Specialty Care

Intäkterna för Specialty Care uppgick till 319 MSEK (440) för kvartalet, en minskning med 27 procent (-28 procent vid CER). Intäkterna för halvåret uppgick till 764 MSEK (873), en minskning med 12 procent (-15 procent vid CER).

Orfadinförsäljningen för kvartalet uppgick till 167 MSEK (215), en minskning med 22 procent (-23 procent vid CER). Minskningen förklaras främst av att generisk konkurrens trätt in på marknaden vilket samtidigt lett till priserörelser. Intäkterna för halvåret uppgick till 364 MSEK (404), en minskning med 10 procent (-12 procent vid CER).

Intäkterna för övriga Specialty Care-produkter uppgick till 152 MSEK (225) för kvartalet, en minskning med 32 procent (-32 procent vid CER) relaterat till avyttring av produkter. Intäkterna för halvåret uppgick till 401 MSEK (469), en minskning med 15 procent (-17 procent vid CER).

Bruttovinst

Bruttovinsten för kvartalet uppgick till 2 381 MSEK (2 413), motsvarande en bruttomarginal om 78 procent (76). För halvåret uppgick bruttovinsten till 5 979 MSEK (4 907), även det motsvarande en bruttomarginal om 78 procent (76).

Ökningen av bruttomarginalen för kvartalet och halvåret drivs av en gynnsam produktmix, uppsägningsavgifter för två partnerprodukter och en milstolpsintäkt avseende Doptelet.

Rörelsekostnader

Specifikation över rörelseresultat

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 1 000 MSEK (860) för kvartalet och 2 061 MSEK (1 564) för halvåret. Ökningen drivs främst av lanseringsförberedelser för Doptelet och Gamifant i Europa och geografisk expansion i Japan och Kina. Detta motverkades delvis av lägre aktivitet inom immunologi och hemofili till följd av covid-19.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 345 MSEK (513) för kvartalet och till 703 (845) för halvåret. Minskningen för kvartalet och halvåret förklaras av högre kostnader under det andra kvartalet 2019 med omstrukturingskostnader på 157 MSEK. Bortsett från detta ökade kostnaderna till följd av aktiviteter relaterade till emapalumab och avatrombopag, vilket delvis kompenseras av lägre aktivitet på grund av covid-19.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 1 018 MSEK (1 037), motsvarande en marginal på 33 procent (33). EBITA för halvåret uppgick till 3 191 MSEK (2 546). Justerad EBITA för det andra kvartalet uppgick till 1 018 MSEK (1 193) och för halvåret uppgick till 3 191 MSEK (2 665).

Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 477 MSEK (359) för kvartalet och 953 MSEK (641) för halvåret. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till förvärvade produkträttigheter under 2019.

EBIT för kvartalet minskade till 541 MSEK (677). EBIT för halvåret ökade till 2 238 MSEK (1 905).

Finansnetto och skatt

Kvartalets finansnetto uppgick till -182 MSEK (-45), inklusive valutakursvinster/förluster om -49 MSEK (5). De ökade kostnaderna är hänförliga till upplåning och nya skulder i samband med förvärv som gjordes under 2019. Den starkare svenska kronan påverkade valutakursvinster/förluster negativt i kvartalet.

Belopp i MSEK	Kv2 2020	Kv2 2019	H1 2020	H1 2019	Helår 2019
Rörelsens intäkter	3 070	3 163	7 709	6 427	14 248
Kostnad för sålda varor	-689	-750	-1 730	-1 521	-3 335
Bruttoresultat	2 381	2 413	5 979	4 907	10 913
<i>Bruttomarginal</i>	<i>78%</i>	<i>76%</i>	<i>78%</i>	<i>76%</i>	<i>77%</i>
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-1 000	-860	-2 061	-1 564	-3 535
Forsknings- och utvecklingskostnader	-345	-513	-703	-845	-1 495
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-1 344	-1 373	-2 764	-2 410	-5 029
Övriga rörelseintäkter/-kostnader	-19	-3	-24	49	50
EBITA	1 018	1 037	3 191	2 546	5 933
Poster av engångskaraktär	-	157	-	119	211
EBITA justerad¹	1 018	1 193	3 191	2 665	6 145
Av- och nedskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-477	-359	-953	-641	-1 401
EBIT	541	677	2 238	1 905	4 533

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

¹EBITA för Kv2 och 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.

Finansnettot för halvåret uppgick till -324 MSEK (-118), inklusive valutakursvinster/-förluster om -39 MSEK (-21).

Inkomstskatten uppgick till -75 MSEK (-133) för kvartalet och vilket motsvarar en effektiv skattesats om 20,9 procent (21,1).

Inkomstskatten uppgick till -450 MSEK (-385) för halvåret, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 23,5 procent (21,5). 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 kvartalet uppgick till 283 MSEK (499) och 1 465 MSEK (1 402) för halvåret.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 530 MSEK (1 091) för kvartalet och 2 548 MSEK (2 398) för halvåret.

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 1 381 MSEK (184) för kvartalet och 1 365 MSEK (-735) för halvåret. Den positiva kassaflödeseffekten var i huvudsak hänförlig till en minskning av fordringar till följd av den höga försäljningen under det första kvartalet vilket delvis motverkades av ökat varulager.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -124 MSEK (-29) för kvartalet och -147 MSEK (-8 901) för halvåret. 2019 inkluderar förvärvet av Synagis.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -2 409 MSEK (-523) för kvartalet och -4 297 MSEK (5 421) för halvåret. Sobi använde huvudsakligen sitt operativa kassaflöde och överskjutande likvida medel för att återbetala revolverande kreditfaciliteter under året.

Likvida medel

Vid kvartalets slut uppgick likvida medel till 213 MSEK, jämfört med 737 MSEK per den 31 december 2019.

Nettoskuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettoskuld om 11 802 MSEK, jämfört med en nettoskuld om 15 404 MSEK per den 31 december 2019. Nettoskulden minskade till följd av nettoåterbetalningar av revolverande kreditfaciliteter om 4 238 MSEK under det första halvåret 2020.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 juni 2020 till 18 622 MSEK jämfört med 16 930 MSEK per den 31 december 2019.

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 422 per den 30 juni 2020 (1 335 per den 31 december 2019).

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), för det andra kvartalet 2020 uppgick till 3 251 MSEK (2 938) varav 2 157 MSEK (1 716) avsåg koncernföretag. Intäkterna för halvåret uppgick till 7 452 MSEK (6 039), varav 3 814 MSEK (3 197) avsåg försäljning till koncernföretag.

Resultat efter finansiella poster uppgick till 1 736 MSEK (1 035) för kvartalet och 3 208 MSEK (2 516) för halvåret.

Kassaflödespåverkande investeringar i anläggningstillgångar uppgick till 20 MSEK (48) för kvartalet och 34 MSEK (56) för halvåret.

Övrig information

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

Inga

Utsikter 2020^{1,2} – 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.

¹Vid växelkurser per den 13 februari 2020.

²Finansiella utsikter exkluderar alla effekter från det potentiella förvärvet av Selecta Biosciences, Inc. som tillkännagavs den 11 juni 2020; vid genomförande av transaktionen förväntas FoU-kostnader öka med upp till 150 Mkr under andra halvåret 2020.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna den 16 juli 2020

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell kalender

Delårsrapport Kv3 2020

22 oktober 2020

Bokslutskommuniké 2020

18 februari 2021

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 16 juli 2020 kl. 08:00 CEST.

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

Stockholm den 16 juli 2020

Håkan Björklund
Styrelseordförande

Annette Clancy
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Lennart Johansson
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Staffan Schüberg
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Pia Axelsson
Arbetstagarrepresentant

Kristin Strandberg
Arbetstagarrepresentant

Guido Oelkers
Vd och koncernchef

Finansiell information – Koncernen

Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv2 2020	Kv2 2019	H1 2020	H1 2019	Helår 2019
Rörelsens intäkter ¹	3 070	3 163	7 709	6 427	14 248
Kostnad för sålda varor	-689	-750	-1 730	-1 521	-3 335
Bruttoresultat	2 381	2 413	5 979	4 907	10 913
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-1 477	-1 219	-3 013	-2 205	-4 935
Forsknings- och utvecklingskostnader	-345	-513	-703	-845	-1 495
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-19	-3	-24	49	50
Rörelseresultat	541	677	2 238	1 905	4 533
Finansiella intäkter/kostnader ³	-182	-45	-324	-118	-286
Resultat före skatt	358	632	1 915	1 787	4 247
Inkomstskatt	-75	-133	-450	-385	-942
Periodens resultat	283	499	1 465	1 402	3 304
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	6	3	6	3	-4
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	-644	8	150	29	-97
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	78	-	38	-	-
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	213	-34	-28	-46	44
Totalresultat för perioden	-64	476	1 631	1 387	3 247
Resultat per aktie, SEK	0,96	1,70	4,98	4,82	11,29
Resultat per aktie, SEK, justerad ⁴	0,96	2,12	4,98	5,14	11,89
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,95	1,69	4,94	4,80	11,22
Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad ⁴	0,95	2,11	4,94	5,12	11,81
¹ Se sidan 5 för intäkter per affärsområde.					
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.					
³ Inkluderar finansieringskostnader					
⁴ Alternativa nyckeltal (APM), se sidan 14 för ytterligare information.					

Balansräkning

Belopp i MSEK	jun 2020	dec 2019	jun 2019
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	36 361	37 412	23 611
Materiella anläggningstillgångar	594	518	488
Finansiella anläggningstillgångar	584	404	447
Summa anläggningstillgångar	37 540	38 335	24 546
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	2 146	1 772	1 482
Kundfordringar	2 119	3 736	2 267
Övriga fordringar, ej räntebärande	624	1 078	686
Likvida medel	213	737	1 189
Summa omsättningstillgångar	5 102	7 323	5 624
Summa tillgångar	42 642	45 658	30 170
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>	18 622	16 930	14 972
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upptagna lån	12 015	16 141	5 592
Leasingskulder	365	320	297
Övriga skulder, ej räntebärande	6 357	6 526	1 792
Summa långfristiga skulder	18 737	22 987	7 681
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	456	681	419
Leasingskulder	111	99	84
Övriga skulder, ej räntebärande	4 715	4 961	7 014
Summa kortfristiga skulder	5 283	5 741	7 517
Summa eget kapital och skulder	42 642	45 658	30 170

¹Varav goodwill 6 413 MSEK (6 678 MSEK per 31 december 2019).

Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-jun 2020	Helår 2019	jan-jun 2019
Ingående balans	16 930	9 040	9 040
Aktierelaterad ersättning till anställda	52	80	32
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt	10	50	–
Emission av aktier	–	4 513	4 513
Periodens totalresultat ¹	1 631	3 247	1 387
Eget kapital vid periodens slut	18 622	16 930	14 972

¹Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -28 MSEK (2 MSEK per 31 december 2019) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till 38 MSEK (42 MSEK per 31 december 2019).

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv2 2020	Kv2 2019	H1 2020	H1 2019	Helår 2019
Periodens resultat	283	499	1 465	1 402	3 304
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	247	592	1 083	996	1 995
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	530	1 091	2 548	2 398	5 300
Förändring i rörelsekapitalet	1 381	184	1 365	-735	-1 666
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 911	1 275	3 912	1 663	3 634
Förvärv av bolag ²	–	–	–	–	-12 880
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar ³	-110	-46	-124	-8 910	-9 709
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-14	-9	-23	-18	-37
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar ⁴	–	28	–	28	941
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	–	-1	–	-1	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-124	-29	-147	-8 901	-21 686
Upptagande/amortering av lån	-2 376	-501	-4 238	5 464	15 875
Leasingbetalningar	-33	-22	-59	-43	-94
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 409	-523	-4 297	5 421	15 780
Förändring i likvida medel	-621	724	-531	-1 817	-2 271
Likvida medel vid periodens början	842	463	737	2 999	2 999
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	-8	2	7	7	9
Likvida medel vid periodens slut	213	1 189	213	1 189	737
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	40	67	72	97	188
Av- och nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	477	359	953	641	1 401
Omstruktureringsreserv	–	120	–	120	–
Uppskjuten skatt	-155	79	-132	217	411
Övrigt, varav huvudsakligen ej kassaflödespåverkande transaktioner inklusive omvärdering av lån	-115	-34	191	-79	-4
Ej kassaflödespåverkande poster	247	592	1 083	996	1 995

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

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

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

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv2 2020	Kv2 2019	H1 2020	H1 2019	Helår 2019
Resultatmått					
Bruttovinst	2 381	2 413	5 979	4 907	10 913
EBITDA ¹	1 051	1 104	3 257	2 643	6 121
EBITA ¹	1 018	1 037	3 191	2 546	5 933
EBITA justerad ^{1,2}	1 018	1 193	3 191	2 665	6 145
EBIT (rörelseresultat)	541	677	2 238	1 905	4 533
Periodens resultat	283	499	1 465	1 402	3 304
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	0,96	1,70	4,98	4,82	11,29
Resultat per aktie justerad ^{2,3}	0,96	2,12	4,98	5,14	11,89
Resultat per aktie efter utspädning	0,95	1,69	4,94	4,80	11,22
Resultat per aktie efter utspädning justerad ^{2,3}	0,95	2,11	4,94	5,12	11,81
Eget kapital per aktie ¹	62,1	50,3	62,1	50,3	56,4
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	61,6	50,1	61,6	50,1	56,1
Övrig information					
Bruttomarginal ¹	78%	76%	78%	76%	77%
EBITA-marginal ¹	33%	33%	41%	40%	42%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	33%	38%	41%	41%	43%
Soliditet ¹	44%	50%	44%	50%	37%
Nettokassa (-)/skuld (+) ¹	11 802	4 403	11 802	4 403	15 404
Antal stamaktier	299 977 839	297 515 209	299 977 839	297 515 209	299 977 839
Antal stamaktier (i eget förvar)	5 081 000	3 423 726	5 081 000	3 423 726	5 678 099
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 896 839	294 091 483	294 896 839	294 091 483	294 299 740
Antal stamaktier efter utspädning	302 233 434	298 912 075	302 233 434	298 912 075	301 857 247
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 744 579	294 091 483	294 416 809	291 017 223	292 649 020
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	297 000 174	295 488 349	296 672 404	292 414 088	294 528 428

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

²EBITA för Q2 och helåret 2019 exklusive poster av engångskaraktär; transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova i Kv4 2019, omstrukturingskostnader om 157 MSEK i Kv2 2019 och en vinst från avyttring av SOBI005 i Kv1 2019 om 37 MSEK.

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

Alternativa nyckeltal – Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

Sobi använder sig av vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering och benchmarking av bolagets redovisning. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används

av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS. Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS om inte annat anges:

Alla belopp i MSEK om inte något annat anges.

	Kv2 2020	Kv2 2019	H1 2020	H1 2019	Helår 2019
Rörelsens intäkter	3 070	3 163	7 709	6 427	14 248
Kostnad för sålda varor	-689	-750	-1 730	-1 521	-3 335
Bruttoresultat	2 381	2 413	5 979	4 907	10 913
Bruttomarginal	78%	76%	78%	76%	77%

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

Rörelsens intäkter	3 070	3 163	7 709	6 427	14 248
Rörelsens intäkter justerade för Synagis ¹	3 070	3 163	7 455	6 427	14 248
Organisk tillväxt	-3%	32%	16%	32%	27%
Organisk tillväxt, CER	-4%	25%	13%	25%	21%

¹H1 2020 exklusive Synagisförsäljning om 254 MSEK för perioden 1-22 januari 2020. Synagis förvärvades den 23 januari 2019.

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

EBIT (Rörelseresultat)	541	677	2 238	1 905	4 533
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	477	359	953	641	1 401
EBITA	1 018	1 036	3 191	2 546	5 933
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	33	67	66	97	188
EBITDA	1 051	1 104	3 257	2 643	6 121
EBITA-marginal	33%	33%	41%	40%	42%
Poster av engångskaraktär	-	157	-	119	211
EBITA justerad	1 018	1 194	3 191	2 665	6 145
EBITA-marginal justerad	33%	38%	41%	41%	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 för helåret 2019 - effekt av avyttring av SOBI005 i Kv1 2019, omstruktureringskostnader i Kv2 2019 och transaktionskostnader avseende förvärvet av 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	283	499	1 465	1 402	3 304
Effekt av avyttring av SOBI005 samt omstrukturerings- och transaktionskostnader relaterat till förvärvet av Dova Pharmaceuticals 2019, efter skatt	–	123	–	94	174
Periodens resultat, justerad	283	623	1 465	1 496	3 479
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 744 579	294 091 483	294 416 809	291 017 223	292 649 020
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	297 000 174	295 488 349	296 672 404	292 414 088	294 528 428
Resultat per aktie, justerad	0,96	2,12	4,98	5,14	11,89
Resultat per aktie efter utspädning, justerad	0,95	2,11	4,94	5,12	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	12 015	5 592	12 015	5 592	16 141
Likvida medel	213	1 189	213	1 189	737
Nettokassa (-)/skuld (+)	11 802	4 403	11 802	4 403	15 404

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

Eget kapital	18 622	14 972	18 622	14 972	16 930
Totala tillgångar	42 642	30 170	42 642	30 170	45 658
Soliditet	44%	50%	44%	50%	37%
Antal stamaktier	299 977 839	297 515 209	299 977 839	297 515 209	299 977 839
Antal stamaktier efter utspädning	302 233 434	298 912 075	302 233 434	298 912 075	301 857 247
Eget kapital per aktie, SEK	62,1	50,3	62,1	50,3	56,4
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	61,6	50,1	61,6	50,1	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	Kv2 2020	Kv2 2019	H1 2020	H1 2019	Helår 2019
Rörelsens intäkter	3 251	2 938	7 452	6 039	12 991
Kostnad för sålda varor	-739	-673	-1 745	-1 459	-3 177
Bruttoresultat	2 512	2 265	5 707	4 580	9 814
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-652	-909	-2 100	-1 467	-4 220
Forsknings- och utvecklingskostnader	-198	-417	-408	-660	-1 110
Övriga rörelseintäkter/kostnader	17	3	7	53	52
Rörelseresultat	1 679	942	3 206	2 506	4 536
Finansiella intäkter/kostnader	57	93	2	10	61
Resultat efter finansiella poster	1 736	1 035	3 208	2 516	4 597
Överavskrivningar	–	–	–	–	-3 166
Resultat före skatt	1 736	1 035	3 208	2 516	1 431
Inkomstskatt	-199	-16	-508	-96	-313
Periodens resultat	1 537	1 019	2 700	2 420	1 118
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-80	-93	-160	-168	-323

Rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv2 2020	Kv2 2019	H1 2020	H1 2019	Helår 2019
Periodens resultat	1 537	1 019	2 700	2 420	1 118
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	208	-22	-33	-35	44
Totalresultat för perioden	1 744	997	2 667	2 385	1 161

Balansräkning

Belopp i MSEK	jun 2020	dec 2019	jun 2019
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	5 437	5 572	3 673
Materiella anläggningstillgångar	72	65	98
Finansiella anläggningstillgångar	25 298	26 135	3 541
Summa anläggningstillgångar	30 807	31 772	7 312
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	1 738	1 533	1 241
Kundfordringar	716	2 402	838
Fordringar på koncernbolag	2 051	1 286	15 948
Övriga fordringar, ej räntebärande	489	949	651
Likvida medel	85	431	1 000
Summa omsättningstillgångar	5 078	6 601	19 678
Summa tillgångar	35 885	38 373	26 989
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	16 263	13 534	14 660
Obeskattade reserver	2 984	2 984	2 584
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upptagna lån	12 015	16 141	5 649
Övriga skulder, ej räntebärande	1 562	1 357	395
Summa långfristiga skulder	13 577	17 499	6 044
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	296	574	314
Övriga skulder, ej räntebärande	2 765	3 782	3 387
Summa kortfristiga skulder	3 061	4 356	3 701
Summa eget kapital och skulder	35 885	38 373	26 989

Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-jun 2020	Helår 2019	jan-jun 2019
Ingående balans	13 534	7 731	7 731
Aktierelaterad ersättning till anställda	52	80	32
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt	10	50	-
Emission av aktier	-	4 513	4 513
Periodens totalresultat ¹	2 667	1 161	2 385
Eget kapital vid periodens slut	16 263	13 534	14 660

¹Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -33 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-juni 2020 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International 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 års- och hållbarhetsredovisningen 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.

Covid-19 påverkan på de konsoliderade finansiella rapporterna

Med anledning av covid-19-pandemin har Sobi gjort en genomgång av de tillgångar och skulder där uppskattningar och antaganden om framtiden samt bedömningar ligger till grund för redovi-

sade värden i de konsoliderade finansiella rapporterna. Genomgången har inte medfört någon påverkan på de konsoliderade finansiella rapporterna för perioden.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Sobi är genom sin verksamhet exponerat för ett antal risker i sin verksamhet, vilka har delats in i tre huvudkategorier:

- Verksamhetsrisker, t.ex. kapitalkrävande och riskfylld utveckling av läkemedel, beroendet av externa parter i olika samarbeten, produktansvaranspråk 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.

Mer information om riskexponering och riskhantering finns i Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2019. Ledningen har under 2020 gjort en uppdatering av dessa risker till att inkludera pandemier som till exempel covid-19-pandemin. Sobi har vidtagit åtgärder för att hantera eventuella effekter på verksamheten till följd av en pandemi. Dock kan effekten av en pandemi få en väsentlig påverkan på Sobis verksamhet och finansiella ställning.

Intäkter och EBITA per segment

Belopp i MSEK

Kv2 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Total
Intäkter	2 037	714	319	–	3 070
EBITA ¹	1 046	-90	184	-122	1 018
EBITA justerad ^{1,2}	1 046	-90	184	-122	1 018
Kv2 2019	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Total
Intäkter	1 950	773	440	–	3 163
EBITA ¹	1 163	-2	127	-250	1 037
EBITA justerad ^{1,2}	1 163	-2	127	-94	1 194
H1 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Total
Intäkter	4 431	2 514	764	–	7 709
EBITA ¹	2 243	775	424	-251	3 191
EBITA justerad ^{1,2}	2 243	775	424	-251	3 191
H1 2019	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Total
Intäkter	3 681	1 873	874	–	6 427
EBITA ¹	2 201	386	261	-302	2 546
EBITA justerad ^{1,2}	2 201	386	261	-183	2 665
Helår 2019	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Total
Intäkter	7 755	4 706	1 787	–	14 248
EBITA ¹	4 451	1 529	563	-610	5 933
EBITA justerad ^{1,2}	4 451	1 529	563	-398	6 145

¹Alternativa nyckeltal (APM), se sidan 14 för ytterligare information.

²EBITA för Q2 och 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.

Not 2 – Segmentrapportering

Sobis verksamhet är organiserad i tre affärsområden - Haematology, Immunology och 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 Sanofi's försäljning av Elocate® och Alprolix.

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

Segmentet Specialty Care: Intäkterna genereras från försäljningen av Orfadin, Kepivance® och partnerprodukter i Specialty Careportföljen.

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 justerad EBITA. Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten.

Not 3 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar finansiella tillgångar och skulder som är värderade till verkligt värde. Se års- och hållbarhetsredovisning för 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 30 juni 2020 uppgick det rapporterade nettovärdet i balansräkningen till -32 MSEK. (-4 per 31 december 2019).

Skulder värderade till verkligt värde kategoriseras i nivå 3. Dessa består av tilläggsköpeskilling kopplat till förvärvet av Dova och en skuld till Sanofi avseende BIVV001. Per den 30 juni 2020 uppgick rapporterat belopp i balansräkningen till 400 MSEK (388 per 31 december 2019) respektive 1 303 MSEK (1 273 per 31 december 2019).

Per den 30 juni 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 totalresultatet redovisades kostnaderna huvudsakligen under Forsknings- och utvecklingskostnader. Per den 30 juni 2020 uppgår kvarstående omstruktureringsreserv till 39 MSEK vilken i balansräkningen redovisas under Övriga skulder, ej räntebärande. Återstående del redovisas som nedskrivning av tillgångar.

Under det andra kvartalet 2020 tecknade Sobi avtal om försäljning av inventarier för vilka det gjordes en nedskrivning av i samband med omorganisationen 2019. Försäljningspriset uppgick till 7 MSEK vilka i rapport över totalresultat redovisats som en minskning av Forsknings- och utvecklingskostnader.

Not 5 – Förvärv Dova

Under det fjärde kvartalet 2019 slutförde Sobi förvärvet av Dova. Förvärvsanalysen för Dova justerades under det första kvartalet 2020, där förändringen 320 MSEK bokförts som uppskjuten skattefordran (relaterad till skulden till Eisai), -7 MSEK övriga skulder och -313 MSEK som goodwill.

Definitioner och ordlista

Alprolix
(eftrenonacog alfa)

Alprolix är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-IX-terapi godkänd inom EU, Island, Kuwait, Lichtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz samt i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder, för behandling av hemofili B.

BIVV001

En ny faktor VIII-terapi i klinisk utveckling som är designad för att förlänga skyddet mot blödningar för personer med hemofili A med profylaxdosering en gång i veckan eller mer sällan. Bygger på Fc-fusionstekniken genom att addera von Willebrand-faktor och XTEN polypeptider för att potentiellt förlänga cirkulationstiden i kroppen.

CER (Constant Exchange Rates)

Fasta valutakurser.

CHMP- Committee for Medicinal Products for Human Use

Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel.

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 hemofilprodukter Elocta och Alprolix är produkter med förlängd halveringstid.

Elocta
(efmoroctocog alfa)

Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-terapi godkänd i EU, Island, Kuwait, Lichtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz för behandling av hemofili A. Den är också godkänd i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder under varumärket ELOCTATE®.

EMA—European Medicines Agency

Europeiska läkemedelsmyndigheten

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.

Gikt

En autoinflammatorisk sjukdom som orsakar intensiv smärta och funktionsnedsättande inflammatorisk artrit som drabbar en eller flera leder. Det beror på ackumulering av kristaller av urinsyra så kallade uratkristaller i ledvätska och andra vävnader.

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-1R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ, och därigenom blockerar signalerna från interleukin-1 (IL-1). IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.
Kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP)	En sällsynt autoimmun blödningsrubbnings sjukdom som karakteriseras av lågt antal blodplättar. Drabbar ungefär 60 000 vuxna i USA.
Kronisk leversjukdom (CLD)	Leversjukdom blir kronisk efter 6-12 månader utan någon förbättring av tillståndet. Kronisk leversjukdom kan vara gentisk eller orsakas av en mängd faktorer såsom virus, autoimmuniteter, fetma och alkoholintag.
Orfadin (nitisinon)	Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1). Det blockerar nedbrytningen av tyrosin, och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig.
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.



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

