

Utvidgade möjligheter

Oktober–december

- Totala intäkter uppgick till 4 581 MSEK (4 890), -6 procent (-2 procent vid fasta växelkurser, CER)
- Justerad EBITA^{1,2} uppgick till 2 177 MSEK (2 380), med en justerad EBITA-marginal^{1,2} om 48 procent (49). Justerad EBITA exkluderar positiv påverkan från återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. Se sidan 6 för mer information
- Resultat per aktie före utspädning 5,09 SEK (4,62)
- Försäljningen av Elocta® uppgick till 1 071 MSEK (1 235) och av Alprolix® till 419 MSEK (405)
- Försäljningen av Doptelet® uppgick till 191 MSEK (34)
- Försäljningen av Kineret® uppgick till 586 MSEK (396), av Synagis® till 1 432 MSEK (1 656) och av Gamifant® till 263 MSEK (180)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 858 MSEK (976)
- Sobi och Apellis inledde samarbete för global utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan för sällsynta sjukdomar med akut behov av nya behandlingar

Januari–december

- Totala intäkter uppgick till 15 261 MSEK (14 248), en ökning med 7 procent (8 procent vid CER)
- Justerad EBITA^{1,2} uppgick till 6 301 MSEK (6 145), en ökning med 3 procent, motsvarande en justerad EBITA-marginal^{1,2} om 41 procent (43)
- Resultat per aktie före utspädning SEK 11,01 (11,29)
- Försäljningen av Elocta uppgick till 4 585 MSEK (4 508) och av Alprolix till 1 705 MSEK (1 463)
- Försäljningen av Doptelet uppgick till 587 MSEK (34)
- Försäljningen av Kineret uppgick till 2 079 MSEK (1 571), av Synagis till 2 726 MSEK (2 594 för perioden 23 jan–31 dec 2019) och av Gamifant till 609 MSEK (542)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 5 214 MSEK (3 634)

Utsikter 2021

- Rörelsens intäkter för 2021 förväntas ligga i intervallet 14 000–15 000 MSEK
- EBITA-marginalen förväntas ligga i intervallet 30–35 procent av intäkterna

Finansiell översikt

Belopp i MSEK	Kv4 2020	Kv4 2019	Förändring	Helår 2020	Helår 2019	Förändring
Rörelsens intäkter	4 581	4 890	-6%	15 261	14 248	7%
Bruttoresultat	3 718	3 833	-3%	12 036	10 913	10%
Bruttomarginal ¹	81%	78%		79%	77%	
EBITA ¹	2 576	2 288	13%	6 700	5 933	13%
EBITA justerad ^{1,2}	2 177	2 380	-9%	6 301	6 145	3%
EBITA-marginal ¹	56%	47%		44%	42%	
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	48%	49%		41%	43%	
Periodens resultat	1 502	1 360	10%	3 245	3 304	-2%
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	5,09	4,62	10%	11,01	11,29	-2%
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerad ^{1,2,3}	3,74	4,90	-24%	9,66	11,89	-19%

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

²EBITA Kv4 och helår 2020 exklusive poster av engångskaraktär; övriga rörelseintäkter kopplat till återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. EBITA 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.

³Resultat per aktie för Kv4 och helår 2020 exklusive återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. Resultat per aktie 2019 exklusive nedskrivning av immateriella tillgångar om 18 MSEK kopplat till omstruktureringen i Kv2.

Boksluts-kommuniké 2020

Totala intäkter helår, MSEK

15 261

EBITA-marginal justerad¹ helår, MSEK

41%

Haematology helår, tillväxt vid CER

13%

Immunology helår, tillväxt vid CER

16%

Vd har ordet

År 2020 var ett år med extrema utmaningar men också stora möjligheter. Covid-19-pandemin innebar en utmanande situation för hela organisationen, som gjorde sitt yttersta för att hjälpa kunder och säkerställa leveranser till patienter. Samtidigt ingick vi två viktiga strategiska partnerskap som stärker både vår utvecklingsportfölj och vår internationella närvaro, samt lägger grunden för en stark framtida tillväxt. Vi avslutade helåret 2020 starkt med intäkter om 15 261 MSEK, och båda kärnområdena uppvisade tvåsiffrig tillväxt. Justerad EBITA ökade med 3 procent till 6 301 MSEK.

Hematologi – Doptelet fortsätter på sin starka tillväxtbana

Försäljningen av Elocta och Alprolix uppgick för helåret till 4 585 MSEK (4 508) respektive 1 705 MSEK (1 463). Jämfört med föregående år ökade försäljningen, räknat i fasta växelkurser, med 3 procent för Elocta och med 18 procent för Alprolix. Vi har fortsatt att ta marknadsandelar och öka antalet patienter på de flesta större marknader. Antalet patienter som använder Elocta ökade med 10 procent för helåret 2020 och med 1 procent för fjärde kvartalet jämfört med tredje kvartalet. Ökningen av patienter som använder Alprolix uppgick till 25, respektive 4 procent för samma perioder. Covid-19-pandemin påverkade faktorkonsumtionen per patient negativt, särskilt av Elocta, samtidigt som konkurrensen hårdnade. Under början av andra halvåret förbättrades marknadsförhållandena, för att sedan försämrats igen när nedstängningar återinfördes under fjärde kvartalet.

Doptelet fortsatte sin starka utveckling trots besvärliga marknadsförhållanden, vilket bekräftar den skillnad och det värde produkten ger patienter. Försäljningen för 2020 uppgick till 587 (34) MSEK och för fjärde kvartalet till 191 MSEK (34). Den europeiska lanseringen står nu högt på dagordningen. Lansering för indikationen CLD påbörjades i de första länderna i Europa och vi fortsatte förberedelserna för indikationen ITP som kommer att lanseras 2021.

Immunology – Kineret genererar stark tvåsiffrig tillväxt

Kineret befäster sin ställning och avslutade året med stark tvåsiffrig tillväxt. Intäkterna för helåret uppgick till 2 079 MSEK (1 571), en ökning med 35 procent vid CER. Vi stödjer flera prövarinitierade studier (Investigator-sponsored studies, ISS) som utvärderar Kineret för behandling av hyperinflammation i samband med covid-19. Vi följer dessa studier med stort intresse då de kommer att vara viktiga för att utvärdera huruvida Kineret kan vara ett värdefullt behandlingsalternativ för dessa patienter.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 609 MSEK (542), en ökning med 16 procent vid CER jämfört med föregående år och ökade med hela 56 procent vid CER i fjärde kvartalet. Ett betydande medicinskt behov kvarstår, med ökad medvetenhet och utbildning som de främsta drivkrafterna för ökad marknadspenetration och försäljning. Ett större antal patienter behandlades under året men den totala försäljningen påverkades av ett lägre pris jämfört med föregående år.

Förekomsten av RSV var låg under fjärde kvartalet till följd av restriktionerna kopplat till covid-19-pandemin, med social distansering och färre internationella resor, vilket påverkade RSV-säsongen. Samtidigt har vi effektiviserat hela värdekedjan ytterligare, inklusive distribution och sjukhusvård, vilket lett till förbättrad behandlingsfölsamhet, och till stor del kompenserat för den milda RSV-säsongen. Försäljningen av Synagis uppgick till 1 432 MSEK (1 656).

FoU – nya partnerskap förstärker portföljen

Under andra halvåret 2020 ingick vi två strategiskt viktiga partnerskap som avsevärt stärker utvecklingsportföljen i sen fas och främjar fortsatt internationell expansion. Partnerskapet med Selecta Biosciences tillför en potentiell ny behandling mot kronisk gikt i fas 3, SEL-212. Vårt partnerskap med Apellis Pharmaceuticals som avser systemisk pegcetacoplan tillför fem nya potentiella indikationer, inklusive en eventuell lansering redan 2021. Vi har nu tolv program i sen fas i portföljen och är väl positionerade för framtida tillväxt.

Internationellt

Vår internationella expansion är en viktig prioritering och Sobi har nu etablerat närvaro i Kina, Japan och Australien. Ansökningar för både emapalumab och nitisinon har lämnats in i Kina, med ett potentiellt godkännande under 2021.

Jag är stolt över vad mina medarbetare på Sobi har åstadkommit under 2020. Trots alla utmaningar har patienterna alltid varit i fokus: vi har fortsatt att stödja våra patienter och tryggt läkemedelsförsörjningen. Med förstärkningen av utvecklingsportföljen, ökade investeringar inom FoU och med den kommersiella organisationen, kommer vi kunna ta Sobi till nästa nivå. I linje med satsningarna har vi också höjt våra ambitioner på medellång sikt med ett intäktsmål om 25 miljarder kronor år 2025.

Solna, 18 februari 2021

Guido Oelkers, vd och koncernchef



Verksamhetsöversikt Kv4

Haematology

Sobi hade en stark närvaro vid den amerikanska hematologiföreningens, ASH, 59:e årliga kongress i början av december. Tolv kongressbidrag avseende fem olika terapier var accepterade för presentation.

Under fjärde kvartalet lanserades Doptelet i Europa, med Storbritannien som första land. Doptelet är en trombopoietin-receptoragonist (TPO-RA) godkänd för behandling av svår trombocytopeni hos vuxna patienter med kronisk leversjukdom som ska genomgå ett medicinskt ingrepp.

Efter EU-kommissionens godkännande för kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) i januari 2021, förbereder vi nu lanseringen för denna indikation. I USA fortsätter vi att göra stora framsteg med Doptelet trots att de utmanande marknadsförhållandena kvarstår.

Försäljningen, framförallt av Elocta, fortsatte att påverkas av covid-19 med minskad faktorkonsumtion samt senarelagda operationer som följd. Patienttillväxten fortsätter, men återinförda restriktioner kopplade till covid-19-pandemin hindrade den förväntade normaliseringen av marknadsförhållandena under fjärde kvartalet. Försäljningen av Alprolix, med mindre frekvent dosering än Elocta, har inte påverkats i samma utsträckning. Det är därtill en ökad konkurrens inom hemofili med fortsatt prispress.

Immunology

Kineret fortsätter att visa en stark underliggande efterfrågan driven av nya indikationer, patienttillväxt och efterfrågan kopplad till covid-19. I slutet av december godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, Kineret för en ny indikation, DIRA (brist på interleukin-1 receptor-antagonist), som är en mycket sällsynt autoinflammatorisk sjukdom. Tidigare under året godkändes indikationen FMF i EU.

Medvetenheten om primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) ökar, vilket driver efterfrågan på Gamifant. Patienttillväxten fortsatte att öka och antalet patienter ökade kraftigt under fjärde kvartalet samtidigt som behandlingstiderna blev längre. Under året har antalet patienter ökat med 67 procent jämfört med 2019.

RSV-säsongen har hittills varit mycket mild. Under fjärde kvartalet rapporterades nästan ingen förekomst av RSV i USA, vilket till stor del tros vara ett resultat av åtgärderna mot covid-19 såsom fysisk distansering och reserestriktioner. Detta resulterade i sin tur i svag underliggande efterfrågan på Synagis. Tidigare genomförda effektiviseringsåtgärder, förbättrad dosföljksamhet och ett nytt distributionssystem har delvis uppvägt effekterna av den mildare RSV-säsongen.

Specialty Care

Efter att EMA:s vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP) gett ett positivt utlåtande i september, fattade EU-kommissionen den 22 oktober beslut om att utvidga indikationen för Orfadin till att omfatta behandling av vuxna patienter med alkaptonuri (AKU). Tillståndet är även känt på engelska som black bone disease eller black urine disease, och är en extremt sällsynt genetisk sjukdom som drabbar cirka en till fyra personer på miljonen. Det medicinska behovet är stort eftersom det inte funnits någon farmakologisk behandling tillgänglig.

Genom ett avtal med USA-baserade Akcea Therapeutics kommer Sobi att fortsätta kommersialisera produkterna Tegsedi och Waylivra i Europa, CEER och Mellanöstern från och med januari 2021. Tegsedi (inotersen) är en självadministrerad subkutan behandling för familjär amyloidos med polyneuropati hos vuxna. Waylivra (volanesorsen) är en behandling för genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi (FCS).

Utvecklingsportföljen

I oktober ingick Sobi samarbetsavtal med Apellis Pharmaceuticals och erhöll globala rättigheter för gemensam utveckling och exklusiva kommersialiseringsrättigheter utanför USA för systemisk pegcetacoplan, en målinriktad behandling mot C3. Sobi och Apellis kommer gemensamt att utveckla systemisk pegcetacoplan i fem parallella registreringsprogram, inklusive två nya studier inom hematologi som planeras starta 2021: autoimmun hemolytisk anemi (CAD) och trombotisk mikroangiopati efter hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT-TMA). Program pågår inom följande områden: hematologi (PNH, paroxysmal nokturn hemoglobinuri), nefrologi (IC-MPGN/C3 glomerulopati) och neurologi (ALS).

I november doserades de första patienterna i den potentiellt registreringsgrundande fas 2-studien MERIDIAN med pegcetacoplan hos cirka 200 vuxna med sporadisk amyotrofisk lateralskleros (ALS).

I december rapporterades positiva topline-resultat från fas 3-studien PEGASUS vid 48 veckor. Dessa visade bestående hematologiska och kliniska förbättringar hos patienter med PNH som behandlades med pegcetacoplan. Säkerhetsprofilen för pegcetacoplan överensstämde med tidigare rapporterade data och inga tillkomna signaler om säkerhetsproblem med behandlingen observerades. Ansökningar om marknadsföringstillstånd för pegcetacoplan vid behandling av PNH är under granskning hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Den senare har beviljat ansökan om prioriterad granskning (priority review).

De fem programmen riktar sig mot sällsynta sjukdomar med stora medicinska behov, vilka drabbar mer än 275 000 patienter globalt.

Vid ESID:s (European Society of Immunodeficiencies) 19:e årskongress i oktober presenterade Sobi resultaten av en känslighetsanalys från den pivotala fas 2/3-studien (NCT01818492) med emapalumab hos patienter med primär HLH. Analyserna av emapalumabs effekt vid primär HLH omfattade olika definitioner av behandlingssvar och gav alla stöd till studiens primära effektmått på 63 procents övergripande svarsfrekvens (ORR) hos patienter som svarat otillräckligt på standardbehandling, vilket också rapporterades i NEJM i maj 2020.

Ansökan om försäljningstillstånd för emapalumab i Kina har accepterats för granskning. Ansökan gäller behandling av indikationen primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) hos vuxna och pediatrika patienter (barn inklusive nyfödda) med refraktär, återkommande eller progressiv sjukdom, eller intolerans mot konventionell HLH-behandling. Ansökan om marknadsgodkännande för emapalumab vid behandling av primär HLH har även inlämnats i Förenade Arabemiraten och beslut om godkännande väntas i slutet av 2021.

Sobi ansökte om förnyad granskning av emapalumab i Europa efter ett negativt utlåtande från CHMP som rekommenderade avslag på marknadsgodkännande för emapalumab vid behandling av primär HLH hos barn under 18 år i Europa. CHMP antog ett slutligt negativt utlåtande i november.

Topline-resultat från fas 3-studien med avatrombopag hos cancerpatienter med solida tumörer och CIT (cytostatikainducerad trombocytopeni) tillkännagavs i oktober. Även om avatrombopag som förväntat ökade trombocytantalet i förhållande till placebo, uppfyllde studien inte det kombinerade primära effektmåttet att undvika trombocyttransfusion, dosreduktion med 15 procent eller mer av cytostatikan, samt senareläggning av doseringen med fyra dagar eller mer.

I december gav CHMP ett positivt utlåtande, och i januari 2021 godkände Europeiska kommissionen att indikationen för Doptelet (avatrombopag) utvidgas för att även omfatta behandling av vuxna patienter med kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP) som inte svarat på tidigare behandlingar (t.ex. kortikosteroider, immunglobuliner).

Ansökan för Doptelet gällande både ITP och CLD lämnades in i Ryssland i december. Beslut om godkännande förväntas under första halvåret 2022.

Hållbarhet

Socialt

Samtliga medarbetare har under fjärde kvartalet genomgått den årliga obligatoriska patientsäkerhetsutbildningen.

Bolagsstyrning

Den uppdaterade uppförandekoden och utbildningen i denna har lanserats. I princip alla, 97 procent av medarbetarna, fullföljde utbildningen under 2020.

I januari 2020 lanserade Sobi programmet för ansvarsfulla inköp: 85 procent av Sobis mest betydande partners har screenats med avseende på hållbarhetskriterier.

Koncernen

Duanes Barnes utsågs till chef för Nordamerika och började den 15 januari 2021. Duane Barnes har en bred bakgrund inom den amerikanska hälsosektorn med erfarenhet från både bioteknik och hälso- och sjukvårdssektorn. Hans bakgrund och erfarenhet kommer att vara avgörande när Sobi nu går in i nästa tillväxtfas och fortsätter att bygga organisationen i Nordamerika.

Finansiell översikt

Totala intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 4 581 MSEK (4 890), en minskning med 6 procent jämfört med fjärde kvartalet 2019, (-2 procent vid fasta växelkurser, CER).

Helårsintäkterna uppgick till 15 261 MSEK (14 248), en ökning med 7 procent (8 procent vid CER). Den organiska tillväxten uppgick till 7 procent vid CER.

Intäkter per affärsområde

Haematology

Intäkterna för Haematology uppgick till 2 081 MSEK (2 142) för kvartalet, en minskning med 3 procent (2 procent vid CER). De totala intäkterna för helåret uppgick till 8 660 MSEK (7 755), en ökning med 12 procent (13 procent vid CER).

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 071 MSEK (1 235) för kvartalet, en minskning med 13 procent (-10 procent vid CER). Patient-tillväxten fortsatte, men försäljningen påverkades negativt av lägre konsumtion per patient till följd av covid-19-pandemin, samt ogynnsamma prisjusteringar och ordermönster. Försäljningen för helåret uppgick till 4 585 MSEK (4 508).

Försäljningen av Alprolix för kvartalet uppgick till 419 MSEK (405), en ökning med 3 procent (8 procent vid CER). Försäljningstillväxten drevs av en underliggande patienttillväxt som dock påverkades av minskad konsumtion per patient till följd av den rådande pandemin. Försäljningen av Alprolix för helåret uppgick till 1 705 MSEK (1 463).

Försäljningen av Doptelet uppgick till 191 MSEK för kvartalet (34 för perioden 12 november–31 december 2019) och marknadsandelen stärktes. Försäljningen av Doptelet för helåret uppgick till 587 MSEK

(34) inklusive en milstolpeintäkt om 87 MSEK relaterad till godkännandet av indikationen CLD i Kina under andra kvartalet.

Royaltyintäkterna uppgick till 316 MSEK (352) i kvartalet. För helåret uppgick royaltyintäkterna till 1 301 MSEK (1 373).

Tillverkningsintäkterna för ReFacto under kvartalet uppgick till 84 MSEK (116), en minskning med 28 procent förklarad av ordermönster. Tillverkningsintäkterna för helåret uppgick till 481 MSEK (376).

Immunology

Intäkterna för Immunology uppgick till 2 281 MSEK (2 233) under kvartalet, en ökning med 2 procent (6 procent vid CER). Intäkterna för helåret uppgick till 5 415 MSEK (4 706), en ökning med 15 procent (16 procent vid CER).

Försäljningen av Kineret uppgick till 586 MSEK (396) för kvartalet, en ökning med 48 procent (59 procent vid CER). Kineret fortsätter att utvecklas starkt, med tvåsiffrig tillväxt, driven av en stark underliggande efterfrågan i samtliga regioner. Försäljningen påverkades också positivt av användningen av Kineret vid behandling av covid-19-patienter. Försäljningen för helåret uppgick till 2 079 MSEK (1 571).

Försäljningen av Gamifant för kvartalet uppgick till 263 MSEK (180), en ökning med 46 procent (56 procent vid CER). Antalet patienter fortsatte att öka, men försäljningsintäkterna motverkades något av lägre pris. Försäljningen för helåret uppgick till 609 MSEK (542).

Försäljningen av Synagis för kvartalet uppgick till 1 432 MSEK (1 656), en minskning med 14 procent (-11 procent vid CER). Minskningen är ett resultat av en lägre förekomst av RSV under covid-19-pandemin.

Intäkter per affärsområde

Belopp i MSEK	Kv4 2020	Kv4 2019	Förändring	Förändring vid CER ¹	Helår 2020	Helår 2019	Förändring	Förändring vid CER ¹
Haematology								
Elocta	1 071	1 235	-13%	-10%	4 585	4 508	2%	3%
Alprolix	419	405	3%	8%	1 705	1 463	17%	18%
Royalty	316	352	-10%	-1%	1 301	1 373	-5%	-3%
Doptelet	191	34	>100%	>100%	587	34	>100%	>100%
Tillverkning	84	116	-28%	-28%	481	376	28%	28%
Summa	2 081	2 142	-3%	2%	8 660	7 755	12%	13%
Immunology								
Kineret	586	396	48%	59%	2 079	1 571	32%	35%
Synagis	1 432	1 656	-14%	-11%	2 726	2 594	5%	5%
Gamifant	263	180	46%	56%	609	542	12%	16%
Summa	2 281	2 233	2%	6%	5 415	4 706	15%	16%
Specialty Care								
Specialty Care	218	516	-58%	-54%	1 186	1 787	-34%	-33%
Summa	218	516	-58%	-54%	1 186	1 787	-34%	-33%
Totala intäkter	4 581	4 890	-6%	-2%	15 261	14 248	7%	8%

¹Fasta valutakurser.

Helårsförsäljningen av Synagis uppgick till 2 726 MSEK (2 594 för perioden 23 januari–31 december 2019).

Specialty Care

Intäkterna för Specialty Care uppgick till 218 MSEK (516) för kvartalet, en minskning med 58 procent (-54 procent vid CER). Intäkterna för helåret uppgick till 1 186 MSEK (1 787), en minskning med 34 procent (-33 procent vid CER).

Orfadinförsäljningen för kvartalet uppgick till 146 MSEK (231), en minskning med 37 procent (-31 procent vid CER). Minskningen förklaras av generisk konkurrens till Orfadin med en efterföljande priserossion. Försäljningen för helåret uppgick till 665 MSEK (827).

Försäljningen av övriga Specialty Care-produkter uppgick till 72 MSEK (285) under fjärde kvartalet, en minskning med 75 procent (-73 procent vid CER) relaterat till avyttring av produkter. Försäljningen för helåret uppgick till 521 MSEK (959).

Bruttoresultat

Bruttoresultatet för kvartalet uppgick till 3 718 MSEK (3 833), motsvarande en bruttomarginal om 81 procent (78). För helåret uppgick bruttoresultatet till 12 036 MSEK (10 913), motsvarande en bruttomarginal om 79 procent (77). Ökningen av bruttomarginalen drevs av en gynnsam produktmix och avslutade royaltyåtaganden.

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 1 092 MSEK (1 179) för kvartalet, en minskning med 7 procent, främst relaterat till lägre aktivitetsnivåer i samtliga affärsområden till följd av covid-19. För helåret ökade kostnaderna till 4 099 MSEK (3 535) till följd av inkludering av Dovas verksamhet,

lanseringsförberedelser för Doptelet och geografisk expansion i Asien.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 486 MSEK (357) för kvartalet och 1 594 MSEK (1 495) för helåret. Ökningen speglar ökade kostnader relaterade till programmen för emapalumab, avatrombopag, SEL-212 och pegcetacoplan.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 2 576 MSEK (2 288) motsvarande en marginal på 56 procent (47). Justerad EBITA för kvartalet uppgick till 2 177 MSEK (2 380), motsvarande en marginal om 48 procent (49). Justerad EBITA exkluderar en positiv effekt från återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. EBITA för helåret uppgick till 6 700 MSEK (5 933). Justerad EBITA för helåret uppgick till 6 301 MSEK (6 145).

Vid slutförandet av Sobis förvärv av Dova Pharmaceuticals, Inc. (Dova) den 12 november 2019, erhöll Dovas aktieägare en icke-överlåtbar Contingent Value Right (CVR), vilken berättigar till en betalning om ytterligare 1,50 USD per aktie vid US Food and Drug Administration (FDA) godkännande av Doptelet för behandling av trombocytopeni orsakad av cellgiftsbehandling (CIT). Den 9 oktober 2020 presenterade Sobi topline-resultat från fas-3 studien (CIT) med avatrombopag. Det primära effektmåttet uppnåddes inte och Sobi bedömer att villkoren för CVR:n inte kommer att uppfyllas. Följaktligen återfördes motsvarande skuld i balansräkningen, vilket påverkat övriga rörelseintäkter positivt med 399 MSEK.

Avskrivningar och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 460 MSEK (415) för kvartalet och 1 882 MSEK (1 401) för helåret. Ökningen avser främst produkträttigheter som förvärvades under 2019.

Rörelseresultat

Belopp i MSEK	Kv4 2020	Kv4 2019	Helår 2020	Helår 2019
Rörelsens intäkter	4 581	4 890	15 261	14 248
Kostnad för sålda varor	-863	-1 057	-3 225	-3 335
Bruttoresultat	3 718	3 833	12 036	10 913
<i>Bruttomarginal</i>	<i>81%</i>	<i>78%</i>	<i>79%</i>	<i>77%</i>
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-1 092	-1 179	-4 099	-3 535
Forsknings- och utvecklingskostnader	-486	-357	-1 594	-1 495
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-1 578	-1 536	-5 693	-5 029
Övriga rörelseintäkter/kostnader	435	-9	357	50
EBITA	2 576	2 288	6 700	5 933
Poster av engångskaraktär	-399	92	-399	211
EBITA justerad¹	2 177	2 380	6 301	6 145
Av- och nedskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrations-kostnader	-460	-415	-1 882	-1 401
EBIT	2 116	1 874	4 818	4 533

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

¹EBITA Kv4 och helår 2020 exklusive poster av engångskaraktär; övriga rörelseintäkter kopplat till återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. EBITA 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.

EBIT för kvartalet uppgick till 2 116 MSEK (1 874). EBIT för helåret uppgick till 4 818 MSEK (4 533).

Finansnetto

Kvartalets finansnetto uppgick till -180 MSEK (-111), inklusive valutakursförluster om -88 MSEK (-7) drivet av hög volatilitet i valutakurser. Finansnettot för helåret uppgick till -601 MSEK (-286), inklusive valutakursförluster om -115 MSEK (-31).

Skatt

Skatt uppgick till -434 MSEK (-402) för kvartalet och -972 MSEK (-942) för helåret, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 22,4 procent (22,8) för kvartalet, respektive 23,1 procent (22,2) för helåret. Den lägre effektiva skattesatsen i kvartalet är främst hänförlig till återföring av CVR-skulden.

Resultat

Resultatet för kvartalet uppgick till 1 502 MSEK (1 360) och 3 245 MSEK (3 304) för helåret.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 1 917 MSEK (1 928) för kvartalet och 5 398 MSEK (5 300) för helåret.

Förändringar i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -1 059 MSEK (-952) i kvartalet, främst hänförligt till lageruppbyggnad och ökade fordringar drivet av säsongrelaterad försäljning.

Förändringar i rörelsekapitalet för helåret uppgick till -184 MSEK (-1 666), drivet av lageruppbyggnad, delvis motverkat av försäljningsrelaterade reserveringar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -2 528 MSEK (-8 737) för kvartalet, inklusive förskottsbetalningen relaterad till pegcetacoplan om -2 198 MSEK. För helåret uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -3 964 MSEK (-21 685) vilket även inkluderar investeringen i SEL-212 om -977 MSEK. Beloppet för 2019 inkluderar förvärven av Synagis och Dova.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 1 925 MSEK (7 428) för kvartalet och till -1 570 MSEK (15 780) för helåret. Den ökade upplåningen under kvartalet avser finansieringen av pegcetacoplan.

Likvida medel och nettoskuld

Vid årets slut uppgick likvida medel till 404 MSEK (737). Per 31 december 2020 uppgick outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter till 4 320 MSEK (3 959) och nyttjade till totalt 14 234 MSEK (16 243). Nettoskulden vid årets slut uppgick till 13 748 MSEK (15 404).

Eget kapital

Koncernens eget kapital uppgick per 31 december 2020 till 20 206 MSEK (16 930).

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 509 per 31 december 2020 (1 335).

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), för det fjärde kvartalet uppgick till 3 565 MSEK (4 252) varav 2 453 MSEK (1 399) avsåg koncernföretag. Intäkterna för helåret uppgick till 13 968 MSEK (12 991), varav 8 349 MSEK (6 154) avsåg försäljning till koncernföretag.

Periodens resultat för kvartalet uppgick till -772 MSEK (-2 384) respektive 3 406 MSEK (1 118) för helåret.

Kassaflödespåverkande investeringar i anläggningstillgångar uppgick till -2 348 MSEK (-572) för kvartalet och till -3 760 MSEK (-673) för helåret, varav -2 198 MSEK avser pegcetacoplan och -977 MSEK avser SEL-212.

Övrig information

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

Doptelet godkändes i EU för behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos vuxna patienter som visat otillräckligt svar på tidigare behandling. Kronisk ITP är en sällsynt autoimmun sjukdom som kännetecknas av ett lågt antal blodplättar.

Finansiella utsikter 2021

Utsikterna för 2021 är uttryckt i stängningsväxelkurser per sista januari 2021. Valutan förväntas påverka 2021 års utfall negativt med 5–7 procent på rörelsens intäkter och 6–8 procent på EBITA jämfört med genomsnittliga växelkurser för helåret 2020.

Rörelsens intäkter för 2021 förväntas ligga i intervallet 14 000–15 000 MSEK. Intervallet motsvarar en tillväxt om -2,5 till 4,5 procent vid konstanta växelkurser.

EBITA-marginalen förväntas ligga i intervallet 30–35 procent av intäkterna

Forskning- och utvecklingskostnader som andel av rörelsens intäkter förväntas öka till 13–15 procent vilket speglar ökade investeringar i SEL-212 och pegcetacoplan samt fortsatt utveckling av våra tolv program i sen fas.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning för räkenskapsåret 2020 lämnas.

Årsstämma 2021

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas onsdag 4 maj 2021 kl.15.00 CET. Ytterligare information om årsstämman kommer att finnas på Sobis webbplats

Årsredovisningen för 2020 kommer att publiceras på www.sobi.com tre veckor före årsstämman. Den kommer också att finnas tillgänglig på Sobis huvudkontor i Solna.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna, Sverige, 18 februari 2021

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell kalender

Årsstämma	4 maj 2021
Delårsrapport Kv1 2021	4 maj 2021
Delårsrapport Kv2 2021	21 juli 2021
Delårsrapport Kv3 2021	28 oktober 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

Finansiell information – Koncernen

Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv4 2020	Kv4 2019	Helår 2020	Helår 2019
Rörelsens intäkter ¹	4 581	4 890	15 261	14 248
Kostnad för sålda varor	-863	-1 057	-3 225	-3 335
Bruttoresultat	3 718	3 833	12 036	10 913
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-1 552	-1 593	-5 981	-4 935
Forsknings- och utvecklingskostnader	-486	-357	-1 594	-1 495
Övriga rörelseintäkter/kostnader	435	-9	357	50
Rörelseresultat	2 116	1 874	4 818	4 533
Finansiella intäkter/kostnader ³	-180	-111	-601	-286
Resultat före skatt	1 936	1 763	4 217	4 247
Inkomstskatt	-434	-402	-972	-942
Periodens resultat	1 502	1 360	3 245	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	-4	-7	-3	-4
Verkligt värde på finansiella investeringar (netto efter skatt)	9	-	9	-
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser	-450	-347	-434	-97
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	198	42	246	42
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	143	121	130	2
Totalresultat för perioden	1 398	1 169	3 193	3 247
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>				
Resultat per aktie, SEK	5,09	4,62	11,01	11,29
Resultat per aktie, SEK, justerad ⁴	3,74	4,90	9,66	11,89
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	5,04	4,59	10,90	11,22
Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad ⁴	3,69	4,86	9,56	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 13 för ytterligare information.				

Balansräkning

Belopp i MSEK	dec 2020	dec 2019
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Immateriella anläggningstillgångar ¹	38 791	37 412
Materiella anläggningstillgångar	534	518
Finansiella anläggningstillgångar	179	50
Uppskjutna skattefordringar	611	354
Summa anläggningstillgångar	40 115	38 335
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Varulager	3 053	1 772
Kundfordringar	3 756	3 736
Övriga fordringar, ej räntebärande	955	1 078
Likvida medel	404	737
Summa omsättningstillgångar	8 168	7 323
Summa tillgångar	48 283	45 658
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	20 206	16 930
<i>Långfristiga skulder</i>		
Upptagna lån	10 137	16 141
Uppskjutna skatteskulder	3 464	3 726
Leasingskulder	308	320
Övriga skulder, ej räntebärande	3 725	2 800
Summa långfristiga skulder	17 634	22 987
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Upptagna lån	4 015	–
Leverantörsskulder	569	681
Leasingskulder	111	99
Övriga skulder, ej räntebärande	5 748	4 961
Summa kortfristiga skulder	10 443	5 741
Summa eget kapital och skulder	48 283	45 658

¹Varav goodwill 5 873 MSEK (6 678), minskningen avser justerad förvärvsanalys för Dova med -313 MSEK (se not 5 för ytterligare information) och valutakurseffekter.

Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	Helår 2020	Helår 2019
Ingående balans	16 930	9 040
Justerad öppningsbalans avseende pensionsskulder från tidigare år ¹	-38	–
Aktierelaterad ersättning till anställda	114	80
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ²	7	50
Emission av aktier	–	4 513
Periodens totalresultat ³	3 193	3 247
Eget kapital vid periodens slut	20 206	16 930

¹Avser ej tidigare medtagna pensionsskulder per den sista december 2019, i huvudsak härrörande från Schweiz.

²Moderbolaget har under 2019 beviljats ytterligare skattemässiga avdrag kopplat till incitamentsprogram avslutade 2013–2018. De ytterligare avdragen hänför sig till skillnad mellan marknadsvärdet av tilldelade aktier och redovisad IFRS 2-kostnad.

³Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till 130 MSEK (2) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till 246 MSEK (42).

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv4 2020	Kv4 2019	Helår 2020	Helår 2019
Periodens resultat	1 502	1 360	3 245	3 304
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	415	568	2 153	1 995
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 917	1 928	5 398	5 300
Förändring i rörelsekapitalet	-1 059	-952	-184	-1 666
Kassaflöde från den löpande verksamheten	858	976	5 214	3 634
Förvärv av bolag ²	–	-7 969	–	-12 880
Investering i immateriella anläggningstillgångar ^{3,4}	-2 523	-758	-3 811	-9 709
Investering i materiella anläggningstillgångar ⁵	-13	-10	-41	-37
Investering i finansiella anläggningstillgångar ⁵	–	–	-120	–
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	8	–	8	–
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar ⁵	–	0	–	941
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 528	-8 737	-3 964	-21 685
Uptagande/amortering av lån	1 955	7 455	-1 452	15 875
Leasingbetalningar	-30	-26	-118	-94
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 925	7 428	-1 570	15 780
Förändring i likvida medel	255	-332	-320	-2 271
Likvida medel vid periodens början	164	1 077	737	2 999
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	-14	-7	-13	9
Likvida medel vid periodens slut	404	737	404	737
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	37	57	141	188
Av- och nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	460	415	1 882	1 401
Uppskjuten skatt	102	109	-153	411
Övrigt	-184	-12	283	-4
Ej kassaflödespåverkande poster	415	568	2 153	1 995

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

³Varav -2 198 MSEK av immateriella tillgångar avser pegcetacoplan, -857 MSEK av immateriella tillgångar och -120 MSEK av finansiella tillgångar avser SEL-212.

⁴Hänför sig i huvudsak till förvärv av Synagis och BIV001 under 2019.

⁵Hänför sig till försäljning av Priority Review Voucher (PRV) under 2019.

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv4 2020	Kv4 2019	Helår 2020	Helår 2019
Resultatmått				
Bruttoresultat	3 718	3 833	12 036	10 913
EBITDA ¹	2 613	2 345	6 830	6 121
EBITA ¹	2 576	2 288	6 700	5 933
EBITA justerad ^{1,2}	2 177	2 380	6 301	6 145
EBIT (Resultat före finansiella poster och skatt)	2 116	1 874	4 818	4 533
Periodens resultat	1 502	1 360	3 245	3 304
Aktiedata (SEK)				
Resultat per aktie	5,09	4,62	11,01	11,29
Resultat per aktie justerad ^{2,3}	3,74	4,90	9,66	11,89
Resultat per aktie efter utspädning	5,04	4,59	10,90	11,22
Resultat per aktie efter utspädning justerad ^{2,3}	3,69	4,86	9,56	11,81
Eget kapital per aktie ¹	66,5	56,4	66,5	56,4
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	65,9	56,1	65,9	56,1
Övrig information				
Bruttomarginal ¹	81%	78%	79%	77%
EBITA-marginal ¹	56%	47%	44%	42%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	48%	49%	41%	43%
Soliditet ¹	42%	37%	42%	37%
Nettokassa (-)/skuld (+) ¹	13 748	15 404	13 748	15 404
 Antal stamaktier ⁴	 303 815 511	 299 977 839	 303 815 511	 299 977 839
Antal stamaktier (i eget förvar)	8 918 672	5 678 099	8 918 672	5 678 099
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 896 839	294 299 740	294 896 839	294 299 740
Antal stamaktier efter utspädning	306 797 549	301 857 247	306 797 549	301 857 247
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 896 839	294 299 740	294 658 136	292 649 020
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	297 878 877	296 179 148	297 640 174	294 528 428

¹Alternativt nyckeltal (APM), se sid 13 för ytterligare information.

²EBITA Kv4 och helår 2020 exklusive poster av engångskaraktär; övriga rörelseintäkter kopplat till återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. EBITA 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.

³Resultat per aktie Kv4 och helår 2020 exklusive återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. Resultat per aktie 2019 exklusive nedskrivning av immateriella tillgångar om 18 MSEK kopplat till omstruktureringen i Kv2.

⁴Ökningen av antalet aktier är föranledd av en emission om 3 837 672 aktier vilka har emitterats i syfte att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram.

Alternativa nyckeltal – Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

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

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

Alla belopp i MSEK om inte något annat anges.

	Kv4 2020	Kv4 2019	Helår 2020	Helår 2019
Rörelsens intäkter	4 581	4 890	15 261	14 248
Kostnad för sålda varor	-863	-1 057	-3 225	-3 335
Bruttoresultat	3 718	3 833	12 036	10 913
Bruttomarginal	81%	78%	79%	77%

Bruttoresultat - Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor

Bruttomarginal - Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter	4 581	4 890	15 261	14 248
Rörelsens intäkter justerade för Synagis ¹	4 581	4 890	15 007	14 248
Organisk tillväxt	-6%	24%	5%	27%
Organisk tillväxt, CER	-2%	20%	7%	21%

¹jan-dec 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)	2 116	1 874	4 818	4 533
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	460	415	1 882	1 401
EBITA	2 576	2 288	6 700	5 933
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	36	57	130	188
EBITDA	2 613	2 345	6 830	6 121
EBITA-marginal	56%	47%	44%	42%
Poster av engångskaraktär	-399	92	-399	211
EBITA justerad	2 177	2 380	6 301	6 145
EBITA-marginal justerad	48%	49%	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 Kv4 och helår 2020; övriga rörelseintäkter kopplat till återföringen av CVR-skulden. Helår 2019 - effekt av avyttring av SOBI005 i Kv1, omstruktureringskostnader i Kv2 och transaktionskostnader avseende Dova i Kv4.

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.

	Kv4 2020	Kv4 2019	Helår 2020	Helår 2019
Periodens resultat	1 502	1 360	3 245	3 304
Effekt av återföring av CVR-skulden under 2020. Effekt av avyttring av SOBI005 samt omstrukturerings- och transaktionskostnader relaterat till förvärvet av Dova Pharmaceuticals under 2019, efter skatt	-399	81	-399	174
Periodens resultat, justerad	1 103	1 441	2 846	3 479
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 896 839	294 299 740	294 658 136	292 649 020
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	297 878 877	296 179 148	297 640 174	294 528 428
Resultat per aktie, justerad	3,74	4,90	9,66	11,89
Resultat per aktie efter utspädning, justerad	3,69	4,86	9,56	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	14 152	16 141	14 152	16 141
Likvida medel	404	737	404	737
Nettokassa (-)/skuld (+)	13 748	15 404	13 748	15 404

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

Eget kapital	20 206	16 930	20 206	16 930
Totala tillgångar	48 283	45 658	48 283	45 658
Soliditet	42%	37%	42%	37%
Antal stamaktier	303 815 511	299 977 839	303 815 511	299 977 839
Antal stamaktier efter utspädning	306 797 549	301 857 247	306 797 549	301 857 247
Eget kapital per aktie, SEK	66,5	56,4	66,5	56,4
Eget kapital per aktie efter utspädning	65,9	56,1	65,9	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	Kv4 2020	Kv4 2019	Helår 2020	Helår 2019
Rörelsens intäkter	3 565	4 252	13 968	12 991
Kostnad för sålda varor	-763	-1 002	-3 134	-3 177
Bruttoresultat	2 802	3 251	10 834	9 814
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-1 543	-2 096	-4 174	-4 220
Forsknings- och utvecklingskostnader	-317	-231	-923	-1 110
Övriga rörelseintäkter/kostnader	76	-6	96	52
Rörelseresultat	1 018	918	5 833	4 536
Finansiella intäkter/kostnader	185	26	194	61
Resultat efter finansiella poster	1 203	944	6 027	4 597
Bokslutsdispositioner	-1 690	-3 166	-1 690	-3 166
Resultat före skatt	-487	-2 222	4 337	1 431
Inkomstskatt	-285	-162	-931	-313
Periodens resultat	-772	-2 384	3 406	1 118
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-82	-79	-328	-323

Rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv4 2020	Kv4 2019	Helår 2020	Helår 2019
Periodens resultat	-772	-2 384	3 406	1 118
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>				
Verkligt värde på finansiella investeringar (netto efter skatt)	9	–	9	–
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	144	163	130	44
Totalresultat för perioden	-619	-2 221	3 545	1 161

Balansräkning

Belopp i MSEK	dec 2020	dec 2019
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Immateriella anläggningstillgångar	10 205	5 572
Materiella anläggningstillgångar	64	65
Finansiella anläggningstillgångar	23 164	26 113
Uppskjutna skattefordringar	24	22
Summa anläggningstillgångar	33 457	31 772
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Varulager	2 527	1 533
Kundfordringar	731	2 402
Fordringar hos koncernföretag	3 947	1 286
Övriga fordringar, ej räntebärande	835	949
Likvida medel	240	431
Summa omsättningstillgångar	8 280	6 601
Summa tillgångar	41 737	38 373
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	17 200	13 534
Obeskattade reserver	3 091	2 984
<i>Långfristiga skulder</i>		
Upptagna lån	10 137	16 141
Skulder till koncernföretag	157	–
Övriga skulder, ej räntebärande	2 557	1 357
Summa långfristiga skulder	12 851	17 499
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Upptagna lån	4 015	–
Leverantörsskulder	398	574
Skulder till koncernföretag	1 674	1 358
Övriga skulder, ej räntebärande	2 508	2 424
Summa kortfristiga skulder	8 595	4 356
Summa eget kapital och skulder	41 737	38 373

Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	Helår 2020	Helår 2019
Ingående balans	13 534	7 731
Aktierelaterad ersättning till anställda	114	80
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ¹	7	50
Emission av aktier	–	4 513
Periodens totalresultat ²	3 545	1 161
Eget kapital vid periodens slut	17 200	13 534

¹Moderbolaget har under 2019 beviljats ytterligare skattemässiga avdrag kopplat till incitamentsprogram avslutade 2013–2018. De ytterligare avdragen hänför sig till skillnad mellan marknadsvärdet av tilldelade aktier och redovisad IFRS 2-kostnad.

²Varav förändringar av kassaflödessäkkringar (netto efter skatt) uppgick till 130 MSEK (44).

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-december 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 med undantag för nedan. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av års- och hållbarhetsredovisningen för 2019, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Från och med den 1 januari 2020 rapporteras segment enligt IFRS 8.

Definitionen av rörelseförvärv i IFRS 3 "Rörelseförvärv" har ändrats och tillämpas från och med 2020. Ändringarna hade ingen inverkan på Sobis bokslutskommuniké, men kan påverka framtida perioder om Sobi gör förvärv. Kriterierna för att ett förvärv ska klassificeras som ett rörelseförvärv är att det ska innehålla minst en input och en betydande process som tillsammans uppenbart bidrar väsentligt till förmågan att skapa avkastning. Det klargörs också att detta måste baseras på vad som har förvärvats i dess tillstånd och skick vid förvärvstidpunkten och inte vad som kan ersättas av en marknadsaktör. Vidare infördes det i ändringarna ett valfritt koncentrations-test för att förenkla bedömningen av huruvida ett förvärv är ett tillgångsförvärv.

Det föreligger inga andra 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 redovisade 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, 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.

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.

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 Eloctate 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. Se sidan 19 för segmenttabell.

Not 3 – Verkliga värden på finansiella instrument

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

Noterade aktier redovisas i nivå 1 i hierarkin med verkliga värden enligt standarden IFRS 13. Dessa består av koncernens innehav av aktier i Selecta Biosciences, Inc. Per 31 december 2020 uppgick det redovisade värdet i balansräkningen till 131 MSEK (-), redovisat i balansräkningen som finansiell tillgång.

Valutaderivat redovisas i nivå 2 i hierarkin. Värdering till verkligt värde baseras på publicerade terminskurser. Per 31 december 2020 uppgick det redovisade nettovärdet i balansräkningen till -151 MSEK (-4).

Kapitalförsäkringar redovisas i nivå 3 i hierarkin. Per 31 december 2020 uppgick det redovisade värdet i balansräkningen till 44 MSEK (47), redovisat i balansräkningen som finansiell tillgång.

Skulder värderade till verkligt värde kategoriseras i nivå 3. Dessa består av en tilläggsköpskilling kopplat till förvärvet av Dova (CVR). Per 31 december 2020 uppgick det redovisade värdet i balansräkningen till - MSEK (388), se sid 6 för mer information.

Per 31 december 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 redovisades kostnaderna huvudsakligen under Forsknings- och utvecklingskostnader. Per 31 december 2020 uppgick kvarstående omstruktureringsreserv till 13 MSEK vilken i balansräkningen redovisas under Övriga skulder ej räntebärande.

Under 2020 tecknade Sobi avtal om att sälja tillgångar för vilka det gjordes en nedskrivning i samband med omorganisationen 2019. Försäljningspriset uppgick till 11 MSEK vilket i Rapport över totalresultat redovisats som en minskning av Forsknings- och utvecklingskostnader.

Not 5 – Förvärv

Apellis - samarbetsavtal

Under det fjärde kvartalet inledde Sobi och Apellis ett samarbete för global utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan för sällsynta sjukdomar med akut behov av nya behandlingar.

Sobi har erlagt 250 MUSD till Apellis vid stängningen av avtalet samt åtagit sig att betala, till Apellis, potentiella milstolpsbetalningar på upp till 915 MUSD vid uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar. Den initiala betalningen tillsammans med skulden (det sannolikhetsviktade och diskonterade värdet) för framtida betalningar av potentiella milstolpsbetalningar utgör köpeskillingen om 3 060 MSEK för den förvärvade immateriella tillgången. Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande. Vidare kommer Apellis ha rätt till stegvis ökande tvåsiffrig royalties på framtida försäljning.

Sobi kommer erlagga 80 MUSD till Apellis under en fyraårsperiod som ersättning för forskning och utveckling enligt den ursprungliga utvecklingsplanen. Dessa kostnader redovisas i den period de uppstår.

Balansräkning vid förvärvstidpunkten, pegcetacoplan

Belopp i MSEK	
Immateriella tillgångar	3 060
Övriga skulder, ej räntebärande	851

Selecta—Licensavtal

Under det fjärde kvartalet slutförde Sobi och Selecta det strategiska licensavtalet för SEL-212. Sobi kommer att ansvara för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina medan Selecta kommer att genomföra fas 3-studien på uppdrag av Sobi.

Sobi har erlagt 100 MUSD till Selecta vid stängningen av avtalet samt åtagit sig att betala, till Selecta, potentiella milstolpsbetalningar på upp till 630 MUSD vid uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar. Den initiala betalningen

tillsammans med skulden (det sannolikhetsviktade och diskonterade värdet) för framtida betalningar av potentiella milstolpsbetalningar utgör köpeskillingen om 1 896 MSEK för den förvärvade immateriella- och finansiella tillgången. Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande. Vidare kommer Selecta ha rätt till stegvis ökande tvåsiffrig royalties på framtida försäljning. Under det fjärde kvartalet betalade Sobi en milstolpsbetalning om 5 MUSD till Selecta, kopplat till att den första patienten randomiserats i det kliniska fas-3 programmet med SEL-212.

Balansräkning vid förvärvstidpunkten, SEL-212

Belopp i MSEK

Immateriella tillgångar	1 767
Finansiella tillgångar	120
Övriga skulder, ej räntebärande	954

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.

Till följd av resultatet från fas-3 studien avseende Doptelet för behandling av CIT, bedömer Sobi att villkoren för CVR:en inte kommer att uppfyllas. Varvid CVR-skulden har återförts med en positiv påverkan på periodens resultat om 399 MSEK. Se sid 6 för ytterligare information.

Not 6 – Nedskrivning

Doptelet

Till följd av resultaten från fas 3-studien med avatrombopag och dess effekt vid behandling av CIT, utfördes ett nedskrivningstest, vilket inte visade på något nedskrivningsbehov.

Gamifant

Efter CHMP:s negativa utlåtande i juli för emapalumab i Europa, utfördes ett nedskrivningstest, vilket inte visade på något nedskrivningsbehov.

Not 2 - Segmentrapportering

Belopp i MSEK

Kv4 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Intäkter	2 081	2 281	218	–	4 581
EBITA ¹	980	1 265	59	272	2 576
EBITA justerad ^{1,2}	582	1 265	59	272	2 177

Kv4 2019	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Intäkter	2 142	2 233	516	–	4 890
EBITA ¹	1 084	1 220	196	-211	2 289
EBITA justerad ^{1,2}	1 084	1 220	196	-119	2 380

Helår 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Intäkter	8 660	5 415	1 187	–	15 261
EBITA ¹	4 377	1 902	564	-143	6 700
EBITA justerad ^{1,2}	3 978	1 902	564	-142	6 301

Helår 2019	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
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 sid 13 för ytterligare information.

²EBITA Kv4 och helår 2020 exklusive poster av engångskaraktär; övriga rörelseintäkter kopplat till återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK. EBITA 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.

Definitioner och ordlista

Alkaptonuri (AKU)	En allvarlig, mångfacetterad, funktionsnedsättande och långsamt progressiv sjukdom som drabbar cirka en till fyra personer på miljonen. Även känd som Black Bone Disease eller Black Urine Disease.
Alprolix (eftrenonacog alfa)	En rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-terapi godkänd inom EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz, samt i Australien, Brasilien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, USA och andra länder, för behandling av hemofili B.
ALS—Amyotrophic Lateral Sclerosis	En förödande neurodegenerativ sjukdom som resulterar i progressiv muskelsvaghet och förlamning på grund av förtvinning av nervceller, som kallas motoriska nervceller, i hjärnan och ryggmärgen.
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.
CAD (eller autoimmun hemolytisk anemi)	En allvarlig, kronisk, sällsynt blodsjukdom som för närvarande inte har någon godkänd behandling och drabbar cirka 10 500 människor i USA och Europa. Människor som lever med CAD kan drabbas av kronisk anemi, behov av transfusioner, och löper ökad risk för livshotande trombosers såsom stroke.
CER (Constant Exchange Rates)	Fasta valutakurser.
Cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT)	En vanlig biverkning vid cytostatikabehandling som leder till ett lågt antal blodplättar.
CHMP- Committee for Medicinal Products for Human Use	Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel.
Covid-19	Den smittsamma sjukdom orsakas av ett coronavirus upptäckt 2019 och som av WHO klassats som pandemi.
CVR	Contingent Value Right — Ett finansiellt instrument som vid uppfyllandet av avtalade villkor utlöser tilläggsköpeskilling vid förvärv.
Doptelet (avatrombopag)	En andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist (TPO) som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.
DIRA	Brist på interleukin-1 receptor-antagonist, en mycket sällsynt autoinflammatorisk sjukdom.
EHL—extended half-life	Förlängd halveringstid, vilket innebär att cirkulationstiden i kroppen är förlängd. Sobis hemofilprodukter Elocta och Alprolix är produkter med förlängd halveringstid.
Elocta (efmoroctocog alfa)	Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-terapi godkänd i EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz för behandling av hemofili A. Den är också godkänd i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder under varumärket ELOCTATE.
EMA	European Medicines Agency — Europeiska 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.
FDA	Food and Drug Administration — Amerikanska läkemedelsmyndigheten.
Gamifant (emapalumab)	Emapalumab är en anti-interferon-gamma (IFN- γ) monoklonal antikropp (mAb) som är godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (pHLH).
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.
HSCT-TMA	En sällsynt blodsjukdom som kan vara en dödlig komplikation efter en benmärgstransplantation eller HSCT. Vid HSCT-TMA bildas mikroskopiska blodproppar i små blodkärl, vilket leder till organskador.
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 (ärftliga) formen av sjukdomen hemofagocyterande lymfohistiocytos, pHLH) förekommer främst hos spädbarn och barn, medan den sekundära (förvärvade) formen av sjukdomen (sHLH) har samband med infektion, autoimmuna sjukdomar eller malignitet.
Hemofili	En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär en av 5 000 födda pojkar varje år och hemofili B uppträder i ungefär en av 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig ledskada samt livshotande blödningar.
IC-MPGN/C3G	IC-MPGN och C3G är sällsynta, funktionsnedsättande njursjukdomar som drabbar cirka 18 000 människor i USA och Europa. Det finns inga godkända terapier för sjukdomarna, och symtomen omfattar blod i urinen, mörk skummande urin på grund av förekomst av äggvita, svullnad, och högt blodtryck.
IFRS	Ett internationellt redovisningsregelverk som noterade och finansiella företag har att tillämpa i sina externa finansiella rapporter.
ISTH	International Society on Thrombosis and Haemostasis.
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 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.
Pegcetacoplan	Pegcetacoplan är ett prövningsläkemedel, en målinriktad behandling mot C3 som syftar till att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, vilket kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga sjukdomar. Pegcetacoplan är en syntetisk cyklisk peptid konjugerad till en polyetylenglykol-polymer som binder specifikt till C3 och C3b.
PNH	En sällsynt, kronisk, livshotande blodsjukdom som kännetecknas av att syrebärande röda blodkroppar förstörs genom extravaskulär och intravaskulär hemolys. Ihållande låga nivåer av hemoglobin kan leda till funktionsnedsättande symptom såsom uttalad trötthet och andningssvårigheter (dyspné) samt kan kräva frekventa transfusioner.
PPA	Purchase Price Allocation (förvärvsanalys).
Randomiserad studie	Slumpmässig indelning av försökspersoner till förutbestämda behandlingsgrupper eller placebo i en klinisk studie.
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.
SEL-212	En ny produktkandidat som är en kombinationsbehandling utformad för att varaktigt kontrollera uratnivåer i serum (SUA) hos patienter med kronisk gikt, samt att potentiellt minska skadliga ansamlingar av urat i vävnaderna. SEL-212 består av pegadriks, och administreras tillsammans med ImmTOR som utformats för att dämpa bildandet av anti-läkemedels antikroppar (ADAs). Anti-läkemedels antikroppar.
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 1500 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Asien. 2020 uppgick Sobis totala intäkter till 15,3 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