

Utökade möjligheter

Års- och hållbarhetsredovisning 2020



Innehåll

Inledning

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

Verksamhetsöversikt

Marknad	8
Affärsmodell	10
Strategi	11
Haematology	12
Immunology	15
Specialty Care	17
Geografisk expansion	18
Forskning & utveckling	20
Hållbarhet	23
Sobi som investering	28
Aktien	30
Fem år i sammandrag	32

Rapportering

Förvaltningsberättelse	34
Finansiella rapporter	44
Noter	54
Revisionsberättelse	92

Bolagsstyrning

Ordföranden har ordet	96
Bolagsstyrningsrapport	97
Revisorns yttrande om bolagsstyrningsrapporten	103
Styrelse	104
Verkställande ledning	106

Hållbarhet

Hållbarhetsrapport	108
Hållbarhetsnoter	122
GRI-index	129
Revisorns yttrande om hållbarhetsrapporten	132

Övrig information

Årsstämma 2021	133
Ordlista	134
Definitioner	136

Detta är Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2020. Den formella årsredovisningen omfattar sidorna 34–91. Hållbarhetsredovisningen som ingår på sidorna 23–27 och 108–131 utgör bolagets och koncernens lagstadgade hållbarhetsrapport som krävs enligt Årsredovisningslagen. Redovisningen utgör också Sobis lägesrapport till FN:s Global Compact, Communication on Progress.



En sällsynt styrka

Sobi är ett internationellt biofarmaceutiskt företag specialiserat på sällsynta sjukdomar.
Vi tillför något sällsynt till sällsynta sjukdomar – en unik förmåga att använda våra styrkor till att i partnerskap göra behandlingar tillgängliga för dem med störst behov.



Detta är Sobi

Vi är specialiserade på sällsynta sjukdomar, och utvecklar och tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer.



15 261

● Totala intäkter, MSEK



10 & 25%

● Ökning av patienter under 2020 inom Hemofili A och Hemofili B

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

6 301

Justerad EBITA,
MSEK



1 509

Antal heltids-
anställda



En stark utvecklingsportfölj med tillgångar i sen fas och en stark portfölj med marknadsgodkända produkter

Utvecklingsprojekt

Haematology

BIVV001/efanesoctocog alfa¹ – hemofili A
Pegcetacoplan² – PNH

Immunology

Gamifant/emapalumab – sHLH
Gamifant/emapalumab – aGF
Nirsevimab³ – RSV
Pegcetacoplan – ALS
SEL-212⁴ – kronisk gikt

Marknadsgodkända produkter

Elocta® – hemofili A
Alprolix® – hemofili B
Doptelet® – ITP, CLD

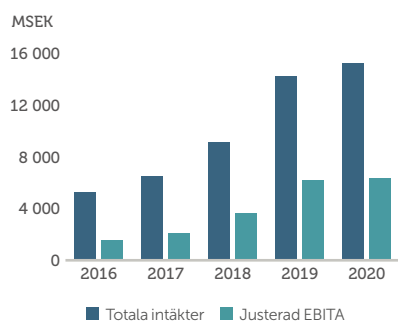
Kineret® – flera indikationer
Synagis® – RSV
Gamifant® – pHLH

1. Utvecklas och, om godkänt, kommer att kommersialiseras i samarbete med Sanofi 2. I samarbete med Apellis
3. Endast finansiellt intresse, i samarbete med AstraZeneca 4. Strategiskt licensieringsavtal med Selecta

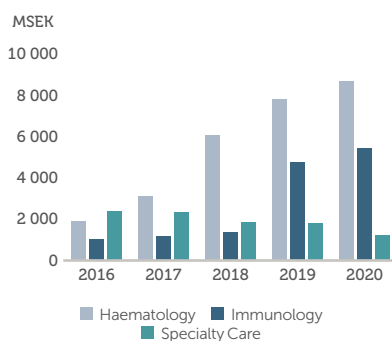
Stabila intäkter och tvåsiffrig tillväxt i båda terapiområdena

Helårsintäkter upp 8 procent (CER)

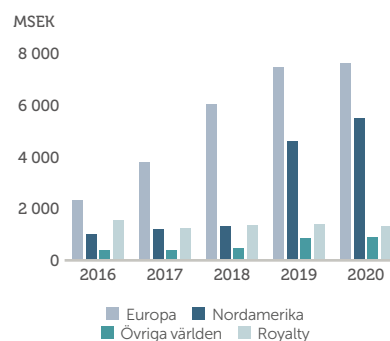
Totala intäkter och justerad EBITA



Intäkter per affärsområde

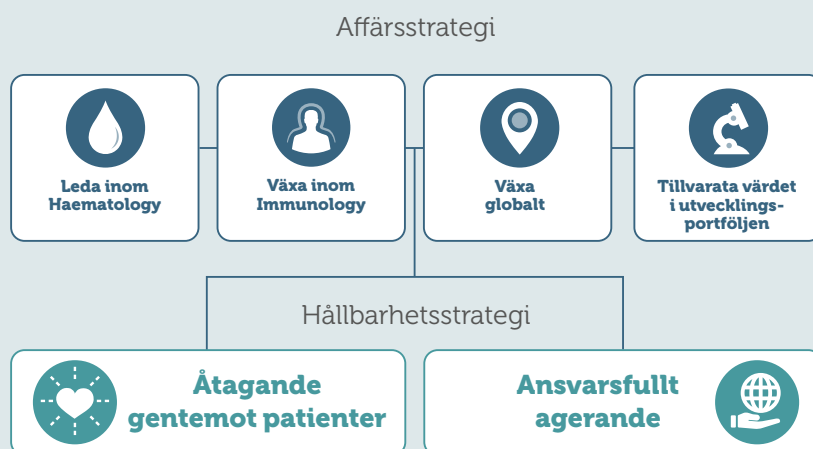


Intäkter per geografiskt område



Året i korthet

Liksom världen i övrigt påverkades Sobi kraftigt av covid-19-pandemin. Möten med intressenter hölls mestadels via nätet, restriktioner krävde särskilda anpassningar och ansträngningar utöver det vanliga gjordes för att förse patienter med läkemedel under nedstängningar. Trots dessa omständigheter flyttade Sobi fram sina positioner inom samtliga strategiområden.



Den stadiga patienttillväxten fortsatte inom hemofiliområdet. Pandemin påverkade dock försäljningen, då färre operationer och lägre aktivitetsnivåer hos patienter ledde till lägre konsumtion av faktorkoncentrat. [Läs mer på s. 12.](#)



Doptelet lanserades i Europa för indikationen kronisk leversjukdom (CLD) och godkändes för behandling av kronisk immunotrombocytopeni (ITP). [Läs mer på s. 12–13.](#)



Sobi tecknade ett samarbetsavtal med Apellis för utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan, en C3-inriktad behandling. Bolagen kommer gemensamt att utveckla systemisk pegcetacoplan med fem parallella registreringsprogram. [Läs mer på s. 21–22.](#)



Sobi och Selecta ingick ett strategiskt licensavtal för SEL-212, en ny, fas 3-klar behandling mot kronisk gikt. Därefter inleddes fas 3-studien med SEL-212. [Läs mer på s. 20–21.](#)



Marknadsnärvaron i Asien och Stillahavsområdet utvidgades bortom Kina med etablering av kontor i Japan och Australien. I Ryssland utökades patienters tillgång till behandling i och med lanseringen av Elocta (under namnet Elocate). [Läs mer på s. 18–19.](#)



Sobi och Sanofi förnyade åtagandet till World Federation of Hemophilias humanitära biståndsprogram från 2014 med en donation av ytterligare 500 miljoner internationella enheter (IE) faktorkoncentrat med förlängd halveringstid. [Läs mer på s. 14, 22–25.](#)



Sobi lanserade ett program för ansvarsfulla inköp, Responsible Sourcing Programme, som innefattar en uppförandekod, hållbarhetsscreening och uppföljning av våra partners. [Läs mer på s. 22–25.](#)

8%

Intäktstillväxt, CER

41%

Justerad EBITA-marginal

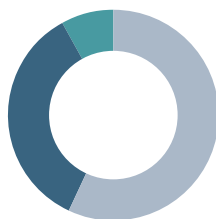
Framflyttade positioner
inom samtliga
strategiområden.

Intäkter per geografiskt område



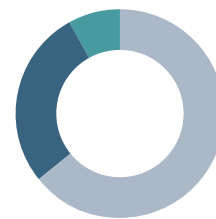
Europa 50% Nordamerika 36%
Övriga världen 6% Royalty 8%

Intäkter per affärsområde



Haematology 57% Immunology 35%
Specialty Care 8%

EBITA per affärsområde



Haematology 64% Immunology 28%
Specialty Care 8%



Nyckeltal

MSEK	2016	2017	2018	2019	2020
Totala intäkter	5 204	6 511	9 139	14 248	15 261
Bruttovinst	3 651	4 657	6 723	10 913	12 036
Bruttomarginal ¹ , %	70	72	74	77	79
Rörelsekostnader	2 518	3 057	3 601	6 430	7 575
EBITA ¹	1 543	2 053	3 571	5 933	6 700
Justerad EBITA ^{1,2}	1 543	2 053	3 571	6 145	6 301
EBIT	1 133	1 600	3 122	4 533	4 818
Årets resultat	802	1 149	2 148	3 304	3 245
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	2,99	4,27	8,97	11,29	11,01
Resultat per aktie efter utspädning justerad, SEK ^{1,2,3}	2,99	4,27	8,97	11,89	9,66
Kassaflöde från den löpande verksamheten	343	1 333	2 090	3 634	5 214
Eget kapital per aktie ^{1,2,3} SEK	19,8	24,6	33,1	56,4	66,5
Soliditet, %	54	61	53	37	42
Antal anställda (heltidstjänster)	760	800	902	1 335	1 509

1. Alternativa nyckeltal.

2. EBITA 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, omstrukturingskostnader om 157 MSEK och en vinst från avyttring av SOBI005 om 37 MSEK.

3. Resultat per aktie 2020 exklusive återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. Resultat per aktie 2019 exklusive nedskrivning av immateriella tillgångar om 18 MSEK kopplat till omstrukturering.

Vi ska växa med omsorg

Sobi växlar upp till en högre tillväxtnivå för att nå totala intäkter om 25 miljarder SEK år 2025.

Omvandlingen av bolaget fortsatte med oförminskad styrka under 2020 och vi expanderade bortom vårt traditionellt starka fäste inom hemofili. Vi genererade en stabil tillväxt och har breddat grunden för att kunna uppnå ambitionen att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar.

Milstolpar

Våra produktlanseringar utgör betydelsefulla bidrag till koncernens resultat. Trots svåra lanseringsförhållanden fortsatte vi att öka tillväxten för Doptelet i absoluta tal och i slutet av 2020 uppgick vår andel av marknaden för kronisk immuntrombocytopeni (ITP) till cirka 7 procent.

Med Gamifant uppnådde vi en volymtillväxt på över 50 procent, medan försäljningstillväxten var stabil till följd av föregående års prissänkningar. Prissänkningarna har haft positiv effekt för att göra produkten tillgänglig för fler patienter.

Vi hanterade covid-19-krisen väl. Vi såg till att ta hand om patienter genom att säkra leveranser och vi vidtog nödvändiga försiktighetsåtgärder för att skydda våra medarbetare. Vårt globala leveransteam kunde undvika avbrott i marknadstillgången på alla våra kärnprodukter.

Intresset för Kineret är fortsatt starkt och The Lancet Rheumatology publicerade två artiklar om dess nytta.

Vi förväntar oss ytterligare satsningar på forskning om Kinerets effekt, särskilt inom området hyperinflammation.

Alprolix, Kineret och Synagis utvecklades väl. Pandemin påverkade försäljningen av Elocta, främst på grund av att patienter begränsade sin fysiska aktivitet och därför minskade sin konsumtion av faktor-koncentrat. Samtidigt stod sig Elocta mycket starkt jämfört med konkurrerande behandlingar. Antalet patienter fortsatte att växa betydligt och vår andel av patienter ökade.

Allt har dock inte gått enligt plan. Våra produktlanseringar påverkades av att vi hade färre fysiska möten med personal inom vården. Det negativa utlåandet gällande emapalumab för primär HLH i Europa och Doptelets fas 3-data vid CIT förvånade både oss och experter på området.

Vi är dock en snabbfotad organisation och har kunnat omvandla motgångarna till styrkor. Vi anser att emapalumab har en bred potential för andra indikationer och utanför Europa, och vi tar fasta på Doptelets globala försäljningspotential inom kronisk leversjukdom (CLD) och ITP. Vi breddade vår försäljning och marknadsföring till att omfatta fler kanaler och lägger mer vikt vid vetenskaplig kunskapsförmedling via våra medicinskt och vetenskapligt kvalificerade kontaktpersoner.

I tillägg öppnar våra licensavtal med Selecta för SEL-212 och med Apellis för pegcetacoplan för betydande möjligheter under de närmaste tre åren.

Tillväxt

Vi står fast vid tillväxtstrategin genom att driva vidare utvecklingsportföljen inom våra två centrala terapiområden och genom att fortsätta internationaliseringen av bolaget. Denna strategi kommer att positionera Sobi väl för att nå vår ambition om 25 miljarder kronor i intäkter år 2025.

- Vi förväntar oss den huvudsakliga tillväxten från våra produktlanseringar och vår pipeline i sen fas i USA och Europa. Framförallt Doptelet, Gamifant, Pegcetacoplan, SEL-212 och BIVV001 kommer att driva tillväxt. 60–70 procent av vår framtida tillväxt kommer att komma från dessa produkter.
- Betydande tillväxt kommer också att komma från utveckling av internationella marknader. Framförallt Ryssland, Kina och Japan samt regionerna Central- och Östeuropa och Mellanöstern förväntas att bidra med 20–30 procent av vår totala tillväxt.
- Vår existerande kärnverksamhet kommer att generera intäktsplattformen för att förverkliga den ambitiösa tillväxtstrategin. Det förväntas inte stå för den huvudsakliga tillväxten.

Vi tror på att vår ökade globala närvaro kommer att möjliggöra nya strategiska samarbeten med ett antal små och medelstora partners.

På kort sikt förväntar vi oss betydande framsteg i utvecklingsportföljen under 2021. Bland annat godkännanden avseende den första indikationen för pegcetacoplan, PNH. Historien har lärt

»2021 kommer att bli ett avgörande år då vi rustar bolaget för framgång på medellång sikt och investerar i vår portfölj, särskilt inom FoU, infrastruktur och lanseringar.«

oss att vara tålmodiga. Vi vet att godkännanden inte alltid är förutsägbara, men vi är optimistiska.

Vi intensifierar investeringarna i FoU för att på bästa sätt utveckla våra tolv projekt i sen fas under de närmaste åren, samtidigt som vi behåller fokus på de utvecklingstillgångar i sen fas som har störst sannolikhet att nå framgång på kort och medellång sikt. Och vi kommer att fortsätta att bredda bolaget genom förvärv och partnerskap, som tillför både marknadsgodkända tillgångar och utvecklingsprojekt i sen fas.

Finansiell styrka är avgörande

Vi har en sund finansiell ställning med starka resultat och intäkter, och en låg skuldsättningsgrad. Denna finansiella styrka är nödvändig för att stödja omvandlingen av bolaget och en förutsättning för förvärsaktiviteter.

År 2021 kommer att bli ett avgörande år då vi rustar bolaget för framgång på medellång och lång sikt och investerar i vår portfölj, särskilt vad gäller FoU, infrastruktur och lanseringar. De framgångar vi hoppas skapa under 2021 kanske inte är omedelbart uppenbara, men de kommer att omvandla Sobi under de närmaste fem åren.

Hållbarhet är centralt för verksamheten

Hållbarhet, med direkt koppling till vår vision om att förändra liv till det bättre, anser jag vara en nyckelfaktor för bolagets framtid. Vi har ett kunnigt team som arbetar med en rad miljömässiga, sociala



och styrningsfrågor (ESG) som står högt på koncernens agenda och vårt engagemang för principerna i FN:s Global Compact är lika starkt som tidigare. Under de senaste två åren har vi gjort stora framsteg mot våra målsättningar och jag är stolt över det erkännande vi fått. Vi har en unik ställning att kunna förbättra hälsan inom våra fokusområden globalt, och ett ansvarsfullt agerande i hela verksamheten gör oss ännu starkare och mer hållbara.

Stor stolthet

Något som blev ännu tydligare under covid-19-pandemin är att mina kollegor ser arbetet på Sobi som mer än bara ett jobb.

Det är en möjlighet att göra skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar.

Global Engagement Survey, vår första globala medarbetarundersökning, gav viktig återkoppling om hur vi presterar som arbetsgivare. De övergripande resultaten var positiva men vi identifierade också områden med potential för förbättring.

År 2020 var ett år som inte liknade något annat. Jag imponerades djupt av att se hur hela organisationen tog ett kliv framåt, från att säkerställa leveranser till att se till att vi får vår andel gentemot nya aktörer på starkt konkurrensutsatta marknader. Var och en av mina 1 500 kollegors individuella insatser är det som gör skillnaden.

Då vi inte kan påverka följderna av pandemin fokuserar vi på det vi kan påverka på Sobi.

Vi kommer att ytterligare uppgradera vår kommersiella effektivitet runt om i världen, stärka våra nya enheter inom International och driva utvecklingen och lanseringen av vår pipeline.

Jag är stolt över den sällsynta styrka vi visat i strävan att förverkliga vår vision – att vara globala ledare i att tillhandahålla innovativa behandlingar som gör livsförändrande skillnad för människor med sällsynta sjukdomar.

Guido Oelkers
Chief Executive Officer



Sällsynta sjukdomar

Även om varje enskild sällsynt sjukdom påverkar relativt få människor, bedöms de totalt 6 000¹ kända sällsynta sjukdomarna påverka 300 miljoner människor.

Ett stort medicinskt behov

Närmare 70 procent av de identifierade sällsynta sjukdomarna drabbar barn, och många har en förödande effekt på förväntad livslängd och livskvalitet. Eftersom många sällsynta sjukdomar är allvarliga medför de ofta en stor börda för både patienterna och deras närstående.

Särskilda utmaningar

Människor som lever med sällsynta sjukdomar står inför särskilda utmaningar, som exempelvis att få en korrekt diagnos. Många läkare har kanske aldrig tidigare påträffat tillståndet, och många fall går odiagnostiserade under lång tid. Att skickas från specialist till specialist på

jakt efter ett svar kan leda till perioder av osäkerhet, frustration och oro.

Ytterligare en utmaning är sökandet efter information och gemenskap. Isolering, både psykiskt och fysiskt, är ett stort problem för människor som lever med sällsynta sjukdomar och bidrar till både stress och sjukdomsbörda². Följderna av covid-19-pandemin förvärrade problemen med isolering för många under 2020.

Mycket fokus har lagts på de höga kostnaderna för behandling av sällsynta sjukdomar. Men att lämna dessa tillstånd obehandlade leder till högre kostnader för patienter, hälso- och sjukvårdssystem, socialtjänst och statsbudgetar. Brist på lämplig behandling och vård av

sällsynta sjukdomar medför också att patienter och vårdgivare inte kan delta till sin fulla potential i samhället.

Brist på etablerade kliniska effektmått och expertkunskap om många tillstånd, samt otydliga jämförelseterapier, gör utveckling och godkännanden av sällsynta läkemedel utmanande. Denna osäkerhet innebär att det finns en hög risknivå vid utveckling av sällsynta läkemedel (OMP orphan medicinal products), och många läkemedelskandidater misslyckas, även i de senare utvecklingsstadierna.

Stimulansåtgärder

Termen "sällsynta läkemedel" beskriver läkemedel som är avsedda att behandla

1. www.nature.com/articles/s41431-019-0508-0

2. www.sobi.com/en/press-releases/rare-disease-day-2021-pandemic-illuminates-every-day-social-obstacles-living-rare

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

Statliga tillsynsmyndigheter såsom den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, har särskilda program och regelverk för att adressera utmaningarna och uppmuntra läkemedelsföretag att utveckla behandlingar för sällsynta sjukdomar.

Tillsammans med läkemedelsföretagens branschföreningar för Sobi diskussioner med olika intressenter från EU-kommissionen, EU-parlamentet och andra parter inom ramen för kommissionens pågående översyn av regelverk för stimulansåtgärder för sällsynta läkemedel (OMP) och läkemedel för barn. Den preliminära utvärderingen gav inte närmare detaljer om kommande policyförändringar men den framhöll att inget av de båda regelverken stöder utvecklingen

på ett tillfredsställande sätt inom de områden där behovet av läkemedel är som störst. Delrapporten från översynen antyder vidare att framtida åtgärder mot de brister och utmaningar som identifierats bör skapa balans mellan å ena sidan stimulans till innovation, och å andra sidan tillhandahållande och tillgänglighet av sår- och barnläkemedel.

Utan rätt incitament, eller om nuvarande stimulansåtgärder försämrats, anser Sobi att det finns risk för att investeringar i FoU inom sällsynta sjukdomsterapier minskar, vilket i slutändan skulle kunna leda till att många patienter blir utan behandling.

En marknad som växer

Marknaden för sällsynta läkemedel uppskattades 2020 till 130 miljarder USD (justerat)¹. År 2026 beräknas den uppgå till 257 miljarder USD, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 12 procent.

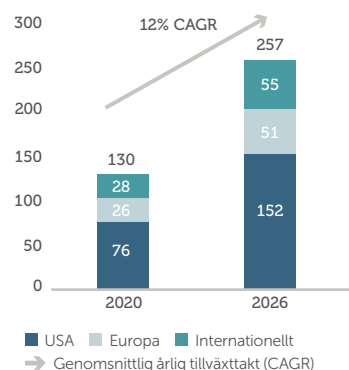
Det innebär att tillväxttakten är dubbelt så hög jämfört med läkemedelsmarknaden i övrigt.

Som ett led i vår strategi för geografisk expansion, etablerade Sobi under 2020 verksamhet i Kina, Japan och Australien, samt expanderade i Ryssland. Dessa länder har omfattande medicinska behov och potential för betydande tillväxt.

Synliggöra sällsynta sjukdomar

Sobi har viktiga, långvariga relationer med EURORDIS (Rare Diseases Europe), NORD (National Organization for Rare Diseases) och patientnätverk inom sällsynta sjukdomar. Sobis deltagande i rundabordssamtal i EURORDIS, Black Pearl Awards, ECRD och andra bidrag till NORD- och EURORDIS-evenemang bidrar till att höja rösten för människor som lever med sällsynta sjukdomar.

Marknaden för sällsynta läkemedel, mdr USD



Källa: EvaluatePharma®

Vad är en sällsynt sjukdom?

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

Tillväxt på den globala sällsynta läkemedelsmarknaden

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

Stort behov utanför EU och USA: Över 250 miljoner människor utanför EU och USA drabbas av sällsynta sjukdomar. Av dessa är uppskattningsvis 60 procent barn*.

Attraktiv möjlighet: Prissättningen på behandlingar för sällsynta sjukdomar speglar de investeringar som behövs plus en avkastning för att möjliggöra ytterligare investeringar i forskning och utveckling av nya behandlingar.

Snabbare ut på marknaden: Flera möjligheter att påskynda processerna för utvecklingsprojekt (sällsynta läkemedelsstatus, prioriterad granskning av FDA och EMA, villkorliga godkännanden vid stora medicinska behov).

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

Begränsat hot från generika: Sällsynta läkemedel löper mindre risk för generisk konkurrens på grund av att de ofta är biologiska läkemedel. De är också mindre intressanta för biosimilarer på grund av den begränsade patientpopulationen.

* Källa: Profound

Affärsmodell

Sobis affärsmodell sträcker sig från klinisk forskning till kommersialisering och tillgängliggörande av behandlingar för patienter.

En integrerad, patientcentrerad modell

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

Från klinisk forskning till patient

Sobis värdekedja sträcker sig från klinisk forskning och utveckling till kommersialisering och tillgängliggörande av behandlingar för patienter. Våra styrkor omfattar utvärdering och utveckling av kliniska projekt, kommersialisering och snabbhet i att få ut behandlingen till patienterna.

Partnerskap och samarbete

Genom att förena våra och våra samarbetspartners styrkor öppnar vi möjligheter för värdeskapande inom området för sällsynta sjukdomar. Partnerskap har länge varit en del av Sobis framgång, inom många olika områden såsom licensiering av läkemedel, förvärv av projekt, kon-

traktsforskning och kontraktstillverkning. Partnerskap är avgörande i arbetet med att bygga och utvidga vår kliniska utvecklingsportfölj till att omfatta nya indikationer och områden inom hematologi och immunologi.

Kommersialisering och patienters tillgång till behandling

Tvåfunktionella team för samman våra olika kompetensområden. Genom att så tidigt som möjligt ta in tillgångsspecialister i exempelvis utvecklingsprojekten, godkännandeansökningar och prissättningsförhandlingar påskyndar vi tillgången till behandling för patienterna.

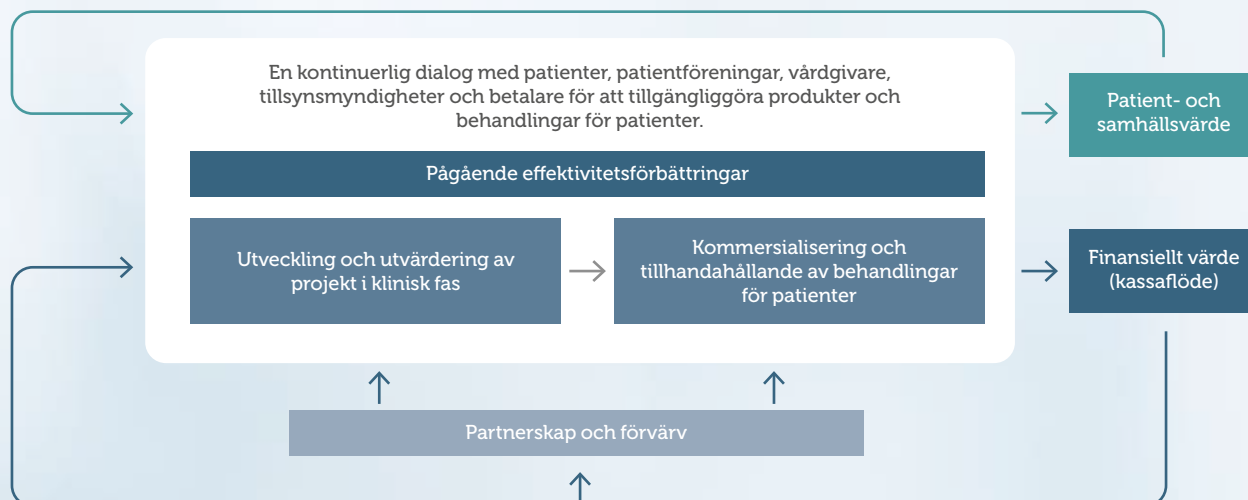
Våra kommersiella, medicinska och FoU-team arbetar tillsammans med vårdpersonal, externa forskare och andra intressenter för att öka förståelsen för patienternas och vårdgivarnas växande behov. Detta ger oss kunskap om behov som vi kontinuerligt återkopplar till systemet för att förbättra våra behandlingar och processer.

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

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

I alla prissättningar och prissförhandlingar tar vi hänsyn till följande grundläggande principer: medicinskt behov, nyttan som innovationen tillför patienter, fördelarna för hälso- och sjukvårdssystemet, hållbar och kostnadsmässig tillgänglighet, samt kostnaderna som krävs för att fortsätta ta fram innovationer och tillgodose framtida medicinska behov.

Sobis affärsmodell



Strategi

Den strategi vi lanserade 2017 ligger fast, med några mindre justeringar som speglar företagets utveckling.

Vision

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

Mission

Vårt uppdrag handlar om att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger personer som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv.

Tillväxt och styrka

Vi kommer att fortsätta vara ett ledande företag inom hematologi. Vi kommer att fortsätta öka tillgängligheten till våra faktorkoncentrat med förlängd halveringstid, Elocta och Alprolix, så att de når fler människor med hemofili A och B i fler länder.

Under 2021 kommer vi att lansera Elocta (under namnet Eloctate) i Ryssland. Vi ser BIVV001 som en framtida tillväxtfaktor, med potential att förändra behandlingsparadigmet inom hemofili A. Inom det bredare terapiområdet hematologi utvidgar vi tillgången till Doptelet genom att föra ut den till nya marknader och inom nya indikationer. Vi planerar för en lansering av pegcetacoplan vid PNH och utökar därmed icke-hemofilisegmentet i vår Haematology-portfölj.

Vi fortsätter att växa inom Immunology. Arbetet för att utvinna maximalt värde från våra befintliga produkter, såsom Kineret och Gamifant på nya marknader och nya indikationer kommer att intensifieras, och vi fortsätter att söka efter lovande behandlingskandidater. Forskning på pegcetacoplan för indikationer inom neurologi och nefrologi fortsätter.

Vi kommer att fortsätta vår geografiska expansion för att bli ett globalt företag. Efter expansionen till Asien- och Stilla-



havsområdet under 2020 med etablering av kontor i Kina, Japan och Australien, samt en ökad närvaro i Ryssland, undersöker vi nu andra framtidsmarknader i Sydostasien och Latinamerika.

Vi kommer att fortsätta att frigöra värde i utvecklingsportföljen genom att fokusera på tillgångar i sen fas som tillgodoser stora medicinska behov och har stort potentiellt marknadsvärde. Med tolv planerade program inriktade på sex produkter räknar vi med att genomföra drygt 30 lanseringar på viktiga geografiska områden under de kommande åren. Samtidigt fortsätter vi att söka efter ytterligare attraktiva tillgångar.

Hållbar tillgänglighet

Vår hållbarhetsstrategi är nära kopplad till verksamheten och bygger på två prioriteringar – åtagande gentemot patienter och ansvarsfullt agerande.

Genom att utöka vår geografiska räckvidd, investera i utveckling av nya produkter och fördjupa vårt engagemang inom hematologi och immunologi kan vi förbättra tillgången till behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar över hela världen.

Ansvarsfullt beteende är inte förhandlingsbart och vi kräver högsta etiska standard hos våra medarbetare och våra partners.

Om vi lyckas med vår verksamhet ger det en positiv påverkan för de människor vi finns till för.

Haematology

Haematology är nu etablerat som ett av Sobis två terapiområden. Det bygger vidare på våra framgångar inom hemofili och skapar en plattform för långsiktig tillväxt.

57%

av de totala intäkterna

4 377

EBITA, MSEK

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

Under 2020 breddades terapiområdet från hemofili till att omfatta Doptelet (avatrombopag), en oralt administrerad, andra generationens trombopoietin-receptoragonist (TPO-RA) som används vid behandling av trombocytopeni (låg antal blodplättar), och som kan administreras utan dietrestriktioner.

Vi är glada över möjligheterna att bygga upp vår närvaro inom hela hematologispektret för sällsynta sjukdomar. Trots ökad konkurrens och utmaningar

vad gäller att skapa tillgång till behandlingar samt ökad prispress, ser vi en stor potential för patienter och läkare att använda och dra nytta av våra terapier på detta område.

Elocta and Alprolix

Elocta och Alprolix, våra marknadsledande faktorkoncentrat med förlängd halveringstid (EHL) för hemofili A och B, har fortsatt att utvecklas starkt. Ersättningsterapi är grundläggande inom många behandlingsområden: ersättning av ett saknat hormon, enzym, näringsämne eller protein gör det möjligt för patienter att uppnå ett normaliserat tillstånd. Faktorerersättning utgör fortfarande hörnstenen i behandlingen av hemofili: genom att ersätta den saknade faktorn blir det möjligt för personer med hemofili att ta kontroll över sitt tillstånd och anpassa behandlingen till sin situation och livsstil.

Hemofili

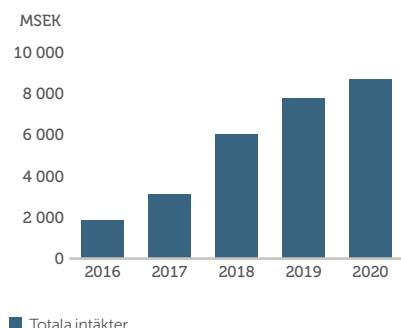
Hemofili är en slags blödningsrubbing som gör att blodet inte koagulerar som det ska. Globalt lever uppskattningsvis drygt 400 000 personer med hemofili, men endast cirka 25 procent får adekvat behandling¹. Hemofili orsakas av brist på en koagulationsfaktor – faktor VIII vid hemofili A och faktor IX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

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

Thrombocytopeni

Ett tillstånd som innebär låga nivåer av blodplättar. Det kan antingen uppstå från minskad produktion av trombocyter, till exempel på grund av kronisk lever-sjukdom, eller genom ökad nedbrytning av trombocyter, som i fallet vid Immunotrombocytopeni.

Totala intäkter, Haematology



Intäkter per produkt, Haematology

MSEK	2019	2020	Förändring, CER
Elocta	4 508	4 585	3%
Alprolix	1 463	1 705	18%
Royalty ¹	1 373	1 301	-3%
Doptelet	34	587	>100%
Manufacturing ²	376	481	28%
Total	7 755	8 660	13%

1. Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

2. Tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/Xyntha® för Pfizer.



florio®



Sobis dotterbolag Florio utvecklar nästa generations digitala produkter som samlar in och visualiserar sjukdoms- och behandlingsrelaterad data för patienter och vårdpersonal. Florios första produkt, Florio HAEMO, framtagen för att hålla uppsikt över hemofilibehandling, utformades tillsammans med patienter och vårdpersonal för att få bättre insikt om patientbehandlingen baserat på data i realtid. Den CE-märkta digitala medicintekniska enheten består av

en app för personer med hemofili och en instrumentpanel för deras behandlande läkare.

Florio HAEMO gör det enkelt för patienter att dokumentera sin behandling och stärker relationen mellan patient och läkare.

Sedan lanseringen i april 2020 har Florio HAEMO expanderat till över 20 länder och 20 språk. Återkopplingen från användare har varit positiv från såväl läkare som patienter.

Florio fortsätter att utveckla appen tillsammans med läkare och patienter. Funktioner såsom dataexport och analys, vårdgivareläge och många fler användbara funktioner kommer att läggas till. En app för barn med hemofili lanserades i slutet av 2020.

Florio fortsätter att utveckla digitala produkter för patienter och sjukvårdspersonal i linje med Sobis utvecklingsportfölj.

Doptelet ökar takten

Doptelet är en trombopoetinreceptoragonist (TPO-RA) som används för att behandla ett lågt antal blodplättar (trombocytopeni) hos vuxna.

Doptelet har utvecklats väl i USA inom de två godkända indikationerna, kronisk Immuntrombocytopeni (ITP) och kronisk leversjukdom (CLD). Doptelets

marknadsandel för indikationen ITP är runt 7 procent och målet är att bli marknadsledande. För CLD har Sobi framgångsrikt justerat strategin: våra team träffade beslutsfattare på viktiga behandlingscenter för att diskutera behandlingsprotokoll vilket lett till ökad tillväxttakt. CLD-marknaden i USA uppskattas till 400–500 miljoner USD,

och den enda verkliga konkurrenten till Doptelet är trombocyttransfusioner.

I Europa lanserades Doptelet för CLD i Storbritannien, Irland, Österrike och Danmark under fjärde kvartalet. Doptelet godkändes för ITP inom EU i januari 2021 och kommer att lanseras under 2021.



I juni 2020 meddelade vi att Sobi, tillsammans med Sanofi, förnyar och utvidgar vårt åtagande för att fullfölja löftet från 2014 att donera upp till 1 miljard internationella enheter (IE) av ersättningsfaktor för humanitärt bruk till WFH:s humanitära biståndsprogram. Läs mer under Hållbarhet, s. 24



Covid-19

Pandemin var en utmaning för försäljningstillväxten. Under nedstängningar och restriktioner drog personer med hemofili ned på sina aktivitetsnivåer, vilket i sin tur minskade efterfrågan på faktorkoncentrat. En minskning av antalet kirurgiska ingrepp påverkade också försäljningen av samtliga behandlingar. Ändå såg vi en fortsatt ökning av antalet patienter, särskilt bland personer som byter från en behandling med standardhalveringstid.

Vi använder många olika kanaler för att hålla kontakten med våra kunder, inklusive digitala plattformar, vilket visat sig framgångsrikt. I Mellanöstern gav en serie schemalagda webbseminarier vårdpersonal en möjlighet att diskutera utmaningar och utveckling på ett professionellt, men mindre formellt, sätt.

Användningen av virtuella möten med personer som lever med hemofili har också medfört ett högre deltagande om

än med färre möjligheter till informella samtal. World Federation of Hemophiliacs virtuella konferens lockade 8 551 deltagare år 2020, jämfört med ett normalt snitt på cirka 5 000.

Tillväxt i hela Europa

De europeiska marknaderna fortsatte att visa tillväxt trots utmaningar kopplade till covid-19. Ändrade regler och nya anbudsrundor öppnade nya patientsegment, och Elocta och Alprolix är fortsatt de marknadsledande faktorkoncentraterna i många länder.

I Mellanöstern har vissa patientgrupper gått över från vid-behovsbehandling till veckovis profylax med Elocta, vilket minskar behandlingsbördan samtidigt som skyddet förbättras.

I Ryssland förbereder Sobi lanseringen av vår hemofili-A-behandling, som där kommer att marknadsföras under namnet Eloctate.

På samtliga marknader ser vi att covid-19 satt ytterligare press på sjukvårdsbudgetarna, och vi förväntar oss ökad prispress på flera marknader.

BIVV001/efanesoctocog alfa

Vi är tillsammans med Sanofi stolta över de positiva resultat som framkommit från det kliniska studieprogrammet som utvärderar BIVV001 som potentiell behandling av hemofili A. Genom att normalisera faktornivåerna under en betydande del av behandlingsperioden anser vi att BIVV001 har potential att göra framsteg i behandlingen av personer med hemofili A. Läs mer på sidan 20.



Immunology

Med tre produkter på marknaden och förstärkning genom nya licensavtal med tillgångar i sen fas har Immunology utvecklats starkt under sitt första helår som terapiområde för Sobi.

Vårt immunsystem skyddar oss mot sjukdomar. Men ibland fungerar det inte som det ska och under- eller överreagerar på ett verkligt eller uppfattat hot. Immunologi har länge varit kärnan i Sobis arbete, och under årens lopp har vi byggt upp en omfattande kompetens och erfarenhet.

Covid-19

Detta terapiområde, liksom mycket annat i samhället, påverkades av covid-19-pandemin.

Konsekvenserna var kännbara i alla Sobis regioner, framförallt genom minskad aktivitet på det medicinska området. Många behandlingar och operationer har skjutits upp eller ställts in, och restriktioner gällande fysiska möten har påverkat försäljningen. Säljteamen i Sobis territorier har anpassat sig, och med hjälp av digitala verktyg och flera olika kanaler har de lyckats upprätthålla kontakten med kunder och intressenter.

Möter ett stort medicinskt behov

Vi anser att Sobis expansion till nya marknader där vi kan tillgodose stora medicinska behov är goda nyheter för såväl patienter och läkare som för Sobi.

Vidare stärker vi portföljen med tillgångar i sen fas, såsom SEL-212, samtidigt som vi förbereder oss för lanseringar under kommande år. Läs mer på sidorna 20–21.

Kineret

Kineret (anakinra) växte starkt i både EU och Nordamerika. Med sin långa historia från klinisk praxis är Kineret känd som en effektiv behandling av flera indikationer, med en stark säkerhetsprofil. I takt med att covid-19-situationen stabiliseras under 2021 ser vi fram emot att få fortsätta utvärdera framtida indikationer och marknader.

Läkemedlet har mottagits väl av marknaden sedan det 2019–2020 lanserades i 28 EU-länder som behandling mot vuxendebuterande Stills sjukdom och systemisk juvenil idiopatisk artrit.

Under 2020 godkändes Kineret i EU också för behandling av familjär medelhavsfeber, att tas tillsammans med kolkicin om lämpligt. Familjär medelhavsfeber är en sällsynt sjukdom ur ett globalt perspektiv, men bland vissa etniska grupper med ursprung i Medelhavsregionen förekommer den hos upp till en person på 200.

35%

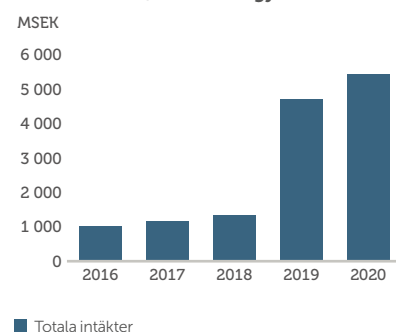
av de totala intäkterna

1 902

EBITA, MSEK

Det finns ett starkt intresse för Kinerets potential som behandling vid covid-19-inducerad SARS (svårt akut respiratoriskt syndrom) och CSS (cytokinstormsyndrom), och vi är stolta över att det uppmärksammats i prestigefyllda tidskrifter såsom The Lancet Rheumatology. Vi fortsätter att stödja prövarinitierade studier kring användningen av Kineret på detta område. Det är inte ofta som produkter från ett företag inom sällsynta

Totala intäkter, Immunology



Intäkter per produkt, Immunology

MSEK	2019	2020	Förändring, CER
Kineret	1 571	2 079	35%
Synagis	2 594	2 726	5%
Gamifant	542	609	16%
Total	4 706	5 415	16%



sjukdomar skapar rubriknyheter i traditionella medier, och vi är glada över att kunna bidra i kampen mot covid-19. Läs mer på sidorna 20–21.

Synagis och RSV

RSV, eller respiratoriskt syncytialvirus, är ett vanligt och mycket smittsamt säsongsvirus som drabbar nästan alla spädbarn före två års ålder. Hos de flesta barn orsakar RSV endast en mild luftvägsinfektion, men för vissa – särskilt spädbarn som bedöms ha hög sjukdomsrisik – kan RSV utvecklas till en mycket allvarigare infektion. RSV är den vanligaste orsaken till sjukhusvistelse för spädbarn yngre än ett år i USA.

Synagis (palivizumab) är det enda godkända läkemedlet för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos barn med hög sjukdomsrisik och minskar väsentligt risken för sjukhusvistelse till följd av RSV. Sobi har rättigheter i USA för Synagis.

RSV är ett säsongsbundet virus som har stor påverkan på försäljningen av Synagis. Huvudparten av försäljningen sker under RSV-säsongen, det vill säga under det fjärde och det första kvartalet varje år.

Synagis utvecklades väl sammantaget under 2020 trots en låg förekomst av RSV i det fjärde kvartalet som en följd av covid-19-pandemin. Social distansering och minskat internationellt resande påverkade RSV-säsongen.

Synagis-teamet i USA har gjort enastående insatser med pedagogiska aktiviteter och aktiviteter för att öka medvetenheten, vilket lyckats generera tillväxt från en mogen terapi.

»RSV är den vanligaste orsaken till sjukhusvistelse för spädbarn yngre än ett år i USA.«

Distributionsmodellen för Synagis ändrades under 2020 från en grossistmodell till en specialistmodell: sex nya specialapotek kontrakterades och vi tog in en ny partner för centraliserat patientstöd. Alla dessa systematiska förändringar genomfördes problemfritt

inför säsongen 2020–2021, och har rustat Synagis för långsiktig framgång.

Gamifant/emapalumab

Emapalumab, godkänd i USA under varumärket Gamifant som den första och enda behandlingen mot primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH), fortsatte att visa god patienttillväxt med totala försäljningsintäkter om 609 MSEK.

Efter förnyad prövning i november, antog EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) ett slutligt negativt utlåtande för emapalumab vid behandling av primär HLH i Europa. Sobi står fast i övertygelsen om läkemedlets säkerhet och effekt vid denna indikation och kommer att söka godkännande i primär HLH på marknader utanför EU. En ansökan om godkännande av pHLH i Kina har beviljats prioritering där. Vi fortsätter också att undersöka emapalumabs potential som behandling för andra former av HLH. Gamifant utvärderas för närvarande på andra marknader och för andra indikationer, inklusive sekundär HLH. Läs mer på sidorna 20–21.



8%

av de totala intäkterna

564

EBITA, MSEK

Specialty Care

Utöver att vara en väsentlig behandling för personer som lever med HT-1 är nu Orfadin även den första godkända läkemedelsbehandling vid AKU redo att hjälpa dem som lever med detta tillstånd.

Som marknadsledare fortsätter Sobi att stödja människor som lever med ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) och hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar för att ge optimal vård vid detta sällsynta genetiska tillstånd, som kan orsaka lever- och njurproblem och neurologiska komplikationer. Orfadin är godkänt i USA, Europa och flera andra marknader för behandling av HT-1, i kombination med ett begränsat intag av tyrosin och fenylalanin.

Inom ramen för ett vetenskapligt samarbete med experter och forskrivare har Sobi genomfört en 15-årig uppföljningsstudie, OPAL-studien, med 315 patienter i 17 europeiska länder och 77 platser som utvärderade de långsiktiga resultaten under klinisk standardpraxis. Studien visade att behandling med Orfadin hos HT-1-patienter under uppföljningsperioden, med en genomsnittlig behandlingstid på 11,2 år (intervall 0,7–28,4 år), hade en bra säkerhetsprofil och tolererades väl med bibehållen effekt. Dessutom tillför studieresultaten betydande insik-

ter och visar att Orfadin ger patienter optimal och bestående kontroll av HT-1 under hela deras livstid.

Generisk konkurrens har påverkat, främst genom prissänkningar, med lägre försäljningsintäkter som följd, men Orfadin behåller sin ställning i hanteringen av HT-1.

Stort medicinskt behov

Under 2020 godkände EU-kommissionen Orfadin som den första farmakologiska behandlingen av vuxna personer med alkaptonuri (AKU). Det medicinska behovet är stort, tidigare behandlingsalternativ har endast varit inriktade på att hantera symtomen av sjukdomen.

AKU är en allvarlig, mångfacetterad, funktionsnedsättande och långsamt progressiv sjukdom som drabbar cirka en till fyra personer på miljonen. Sjukdomen är även känd som "Black Bone Disease" eller "Black Urine Disease" på grund av att den kännetecknas av mörkfärgning av vävnader och urin. Det är ett extremt sällsynt genetiskt tillstånd som kan

orsaka betydande skador på ben, brosk och vävnad, vilket så småningom leder till ledsjukdom. Patientföreningen AKU Society i Storbritannien har redovisat 777 identifierade patienter i Europa¹, men eftersom många med denna sjukdom är odiagnostiserade eller feldiagnostiserade beräknas det verkliga antalet människor i behov av behandling vara högre.

Aktiviteter kring lansering, prissättning och tillgänglighet pågår: på vissa marknader har patienter redan tillgång till Orfadin för den nya indikationen.

Utvecklingen av Orfadin som behandling vid AKU drevs av DevelopAKUre, ett kliniskt utvecklingsprogram som leddes av ett forskningskonsortium initierat av AKU Society och kliniska experter. DevelopAKUre-konsortiet fick ekonomiskt stöd genom EU-kommissionens sjunde ramprogram.

Sobi fortsätter att verka för hållbar och bestående tillgång till behandling för patienter med HT-1 och AKU.

1. Zatkova A, Ranganath LR, and Kadasi L. Alkaptonuria: Current Perspectives. Appl Clin Genet. 2020; 13: 37–47. doi: 10.2147/TACG.S186773



Geografisk expansion

Sobi fortsätter att expandera geografiskt. Det finns betydande medicinska behov utanför våra nuvarande marknader, och vi är fast beslutna att nå fler patienter med våra läkemedel.

Som ett företag inom sällsynta sjukdomar riktar vi oss till en relativt liten del av befolkningen och koncentrerar oss på områden där de medicinska behoven är stora. Genom att utöka vår geografiska närvaro till nya marknader med stor tillväxtpotential kan fler människor som lever med sällsynta sjukdomar få tillgång till Sobis terapier.

Vi har som mål att fram till år 2025 nå dubbelt så många patienter med våra läkemedel, med en etablerad närvaro på vissa nya marknader och partnerskap för att tillgodose andra marknader. Vi planerar minst 18 lanseringar på marknader utanför EU och Nordamerika inom samma tidsram, och förväntar oss att den delen står för 15 procent av Sobis intäkter.

Följt av expansionen till Kina, etablerade vi verksamhet i Japan och Australien under andra halvåret 2020. Vi ökade även vår närvaro i Ryssland.

I Europa har alla marknader lagts under en och samma paraplyorganisation. Därmed har Sobi skapat tre geografiska divisioner: Europa, Nordamerika och International. I International ingår alla geografiska marknader utanför Nordamerika och Europa.

I både Kina och Japan har utvecklingen under de senaste åren lett till ett ökat fokus på behoven hos människor som lever med sällsynta sjukdomar. De två länderna utgör den andra respektive tredje största läkemedelsmarknaden i världen.

Utöver fortsatt tillväxt i Europa, Mellanöstern och Nordafrika har vi också expanderat betydligt i Nordamerika. Verksamheten i Nordamerika har ökat från 54 till 457 medarbetare på drygt tre år. Detta innefattar 446 medarbetare i USA, den enskilt största marknaden för

sällsynta sjukdomar i världen, och Sobis största dotterbolag (inklusive Dova).

Geografisk expansion kräver också omfattande logistisk infrastruktur för att upprätthålla Sobis höga standarder för produktion av biologiska läkemedel, leverans, farmakovigilans, kvalitetssäkring och identitetsbeteckning.

Kina

I slutet av 2020 hade Sobi tolv medarbetare i Kina som arbetar med administration samt regulatoriska och medicinska frågor.

Marknadslandskapet för sällsynta sjukdomar i Kina utvecklas snabbt, med ökad uppmärksamhet och medvetenhet från kinesiska staten sedan 2018 och ett omfattande patientnätverk som verkar för att öka tillgången till sällsynta läkemedel.

För att adressera de stora medicinska behoven hos ungefär 17 miljoner patienter med sällsynta sjukdomar i Kina har den kinesiska läkemedelsmyndigheten genomfört reformer, inklusive:

- Kliniska studiedata från utlandet kan lämnas in till det kinesiska registret över sällsynta läkemedel som godkänts utomlands
- Kortare gransknings- och godkännandeprocess
- Förlängt exklusivitetsskydd för kliniska data, från sex till tolv år.

Trots varje enskild sällsynt sjukdoms relativt låga antal patienter, innebär marknaden "långa svans" stora volymer som kan vara attraktiva för ett företag som har den specialistkompetens och infrastruktur som krävs.

Japan

I Japan där hälso- och sjukvården tidigare fokuserat mer på "livsstilssjukdomar" såsom diabetes, högt blodtryck och högt kolesterol, har sällsynta sjukdomar till stor del varit eftersatta. Men medvetenheten om sällsynta sjukdomar och sällsynta läkemedel har ökat efter de senaste marknadsgodkännandena.

Födelsetalet i Japan är bara 1,36, så samhället lägger stor vikt vid att skydda barn. Detta innebär att det finns både en drivkraft för att adressera de stora medicinska behoven och en möjlighet till kommersiell tillväxt.

Det japanska ministeriet för hälsa, arbete och välfärd har uttryckt önskemål om att anakinra ska utvecklas och lämnas in för godkännande i landet, vilket Sobi för närvarande arbetar med att uppfylla.

Sobi hade sex medarbetare i Japan per 31 december 2020.

Både Kina och Japan kräver generellt att läkemedel som lämnats in för godkännande har studerats på lokalbefolkningen, vilket bidrar till större vetenskaplig kunskap om de utmaningar som etniska befolkningar kan uppleva. I Kina kan läkemedel med ett akut kliniskt behov som nyligen godkänts utomlands, beviljas villkorligt godkännande, men kräver kliniska studier i efterhand för att bekräfta godkännandet.

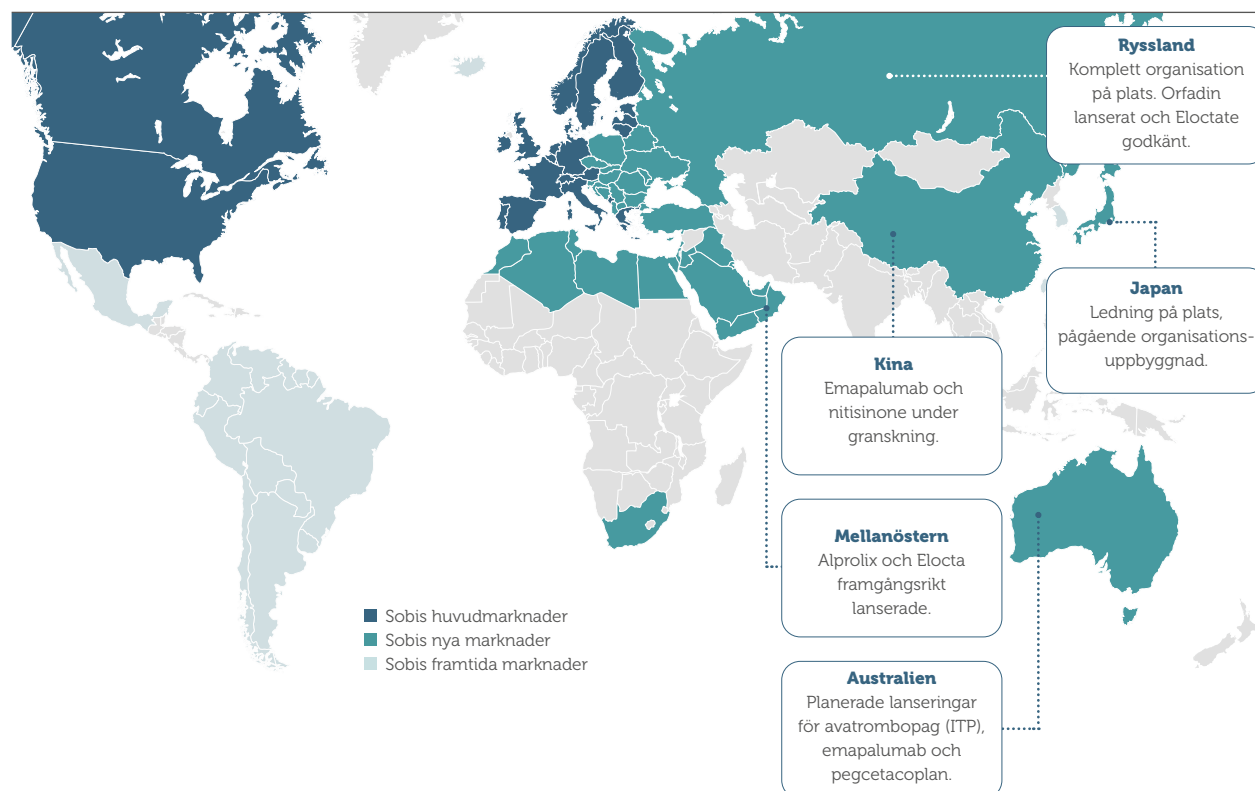
Ryssland

Sobi har utökat sin närvaro i Ryssland. Vår långtidsverkande behandling för hemofili A, som i Ryssland marknadsförs under namnet Eloctate, har godkänts, och Orfadin har lanserats som behandling vid HT-1.

I Australien, där Sobi har ytterligare tillväxtpotential, öppnades ett nytt dotterbolag under fjärde kvartalet.



Vi utökar vår marknadsnärvaro utanför Europa och Nordamerika.



Sobis marknader

	Haematology	Immunology	Specialty Care
USA	Doptelet	Synagis Gamifant Kineret	Orfadin Kepivance®
Europa	Elocta Alprolix Doptelet	Kineret	Orfadin Tegsedi®, Waylivra® Partner Products
Mellanöstern	Elocta Alprolix Doptelet	Kineret Gamifant (NPU) ¹	Orfadin Tegsedi, Waylivra
Övriga världen	Doptelet ²	Kineret	Orfadin

Se sidorna 127–128 för detaljerad beskrivning.

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

»Vi har som mål att fram till år 2025 nå dubbelt så många patienter, med en etablerad närvaro på nya marknader, och partnerskap i andra regioner.«



Tillvarata värdet i utvecklingsportföljen

Sobi har nu sex produkter under utveckling, med tolv planerade program för att generera fler än 30 lanseringar under de kommande åren.

FoU-verksamheten och de licensavtal som slöts under 2020 förändrade utvecklingsportföljen till både volym och natur, samt skapade en koppling mellan områdena hematologi och immunologi.

Sobi fortsätter att investera starkt i FoU, inklusive fler studier i fas 2 och 3. Flera utvecklingstillgångar utvärderas inom ett flertal olika indikationer, vilket sprider risken som alltid är förenad med sårbarhetsforskning.

En ledarskapsförändring skedde i september när Ravi Rao tog över som Chief Medical Officer och chef för FoU.

Covid-19-pandemin har haft en måttlig inverkan på kliniska studier, inklusive rekryteringen. På begäran av National Institute for Infectious Diseases i Italien inledde vi Immuno-101, en klinisk studie för att utvärdera effekten och säkerheten av anakinra och emapalumab vid behandling av hyperinflammatoriska tillstånd, en allvarlig komplikation i samband med svår covid-19-sjukdom. Studien utvidgades till USA, men avslutades senare på grund av förbättringar i vårdstandarden för covid-19-patienter, och den inverkan det skulle ha haft för studiedesignen.

Det finns dock 18 pågående eller planerade, externa, randomiserade, kontrollerade studier med anakinra vid måttlig till svår covid-19. Sobi stödjer tio prövarinitierade studier i USA och EU.

Haematology

BIVV001/efanesoctocog alfa

BIVV001 är en rekombinant faktor VIII-behandling under klinisk utveckling som bygger på Fc-fusionstekniken

genom att lägga till en del av von Willebrandsfaktor och XTEN® polypeptider – designad att förlänga blödnings-skyddet genom profylaktisk dosering en gång i veckan vid hemofili A.

Normala faktornivåer möjliggör höga fysiska aktivitetsnivåer med låg blödningsrisk.

Två större fas 3-studier är på gång och ansökan om godkännande för BIVV001 förväntas lämnas in i USA under 2022. En studie i pediatrika patienter pågår inför ansökan i EU. Sobi och Sanofi samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av BIVV001.

Doptelet/avatrombopag

Doptelet är en andra generationens oral trombopoetinreceptoragonist (TPO-RA) som används vid behandling av immunologisk trombocytopeni (ITP) och kronisk leversjukdom (CLD) genom att öka antalet blodplättar. Det är den enda godkända TPO-RA:n som administreras oralt en gång per dag utan kostrestriktioner vid behandling av ITP, och som inte uppvisar någon hepatotoxicitet (leverskada).

Efter lansering för CLD i EU under fjärde kvartalet blev Doptelet godkänd inom EU för kronisk ITP under första kvartalet 2021. Doptelet är även godkänd i Kina inom CLD, och har lämnats in för godkännande i två andra länder utanför EU, Ryssland och Schweiz.

Topline-resultat från fas 3-studien med avatrombopag hos cancerpatienter med solida tumörer och cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT) tillkännagavs i oktober. Även om avatrombopag som förväntat ökade trombocytantalet

i förhållande till placebo, uppfyllde studien inte det kombinerade primära effektmåttet; ytterligare undersökning av resultaten pågår.

Immunology

Nirsevimab / MEDI8897

Nirsevimab, en enkeldos monoklonal antikropp (mAb) som AstraZeneca och Sanofi utvecklat för passiv immunisering av en bred spädbarnspopulation mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV), visade i en positiv fas 2b-studie en signifikant minskning av nedre luftvägsinfektioner som krävde medicinsk behandling eller sjukhusvistelse hos friska prematura spädbarn. Resultaten publicerades i New England Journal of Medicine. Sobi är berättigat till 50 procent av intäkterna i USA, vilket minskar risken för potentiella framtida intäktsminskningar för Synagis.

SEL-212

Produktkandidaten SEL-212 ingår i ett strategiskt licensavtal med Selecta och utvärderas som ett potentiellt månatligt behandlingsalternativ mot kronisk gikt. Sobi ansvarar för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina. Fas 3-programmet med SEL-212 drivs av Selecta och finansieras av Sobi.

En ny produktkandidat som kombinerar ett terapeutiskt uratoxidas enzym, pegadrikas, med Selectas tolerogena ImmTOR-plattform, är utformad för att varaktigt kontrollera uratnivån i serum vid behandling av kronisk gikt, med potential att vara särskilt gynnsam för patienter med tofi.



I fas 2-studien COMPARE, visade SEL-212 numeriskt högre svarsfrekvens än pegloticase sammantaget vid tre och sex månader men uppfyllde inte det primära effektmåttet gällande statistisk signifikans. Datan gav stöd för påbörjandet av ett kliniskt fas 3-program med två dubbelblinda, placebokontrollerade kliniska fas 3-studier (DISSOLVE I och DISSOLVE II) med SEL-212 vid behandling av kronisk gikt: topline-data väntas andra halvåret 2022.

Kineret/anakinra

Sobi fortsätter att studera potentialen hos anakinra i flera indikationer och det finns fortfarande ett stort externt intresse för läkemedlet.

I april godkändes Kineret för behandling av familjär medelhavsfeber inom EU. Familjär medelhavsfeber (FMF) är en sällsynt genetisk sjukdom som orsakar återkommande feberattacker som vanligtvis följs av smärta i buken, bröstet eller lederna.

I USA har Kineret godkänts för behandling av DIRA (brist på interleukin-1-receptor-antagonist), en sällsynt och livshotande autoinflammatorisk sjukdom.

Överlappning mellan Haematology och Immunology

Gamifant/emapalumab

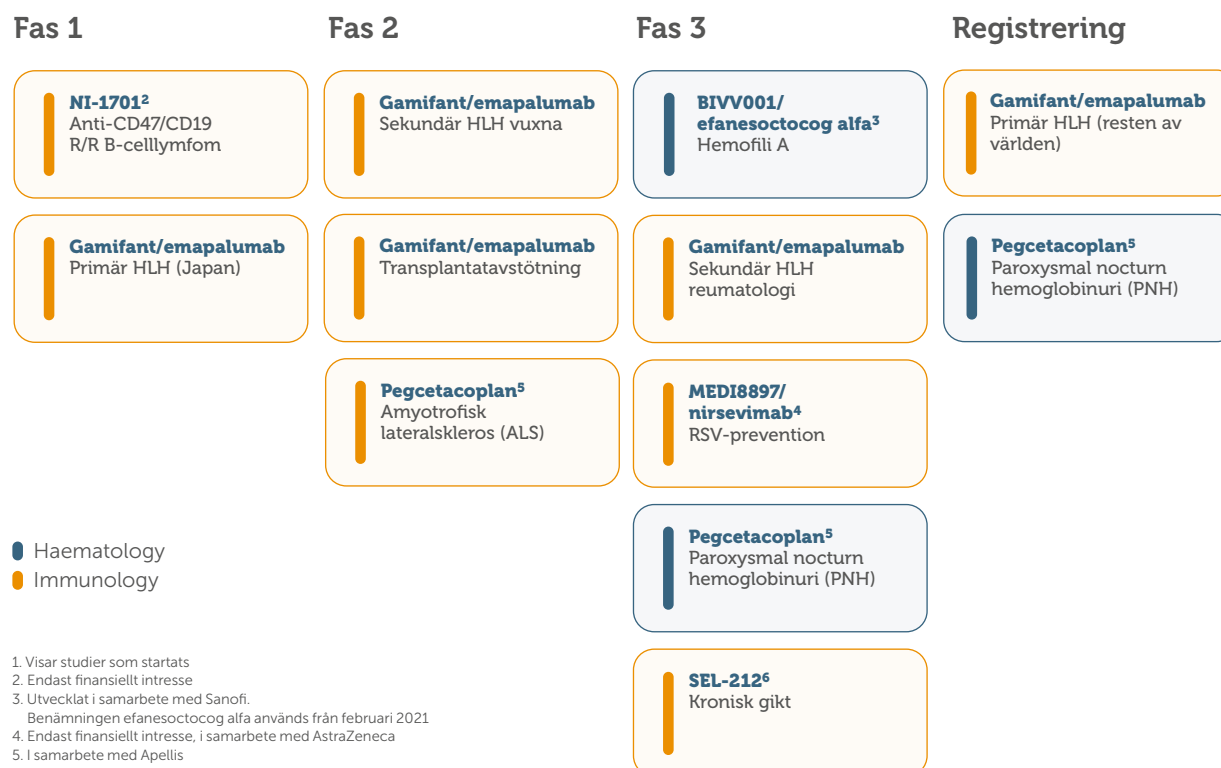
Emapalumab, som i USA marknadsförs som Gamifant, är den enda godkända behandlingen som är inriktad på att neutralisera gammainterferon (IFN γ) – en betydande proinflammatorisk cytokin. Emapalumab är godkänd i USA vid behandling av primär HLH (hemofagocyterande lymphohistiocytos) och är under granskning för ytterligare tre indikationer: sekundär HLH, hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT), transplantatavstötning och transplantat-mot-värdsjukdom (GvHD).

Under fjärde kvartalet bekräftade europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA:s kommitté för humanläkemedel

(CHMP) sitt negativa utlåtande för användningen av emapalumab vid behandling av primär HLH. Det finns betydande medicinska behov i denna indikation och Sobi har därför lämnat in och kommer att lämna in ansökningar för marknadsgodkännande av emapalumab vid primär HLH på marknader utanför EU. Vi anser att det finns potential i andra relaterade indikationer på spektrumet mellan primär (genetisk) och sekundär (förvärd) HLH, inklusive reumatologisk och infektiös HLH.

Vi ser också potential inom området precisionsmedicin. Transplantatavstötning vid hematopoetisk stamcellstransplantation, HSCT, kan upptäckas inom dagar efter operationen genom förhöjda nivåer av biomarkören CXCL9. Sobi har ingått ett samarbete med bioMérieux för att utveckla en behandlingsvägledande diagnostikprodukt för att snabbt mäta CXCL9.

Vår innovationsportfölj¹





»Flera utvecklings-
tillgångar utvärderas
inom ett flertal olika
indikationer, vilket
sprider risken som
alltid är förenad med
särsläkemedels-
forskning.«



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 sjukdomar, inklusive autoimmuna sjukdomar och immunsjukdomar. Genom att rikta sig mot C3 modulerar pegcetacoplan en nyckelkomponent i komplementsystemet.

Enligt licensavtalet med Apellis för global utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan, inlämnades ansökningar om marknads-tillstånd för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) till FDA och EMA baserat på positiva resultat från fas 3-studien PEGASUS. Topline-resultat från fas 3-studien PRINCE, som utvärderar pegcetacoplan hos behandlingsnaiva patienter med PNH, väntas under första halvåret 2021. En godkännandeansökan lämnades också in för PNH i Australien.

Sobi kommer också att leda utvecklingsaktiviteter avseende autoimmun hemolytisk anemi (CAD) och trombotisk mikroangiopati efter hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT-TMA). Apellis leder ytterligare studier inom områdena nefrologi och neurologi; i november doserades den första patienten i en potentiellt registreringsgrundande studie av amyotrofisk lateralskleros (ALS).

Specialty Care

Orfadin/nitisinone

Under 2020 godkände EU-kommissionen indikationsutvidgningen av Orfadin för behandling av vuxna patienter med alkaptonuri (AKU), därmed blir Orfadin den första farmakologiska behandlingen som godkänts för AKU, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov.

Utvecklingen av Orfadin för behandling av AKU gjordes möjligt genom DevelopAKUre-programmet, ett internationellt forskningskonsortium med forskare, patientorganisationer och Sobi. DevelopAKUre initierades av AKU Society och kliniska experter, och erhöll finansiering från EU-kommissionen.

Hållbarhet

Vårt åtagande att ge personer med sällsynta sjukdomar tillgång till behandling är inte bara vår företagsvision utan även vårt främsta bidrag till hållbar utveckling.



Åtagande till Agenda 2030 och Parisavtalet

Sobis hållbarhetsstrategi består av två prioriterade områden som syftar till att ge personer som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv.

- Vi ska stödja människor som lever med sällsynta sjukdomar genom vårt **åtagande till patienter**, vilket innebär att vi verkar för att främja samhörighet, säkerställa hållbar och säker tillgång till vård och göra patienters röster hörda. En stark utvecklingsportfölj och utökad

tillgång till behandling genom geografisk expansion är viktiga delar i vårt åtagande.

Det innebär också att vi sätter patient-säkerheten främst genom att uppfylla de högsta läkemedelsstandarderna.

- Vi **agerar ansvarsfullt** i allt vi gör genom att upprätthålla hög standard i forskning, affärsetik och policyer som syftar till att skapa en hållbar organisation som tjänar samhället. Vi visar vårt engagemang för hållbarhet genom att

kartlägga våra utsläpp, sätta tydliga mål och delmål, samt arbeta tillsammans med våra partners för att minska vår miljöpåverkan.

Sobi är anslutet till FN:s Global Compact och vi har integrerat de tio principerna för Global Compact i våra arbetssätt. Vår hållbarhetsstrategi bygger på vår vilja att bidra till förverkligandet av Agenda 2030 och Parisavtalet.

Åtagande gentemot patienter

Affärsstrategin speglar vår ambition och vårt engagemang att nå fler patienter på fler marknader med nya och livsförändrande behandlingar inom områden med stora medicinska behov.

FoU inriktad på medicinska behov

FoU-portföljen utökades under 2020 med fler läkemedelskandidater och utvärderingar av fler indikationer, vilket ökar möjligheterna att göra fler behandlingar tillgängliga för fler patienter.

För att förverkliga portföljens potential har FoU-budgeten stärkts till 13–15 procent av intäkterna för 2021–2022.

Sex produkter ingår för närvarande i tolv utvecklingsprogram; fem läkemedel i portföljen har nya verkningsmekanismer eller är de första i sitt slag på marknaden.

Regelverken för sällsynta sjukdomar kan göra det möjligt att förkorta tiden till patient, vilket vi nyttjar i möjligaste mån, som i fallet när FDA beviljade prioriterad granskning för pegcetacoplan vid behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH).

I utvecklingsstrategin ingår också att undersöka innovativa metoder för att optimera behandlingsresultaten. Inom området digital hälsa lanserade Sobis dotterbolag Florio den digitala medicintekniska plattformen Florio HAEMO och Florio HAEMO kids. Inom precisionsmedicin utvecklar Sobi, i partnerskap med bioMérieux, en behandlingsvägledande diagnostik-

produkt för att upptäcka tidiga tecken på HSCT-transplantatavstötning. Vi undersöker också i vilken mån genetisk screening har potential att ge bättre insikt i patientvården inom HLH.

Tillgång till behandling

Vi utökade den framtida möjliga tillgången till behandling på tre nya marknader under 2020 genom etablering och expansion av verksamhet i Kina, Japan och Australien.

Vi deltog också i många evenemang där vi förespråkade stöd för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Vid ett sådant arrangemang, World Pharma Pricing, Market Access & Evidence Congress 2020, deltog vi tillsammans med EUCOPE (European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs) för att diskutera hur värdet på innovation kan fastställas.

Humanitärt bistånd

Under 2020 meddelade vi att vi förlänger stödet till bistandsprogrammet World

Federation of Hemophilia (WFH) Humanitarian Aid Program med ytterligare en donation på upp till 500 miljoner internationella enheter (IE) faktorkoncentrat för humanitärt bruk och uppfyller därmed det exceptionella åtagandet från 2014 att donera upp till en miljard IE under en tioårsperiod.

Sedan det initiala åtagandet har över 538 miljoner IE tillhandahållits och över 17 330 personer med hemofili har behandlats med faktorkoncentrat som donerats av Sobi och Sanofi. WFH benämner båda företagen som Founding Visionary Partners, det vill säga visionära grundare av detta program.

WFH:s humanitära bistandsprogram ger en mer förutsägbar och varaktig läkemedelsförsörjning vilket gör det möjligt för patienter att få enhetlig och tillförlitlig tillgång till behandling och vård. Därutöver behövs det även utbildningsprogram för vårdgivare och patienter för att utveckla den lokala kapaciteten för bättre diagnos och

Sobi och Sanofis bidrag till bistandsprogrammet WFH Humanitarian Aid Program



17 330 personer
behandlade i
43 länder



Över 198 000
akuta blödningar
behandlade



Över 2 960
operationer



538 miljoner IE
faktorbekämpande
donerade

12
program inom
sällsynta sjukdomar

5
nya verknings-
mekanismer





behandlingsuppföljning, och möjliggöra förändringar som är hållbara på lång sikt.

Vi är medvetna om att donationer inte ger hållbar och långsiktig tillgång till behandling och strävar efter att omvandla donationer till behandlings-tillgång inom det reglerade hälso- och sjukvårdssystemet där så är möjligt.

Samhällsengagemang inom sällsynta sjukdomar

Vid den 10:e europeiska konferensen om sällsynta sjukdomar och sällsynta sjukdomar (ECRD) i maj 2020 framförde intressenterna inom sällsynta sjukdomar sin begäran att inkluderas i arbetet för allmän, hållbar och jämlik hälso- och sjukvård (FN:s globala mål SDG3 God hälsa och välbefinnande), samt i arbetet med att säkerställa icke-diskriminering på grundval av hälsa eller funktionshinder (SDG10 Minskad ojämlikhet). Sobi stödjer arbetet med att nå dessa mål i samarbete med patientgrupper och patientorganisationer.

Under 2020 stödde Sobi flera grupper i sociala medier och på nätet samt olika nätverksevenemang och patientföreningsmöten som specifikt

tog upp covid-19-situationen. I stödet ingick informationsverktyg och material för vårdgivare och vårdpersonal för att underlätta kunskapsutbyten.

Kunskapsutbyten

Varje sällsynt sjukdom är så ovanlig att det inte är ovanligt att själva sjukdomskunskapen också är knapp, vilket ofta leder till fördröjd diagnos. Att förstå patientupplevelsen ger viktiga insikter och bidrar till ökad förståelse för sjukdomsbördan och behandlingsmöjligheterna.

Sobi deltar regelbundet i vetenskapliga konferenser för att dela medicinska framsteg och delta i diskussioner kring förbättring av medicinsk praxis. Vi arrangerar också forskningsråd för att söka kunskapsbidrag till viktiga kliniska och vetenskapliga frågor, och fortsätter att utveckla våra läkemedel för att möta medicinska behov. Utmaningarna kring covid-19 ledde till en omfattande användning av digitala kanaler för möten, seminarier och evenemang.

Sobi stödjer sedan länge patientorganisationer inom sällsynta sjukdomar såsom europeiska EURORDIS, nordamerikanska NORD, samt World Federation

of Hemophilia (WFH) och European Haemophilia Consortium. Sobis årliga stöd till WFH Corporate Partner Program har möjliggjort nationella utvecklingsprogram, utbildningsresurser, utbildning för vårdpersonal, kapacitetsuppbyggnad och utbildning för patienter och patientorganisationer samt stöd till det globala kvalitetsregistret, World Bleeding Disorder Registry.

Fokus på patientsäkerhet

De patienter vi stödjer är bland de mest utsatta. Många är barn som har en sällsynt sjukdom de kommer att få leva med resten av sina liv. Att arbeta med sällsynta sjukdomar ger en annan dimension till patientsäkerheten, och eftersom det finns mindre information tillgänglig än vid mer utbredda sjukdomar krävs det ett utvecklat analytiskt tänkande.

Patientsäkerhet är en del av läkemedlets resa från utveckling och till användning i klinisk vardag. Vår globala säkerhetsorganisation arbetar med att upptäcka, utvärdera, förstå och förebygga biverkningar.



Ansvarsfullt agerande

Vi strävar efter att alltid agera etiskt och förväntar oss högsta möjliga etiska standard av alla medarbetare. I gengäld erbjuder vi en hälsosam arbetsplats med kontinuerliga möjligheter till vidareutveckling och karriärframsteg.

Våra fem kärnvärden – Care, Ownership, Urgency, Partnership och Ambition – syftar till att fler patienter ska få nytta av våra avancerade behandlingar, både nu och i framtiden.

Omsorg om våra medarbetare

Våra medarbetare är avgörande för att vi ska kunna leverera på vår strategi. Under 2020 välkomnade vi över 400 nya kollegor, och vid årets slut hade vi drygt 1 500 högkvalificerade medarbetare i drygt 30 länder runt om i världen.

Under året påverkade covid-19-pandemin kraftigt våra medarbetare över hela världen. Medarbetarnas hälsa och säkerhet säkerställdes genom att arbete hemifrån uppmuntrades och endast affärskritiska internationella resor tilläts. För de medarbetare som behövde utföra sitt arbete på arbetsplatsen, vidtogs nödvändiga säkerhetsåtgärder såsom avståndshållande, extra personlig skyddsutrustning (PPE), flexibla arbetstider och planering av kontorsnärvaro.

För att bibehålla medarbetarengagemanget på hög nivå under pandemin arbetade Sobi mycket med att förbättra

den digitala arbetsplatsen och kommunikationsverktygen, samt genomförde undersökningar för att bättre förstå utmaningarna och involvera medarbetarna i Sobis framtid.

Medarbetarundersökning

Under 2020 genomfördes en Global Engagement Survey, där över 85 procent av Sobis anställda deltog i undersökningen. Medarbetarnas engagemang bedömdes ligga i nivå med branschen. Høgt medarbetarengagemang visade stark korrelation till hög kompetens för arbetsrollen och starkt patientfokus.

Positiva medarbetarrelationer stödjer individens utveckling, välbefinnande och arbetstillfredsställelse, och vi är stolta över att kunna erbjuda en trygg, hälsosam och inkluderande arbetsplats med lika utvecklingsmöjligheter för alla.

Nolltolerans mot korruption

Sobis värderingar och uppförandekod främjar ett ansvarsfullt agerande. Under 2020 lanserades en ny, utökad uppförandekod som finns tillgänglig digitalt för såväl interna som externa parter. Samtidigt utökades tillgången till vis-selblåsarfunktionen till att även omfatta externa parter.

Sobis geografiska expansion under 2020 medförde ökad riskexponering mot nya marknader i Asien och Ryssland.

50%

minskning av Sobis
CO₂-utsläpp sedan 2016

>30

länder

Den organiska tillväxten fortsatte likaså, och tillförde nya medarbetare. I linje med dessa förändringar ses policyer, system och utbildningar kontinuerligt över och uppdateras för att säkerställa att en hög standard upprätthålls.

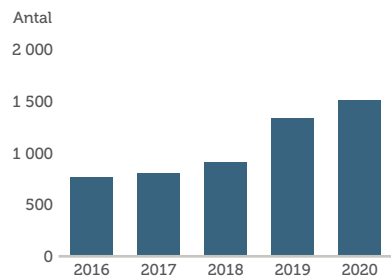
I princip alla, 97 procent av medarbetarna, fullföljde utbildningen i uppförandekoden.

Ansvarsfulla inköp

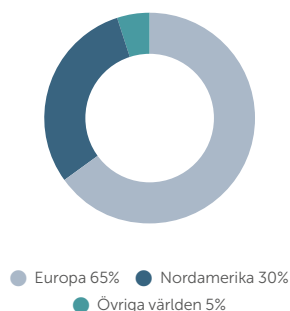
Majoriteten av vår försörjningskedja är utlagd på externa aktörer, därför förlitar vi oss på hållbara och pålitliga leverantörer som tillverkar, paketerar och distribuerar våra produkter. Sobis medlemsansökan till läkemedelsföretagens gemensamma initiativ, Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) godkändes i januari 2020.

Medarbetare

Antal medarbetare



Geografisk fördelning



Könsfördelning



Sobis utsläpp av växthusgaser

Sobis totala koldioxidutsläpp (ton CO₂)



Direkta och indirekta utsläpp (scope 1, 2 och delar av scope 3)
1. Beräkningsmodell har justerats. Se Hållbarhetsnoter på sidan 122.

Övriga indirekta scope 3 utsläpp i värdekedjan ska kartläggas fram till 2022.
2. Hybridmetod baserat på direktrapportering från leverantörer kommer att användas
3. GHG-protokoll beräkningar baserat på historiska kostnader

Vårt program för ansvarsfulla inköp, Responsible Sourcing Programme, som infördes 2019 har implementerats i hela organisationen under 2020. I programmet ingår vår uppförandekod för partners, tillgängligt på flera språk på Sobis hemsida, och riskbaserad screening av leverantörer för att säkerställa efterlevnad av standarder på områdena styrning, arbetsrätt, mänskliga rättigheter och miljöansvar.

Minska vårt miljöavtryck

Sobis direkta scope 1- och indirekta scope 2-utsläpp som härrör från vår egen verksamhet är begränsade. Under 2020 har Sobi utökat rapporteringspraxis till att omfatta all global verksamhet (hyrda lokaler och leasade fordon).

Den egna verksamheten har Sobi störst kontroll över. Genom att tillämpa

principen om att ta bort, minska och ersätta kommer vi verka för att våra anläggningar och markflotta jobbar mot netto nollutsläpp senast 2030.

Direkta utsläpp från moderbolagets verksamhet har minskat med 50 procent sedan 2016. All el som förbrukas vid Stockholmsanläggningen kommer från certifierade förnybara energikällor. Miljöpåverkan från Sobis kontor, laboratorium och tillverkningsanläggning beskrivs i detalj på sidorna 123–124.

Till följd av vår affärsmodell är det rimligt att anta att en väsentlig del av vår miljöpåverkan uppstår i extern verksamhet hos kontraktstillverkare och aktörer inom logistik och distribution av våra produkter. Utsläpp av växthusgaser från vår leverantörskedja klassificeras som indirekta scope 3-utsläpp.

Minskningar av indirekta scope 3-utsläpp längs vår värdekedja kan potentiellt ha betydande påverkan, men det är också där vi har minst kontroll. Sobi kommer att kartlägga och beräkna indirekta utsläpp i hela värdekedjan och prioritera de största möjligheterna för reduktion och fastställa mål för scope 3-utsläpp senast 2022.

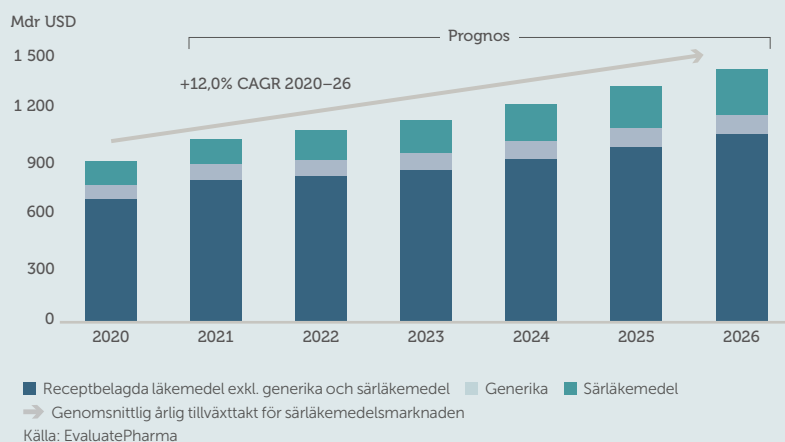
Vi kommer att fokusera på områden med producentansvar. Som en del av vårt program för ansvarsfulla inköp kommer vi under 2021 börja kommunicera målsättningar till våra leverantörer, integrera utsläppsrapportering i verksamhetsuppföljningen och arbeta tillsammans med våra partners för att minska utsläpp där vi kan.

Sobi som investering

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

Väl positionerat på en attraktiv marknad

Försäljning av sällsynta läkemedel över hela världen och andel av marknaden för receptbelagda läkemedel (2020–2026).



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

[Läs mer på sidan 8.](#)

En stark utvecklingsportfölj i sen fas

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

[Läs mer på sidan 20.](#)

	Haematology	Immunology
Utvecklingsprojekt	BIVV001/efanesoctocog alfa ¹ – hemofili A Pegcetacoplan ² – PNH	Gamifant/emapalumab – sHLH Gamifant/emapalumab – aGF Nirsevimab ³ – RSV Pegcetacoplan – ALS SEL-212 ⁴ – kronisk gikt

1. Utvecklas och, om godkänt, kommer att kommersialiseras i samarbete med Sanofi
2. I samarbete med Apellis
3. Endast finansiellt intresse, i samarbete med AstraZeneca
4. Strategiskt licensieringsavtal med Selecta



Geografisk expansion

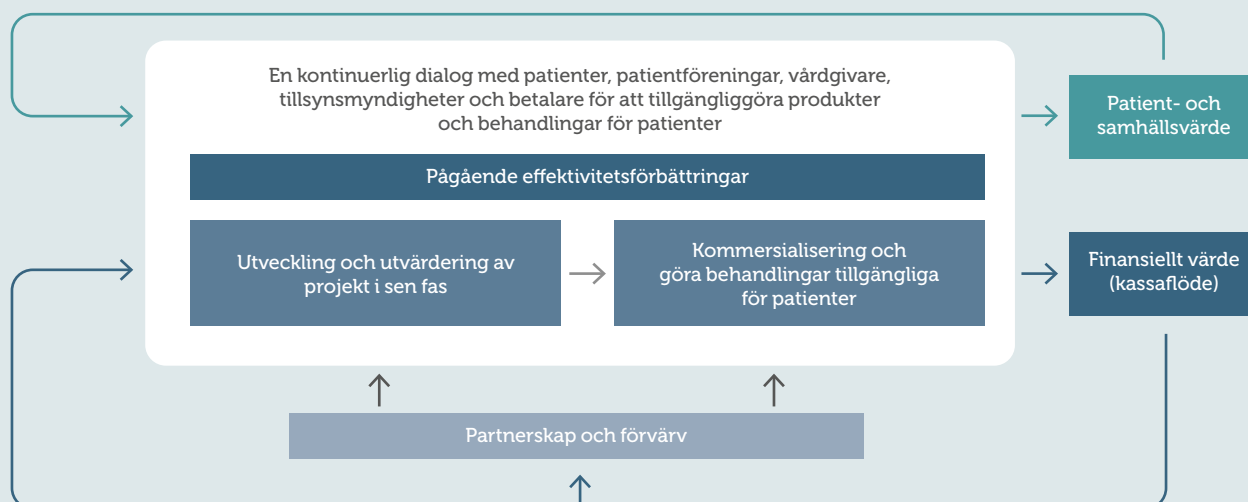
Sobi är representerat på över 30 marknader i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Asien. Det finns en betydande potential att utöka vår globala position, med fokus på de 15 största marknaderna som representerar majoriteten av den globala marknaden för sällsynta sjukdomar. Med fler projekt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

[Läs mer på sidan 18.](#)

Kommersiell expertis är vår kärnkompetens

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

[Läs mer på sidan 10.](#)



Kassaflöde och finansiell ställning stödjer tillväxt

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

Aktien

Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm under bolagsnamnet Swedish Orphan Biovitrum.

Under 2020 var högsta betalkurs 240,8 kronor den 23 september och den lägsta var 127,8 kronor den 17 mars. Vid årets slut 2020 uppgick Sobis börsvärde till 50,5 miljarder kronor. Under året gick aktiekursen upp 7,1 procent.

Omsättning och handelsplatser

Sobi-aktien handlas på flera börser och handelsplattformar, såsom Nasdaq Stockholm, Bats CXE och Bats BXE. Under 2020 stod handeln på Nasdaq Stockholm för 70 procent av den totala omsättningen.

Den genomsnittliga dagsomsättningen i Sobi-aktien var 987 486 aktier per dag i officiell handel på Nasdaq Stockholm. Under 2020 omsattes totalt 248,8 miljoner aktier motsvarande ett värde om cirka 45,5 miljarder kronor.

Aktiekapital

Vid årsskiftet uppgick det totala antalet aktier, exklusive aktier i eget förvar, i Sobi till 294 896 839. Samtliga utestående aktier är stamaktier och berättigar till en röst per aktie.

Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 166 710 655 SEK, fördelat på 303 815 511 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,55 SEK.

Incitamentsprogram

Sobi har lanserat ett flertal aktierelaterade incitamentsprogram till ledande befattningshavare och medarbetare. För närvarande finns det åtta aktieprogram, som alla har en intjänandeperiod som löper ut inom tre år. Programmen omfattar totalt högst 2 343 465 aktier eller 0,8 procent av det totala antalet aktier i bolaget. För mer information se not 10.

Aktieägare

Antalet aktieägare uppgick vid årsskiftet till 33 816 (25 226). Den största aktieägaren, Investor AB, ägde 35,4 procent (35,9) av aktierna. Svenska juridiska personer, såsom institutioner och fonder, ägde 64,9 procent (59,3) av aktierna. Vid årsskiftet uppgick Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) egna aktieinnehav till 8 918 672 stamaktier.

Under året användes 599 530 aktier för tilldelning i två prestationsbaserade långsiktiga aktieprogram, för utförligare information se not 10.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2020. För mer information om Sobis utdelningspolicy, se bolagets bolagsstyrningsrapport.

De största aktieägarna per 31 december 2020¹

AKTIEÄGARE	Antal A-aktier	Av aktiekapital, %	Röster, %
Investor AB	107 594 165	35,4	35,4
Morgan Stanley Smith Barney LLC, W9	24 196 377	8,0	8,0
Swedbank Robur Fonder	14 825 497	4,9	4,9
Fjärde AP-fonden	13 783 356	4,5	4,5
State Street Bank and Trust Co, W9	12 421 288	4,1	4,1
Handelsbanken fonder	9 278 636	3,0	3,0
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.)	8 918 672	2,9	2,9
AMF - Försäkring och Fonder	5 833 337	1,9	1,9
HSBC bank PLC, W8IMY	5 205 063	1,7	1,7
Cbny-Norges Bank	3 931 645	1,3	1,3
Lannebo fonder	3 870 000	1,3	1,3
JP Morgan Chase Bank NA	3 518 678	1,2	1,2
JP Morgan Bank Luxembourg S.A.	2 803 912	0,9	0,9
SEB Investment Management	2 798 301	0,9	0,9
BNY Mellon NA (former Mellon), W9	2 619 708	0,9	0,9
Totalt 15 största aktieägare	221 598 635	72,9	72,9
Övrigt	82 216 876	27,1	27,1
Totalt	303 815 511	100,0	100,0

1. Aktieägarna presenteras enligt Euroclear Sweden ABs aktieägarregister. Det kan därför finnas aktieägare som inte visas om de låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank, fondförvaltare eller liknande institution.
Källa: Euroclear.

Genomsnittlig dagsomsättning för Sobi-aktien på Nasdaq Stockholm

ANTAL AKTIER	2016	2017	2018	2019	2020
A-aktier	1 240 305	704 589	900 760	778 920	987 486

Källa: Nasdaq Stockholm

Aktieägarkategorier

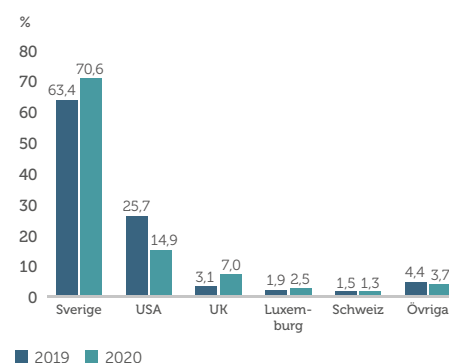
31 DECEMBER 2020	% av aktiekapital
Utländska ägare	29,7
Svenska ägare	70,3
varav	
Institutioner	64,9
Privatpersoner	5,3

Källa: Euroclear.

Nyckeltal per aktie

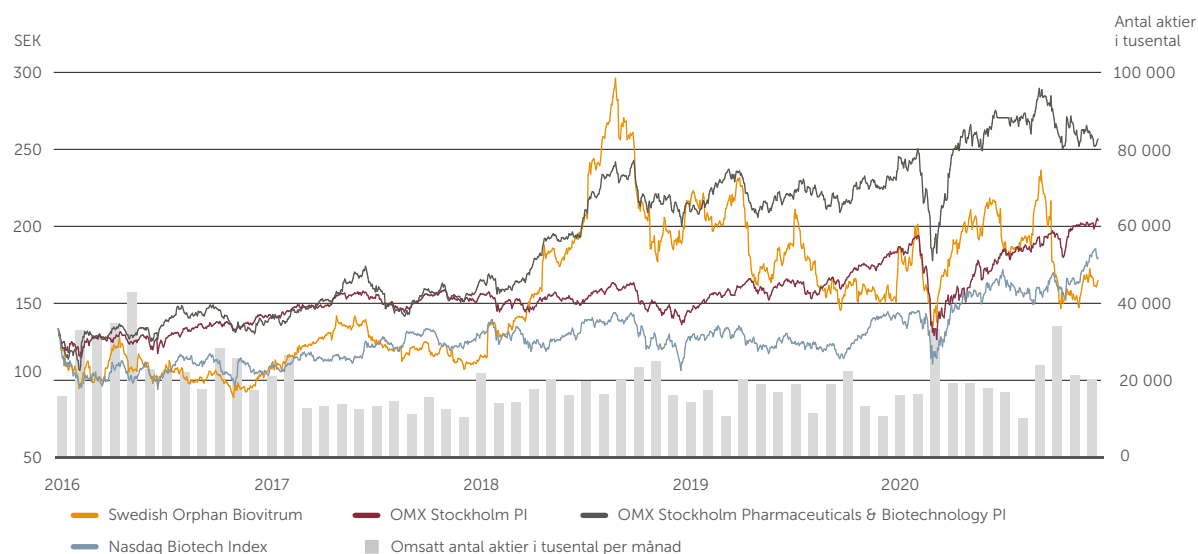
SEK	2016	2017	2018	2019	2020
Resultat per aktie	2,99	4,27	8,97	11,29	11,01
Eget kapital per aktie	19,8	24,6	33,1	56,4	66,5
Marknadsvärde, A-aktier per 31 dec, senast betalda pris	106,7	112,3	193,0	154,5	166,1
P/E tal	35,7	26,3	21,5	13,7	15,1
Antal aktier per 31 dec	272 010 948	272 507 708	273 322 117	299 977 839	303 815 511

Ägarfördelning per land



Källa: Euroclear.

Sobiaktiens utveckling och omsättning 2016–2020



Fem år i sammandrag – koncernens utveckling

	2016	2017	2018	2019	2020
Resultaträkning, MSEK					
Rörelsens intäkter	5 204	6 511	9 139	14 248	15 261
Bruttoresultat	3 651	4 657	6 723	10 913	12 036
EBITDA ¹	1 574	2 086	3 607	6 121	6 830
EBITA ¹	1 543	2 053	3 571	5 933	6 700
EBITA justerad ^{1,2}	1 543	2 053	3 571	6 145	6 301
EBIT (Rörelseresultat)	1 133	1 600	3 122	4 533	4 818
Årets resultat	802	1 149	2 418	3 304	3 245
Kapital, MSEK					
Summa tillgångar	9 974	10 903	17 183	45 658	48 283
Sysselsatt kapital ¹	5 880	6 716	9 048	33 560	34 777
Eget kapital	5 365	6 701	9 040	16 930	20 206
Likvida medel	786	1 478	2 999	737	404
Nettoskuld (+)/nettokassa (-) ¹	-289	-1 478	-2 999	15 404	13 748
Kassaflöde, MSEK					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	642	1 431	2 341	5 300	5 398
Kassaflöde från den löpande verksamheten	343	1 333	2 090	3 634	5 214
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-158	-139	-575	-21 686	-3 964
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-308	-500	-1	15 780	-1 570
Förändring i likvida medel	-123	694	1 514	-2 271	-320
Nyckeltal, %					
Bruttomarginal ¹	70	72	74	77	79
EBITA-marginal ¹	30	32	39	42	44
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	30	32	39	43	41
Avkastning på sysselsatt kapital ¹	19,3	23,8	34,5	13,5	13,9
Avkastning på eget kapital ¹	16,0	19,0	30,7	25,4	17,5
Soliditet ¹	54	61	53	37	42
Skuldsättningsgrad ¹	86	63	90	170	139
Aktiedata, SEK					
Resultat per aktie	2,99	4,27	8,97	11,29	11,01
Eget kapital per aktie ¹	19,8	24,6	33,1	56,4	66,5
Kassaflöde per aktie ¹	-0,5	2,6	5,6	-7,8	-1,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie ¹	1,3	5,0	7,8	12,4	17,7

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

2. För 2020: exklusive poster av engångskaraktär: övriga rörelseintäkter kopplat till återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. För 2019: exklusive poster av engångskaraktär: transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova, omstrukturingskostnader om 157 MSEK och en vinst från avyttring av SOBI005 om 37 MSEK.

Rapportering

Innehåll

Förvaltningsberättelse	34	Not 9 Leasing	66	Not 27 Upplåning	85
Koncernens räkenskaper		Not 10 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare	67	Not 28 Övriga skulder, ej räntebärande, kortfristiga och långfristiga	85
Rapport över totalresultat	44	Not 11 Ersättning till revisorer	72	Not 29 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning	86
Balansräkning	45	Not 12 Kostnader fördelade på kostnadsslag	72	Not 30 Avsättningar	88
Rapport över förändringar i eget kapital	46	Not 13 Finansiella intäkter	72	Not 31 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	88
Kassaflödesanalys	47	Not 14 Finansiella kostnader	73	Not 32 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser	89
Moderbolagets räkenskaper		Not 15 Inkomstskatt	73	Not 33 Förvärv	89
Resultaträkning och rapport över totalresultat	49	Not 16 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest	74	Not 34 Transaktioner med närstående	90
Balansräkning	50	Not 17 Materiella anläggningstillgångar	77	Not 35 Förslag till vinstdisposition	90
Rapport över förändringar i eget kapital	52	Not 18 Andelar i koncernföretag	78	Not 36 Händelser efter balansdagens utgång	90
Kassaflödesanalys	53	Not 19 Finansiella anläggningstillgångar	79	Revisionsberättelse	92
Noter		Not 20 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder	80		
Not 1 Allmän information	54	Not 21 Varulager	81		
Not 2 Redovisningsprinciper	54	Not 22 Kundfordringar och övriga fordringar	81		
Not 3 Finansiell riskhantering	59	Not 23 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	82		
Not 4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål	61	Not 24 Likvida medel	82		
Not 5 Segmentinformation och segmentens intäkter	63	Not 25 Eget kapital	83		
Not 6 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar	65	Not 26 Finansiella tillgångar och skulder per kategori	84		
Not 7 Övriga rörelseintäkter	65				
Not 8 Övriga rörelsekostnader	65				

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.), organisationsnummer 556038-9321, avger följande årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2020.

2020 i sammandrag

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 15 261 MSEK (14 248), en ökning med 7 procent.
- Bruttomarginalen var 79 procent (77).
- EBITA uppgick till 6 700 MSEK (5 933).
- Justerad EBITA uppgick till 6 301 MSEK (6 145) en ökning med 3 procent, motsvarande en justerad EBITA-marginal om 41 procent (43). Justerad EBITA exkluderar positiv påverkan från återföring av skulden för den villkorade tilläggsköpeskillingen (Contingent Value Right, CVR) om 399 MSEK. Se sidan 36 under rörelseresultat för mer information.
- Årets resultat uppgick till 3 245 MSEK (3 304), vilket motsvarade ett resultat per aktie om 11,01 SEK (11,29), justerat resultat per aktie uppgick till 9,66 SEK (11,89).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 5 214 MSEK (3 634).

Verksamhetsöversikt

- Sobi slutförde det strategiska licensavtalet med Selecta Biosciences, Inc. avseende produktkandidaten SEL-212, en potentiell behandling av kronisk gikt.
- Sobi och Apellis inledde ett samarbete, varvid Sobi har betalt 250 MUSD till Apellis, för global utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan för sällsynta sjukdomar med akut behov av nya behandlingar.
- Doptelet® (avatrombopag) erhöll i januari 2021 godkännande av EU-kommissionen för behandling av ITP.
- Sobi lanserade Doptelet i Europa.
- Orfadin® (nitisinon) erhöll i oktober 2020 godkännande av EU-kommissionen för behandling av AKU.
- Sobi tecknade ett nytt distributionsavtal med Akcea för försäljning av produkterna Tegsed® och Waylivra®.
- Sobi etablerade verksamhet i Japan och Australien.
- Emapalumab fick negativt utlåtande från CHMP i Europa för behandling av HLH.
- Resultaten från fas 3-studien med Doptelet för behandling av CIT publicerades. Avatrombopag ökade som förväntat trombocytantalet i förhållande till placebo, men studien uppfyllde inte det kombinerade primära effektmåttet med avseende på att undvika trombocyttransfusion.

Sobis verksamhet

Sobi är specialiserat på sällsynta sjukdomar och utvecklar och ger tillgång till innovativa behandlingar inom områdena hematologi, immunologi och nischindikationer.

Under 2020 genererades intäkter genom:

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

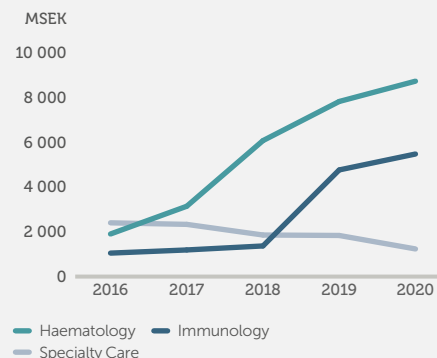
Nyckeltal

MSEK	2020	2019
Rörelsens intäkter	15 261	14 248
Bruttoresultat	12 036	10 913
Bruttomarginal ¹	79%	77%
EBITA ¹	6 700	5 933
EBITA justerad ¹	6 301	6 145
EBITA-marginal ¹	44 %	42%
EBITA-marginal, justerad ¹	41%	43%
Årets resultat	3 245	3 304
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	11,01	11,29
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ¹	9,66	11,89

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 136.

Se sidan 32 för en femårsöversikt av intäkter, kostnader och resultat.

5-årig intäkttrend



Rörelsens intäkter

Intäkterna för 2020 uppgick till 15 261 MSEK (14 248), en ökning med 7 procent (8 procent vid CER).

Intäkter per affärsområde**Haematology**

Intäkterna för Haematology uppgick till 8 660 MSEK (7 755), en ökning med 12 procent (13 procent vid CER).

Försäljningen för Elocta uppgick till 4 585 MSEK (4 508) en ökning med 2 procent (3 procent vid CER). Patienttillväxten fortsatte, men försäljningen påverkades negativt av lägre konsumtion per patient till följd av covid-19-pandemin, samt ogynnsamma prisjusteringar och ordermönster.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 1 705 MSEK (1 463), en ökning med 17 procent (18 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 Doptelet uppgick till 587 MSEK (34 för perioden 12 november–31 december 2019) inklusive en milstolpeintäkt om 87 MSEK relaterad till godkännandet av indikationen CLD i Kina.

Royaltintäkterna uppgick till 1 301 MSEK (1 373), avseende Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 481 MSEK (376), en ökning med 28 procent.

Nuvarande tillverkningsavtal för ReFacto AF/Xyntha gäller till och med den 31 december 2025.

Immunology

Intäkterna för Immunology uppgick till 5 415 MSEK (4 706) en ökning med 15 procent (16 procent vid CER).

Försäljningen av Kineret uppgick till 2 079 MSEK (1 571), en ökning med 32 procent (35 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 av Gamifant uppgick till 609 MSEK (542), en ökning med 12 procent (16 procent vid CER). Antalet patienter fortsatte att öka, men försäljningen motverkades dock något av lägre pris.

Försäljningen av Synagis uppgick till 2 726 MSEK (2 594 för perioden 23 januari–31 december 2019). 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 en svag underliggande efterfrågan på Synagis. Tidigare genomförda effektiviseringsåtgärder, förbättrad dosföljsamhet och ett nytt distributionssystem har delvis uppvägt effekterna av den mildare RSV-säsongen.

Specialty Care

Intäkterna för Specialty Care uppgick till 1 186 MSEK (1 787), en minskning med 34 procent (–33 procent vid CER).

Årets försäljning av Orfadin uppgick till 665 MSEK (827). Minskningen förklaras av generisk konkurrens till Orfadin med en efterföljande priserosion.

Intäkterna för övriga Specialty Care-produkter uppgick till 521 MSEK (959). Minskningen är relaterad till avyttring av produkter.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet uppgick till 12 036 MSEK (10 913), motsvarande en bruttomarginal om 79 procent (77). Ökningen drevs av en gynnsam produktmix och avslutade royalty-åtaganden.

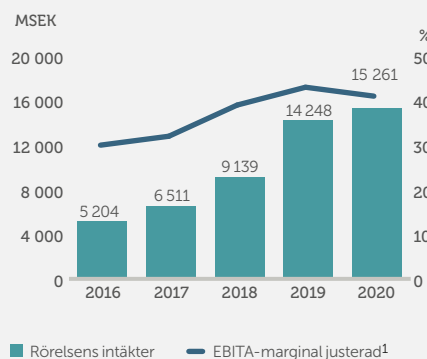
Rörelsekostnader

Rörelsekostnaderna för 2020 ökade till 7 575 MSEK (6 430).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 4 099 MSEK (3 535). Kostnaderna ökade till följd av inkludering av Dovas verksamhet, lanseringsförberedelser för Doptelet och geografisk expansion i Asien.

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

Rörelsekostnaderna inkluderar kostnader om 114 MSEK (80) för de långsiktiga incita-

Rörelsens intäkter och EBITA-marginal justerad¹

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 136.

Intäkter per affärsområde

MSEK	2020	2019
Haematology	8 660	7 755
Immunology	5 415	4 706
Specialty Care	1 186	1 787
Totala intäkter	15 261	14 248

mentsprogrammen. Kassaflödet påverkas inte av de aktiebaserade programmen förrän de löper ut och då i form av sociala avgifter.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till 357 MSEK (50). Årets rörelseintäkter avser i huvudsak återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK, se vidare under rörelseresultat.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet före av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar (EBITA) uppgick till 6 700 MSEK (5 933), motsvarande en marginal om 44 procent (42). Justerad EBITA uppgick till 6 301 MSEK (6 145), vilket motsvarar en marginal om 41 procent (43). Justerad EBITA exkluderar en positiv effekt från återföring av CVR-skulden om 399 MSEK.

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. Justerad EBITA 2019 exkluderar

transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova, omstruktureringskostnader om 157 MSEK och en vinst från avyttring av SOBI005 om 37 MSEK.

För rörelseresultat fördelat per segment, se not 5.

Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 1 882 MSEK (1 401). Ökningen avser främst avskrivningar av produkt- och marknadsrättigheter relaterade till Synagis, Gamifant och Doptelet.

Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 4 818 MSEK (4 533), en ökning med 6 procent.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -601 MSEK (-286), inklusive valutakursförluster om -115 MSEK (-31) drivet av hög volatilitet i valutakurser. De ökade kostnaderna jämfört med föregående år är främst hänförliga till ny upplåning och skulder i samband med de förvärv som gjordes under 2019.

Skatt

Redovisad skatt uppgick till -972 MSEK (-942), varav -1 125 MSEK (-449) avsåg aktuell skatt och 153 MSEK (-494) avsåg uppskjuten skatt. Effektiv skattesats i koncernen uppgick till 23,1 procent (22,2). Se även not 15 och 20.

Resultat

Årets resultat uppgick till 3 245 MSEK (3 304). Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till 11,01 SEK (11,29).

Intäkter per affärsområde

MSEK	2020	2019	Förändring
Elocta	4 585	4 508	2%
Alprolix	1 705	1 463	17%
Royalty	1 301	1 373	-5%
Doptelet	587	34	>100%
Tillverkning	481	376	28%
Haemotology	8 660	7 755	12%
Kineret	2 079	1 571	32%
Synagis	2 726	2 594	5%
Gamifant	609	542	12%
Immunology	5 415	4 706	15%
Specialty Care	1 186	1 787	-34%
Totala intäkter	15 261	14 248	7%

Intäkter per geografiskt område

MSEK	2020	2019	Förändring
Europa	7 620	7 468	2%
Nordamerika	5 483	4 586	20%
Övriga världen	857	821	4%
Övrigt ¹	1 301	1 373	-5%
Summa	15 261	14 248	7%

1. Avser royalty på Sobis hemofiliprodukter som ej är hänförliga till ett specifikt område enligt indelningen ovan. Samtliga royalty avser Sanofis försäljning av Elocta och Alprolix.

Fem år i sammandrag

MSEK	2020	2019	2018	2017	2016
Rörelsens intäkter	15 261	14 248	9 139	6 511	5 204
Kostnader för sålda varor	-3 225	-3 335	-2 415	-1 854	-1 554
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 594	-1 495	-1 090	-908	-778
Rörelseresultat (EBIT)	4 818	4 533	3 122	1 600	1 133
Finansnetto	-601	-286	-40	-68	-85
Årets resultat	3 245	3 304	2 418	1 149	802
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	11,01	11,29	8,97	4,27	2,99
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	10,90	11,22	8,93	4,25	2,98
Antal aktier, tusental	303 816	299 978	273 322	272 508	270 390
Soliditet ¹	42%	37%	53%	61%	54%

1. Alternativt nyckeltal, se Definitioner sidan 136.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till 5 398 MSEK (5 300). Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med –184 MSEK (–1 666) drivet av lageruppbyggnad, delvis motverkat av försäljningsrelaterade reserveringar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –3 964 MSEK (–21 685) och inkluderar investeringarna i pegcetacoplan om –2 198 MSEK och SEL-212 om –977 MSEK. Beloppet för 2019 inkluderar förvärv av Synagis och Dova.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –1 570 MSEK (15 780). Under året har amortering av lån möjliggjorts till följd av det starka kassaflödet från den löpande verksamheten.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 31 december 2020 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). Dessa består av lånefaciliteter på totalt 1 540 MEUR och 3 000 MSEK, samt en kontokredit på 250 MSEK. Under 2020 förlängdes löptiden på en kreditfacilitet på 190 MEUR med ett år till 2022. Under året förföll en outnyttjad kreditfacilitet på 1 000 MSEK. Se not 3 för mer information om förfallostruktur. Nettoskuden per 31 december 2020 uppgick till 13 748 MSEK (15 404).

Koncernen har även andra icke räntebärande finansiella skulder, som upptas till diskonterat värde och därmed genererat redovisningsmässiga räntekostnader.

Skulderna inkluderas inte i nettoskuld/nettokassa. För avtalsenliga åtaganden avseende dessa skulder, se not 16 och 28.

Eget kapital

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

Moderbolaget

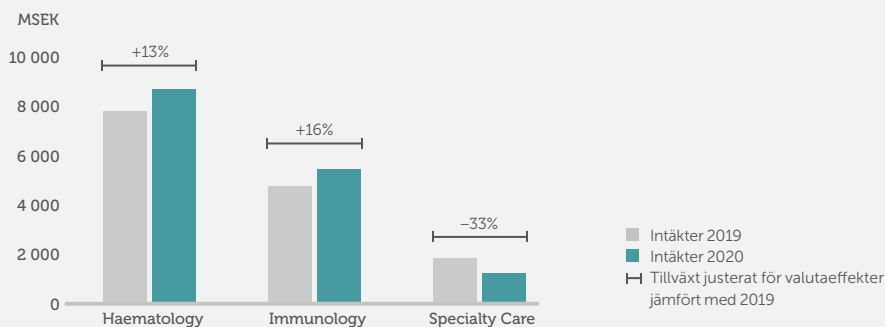
Moderbolagets affärsmodell är att utveckla, registrera, distribuera och marknadsföra läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

Intäkterna uppgick till 13 968 MSEK (12 991) och rörelseresultatet uppgick till 5 833 MSEK (4 536). Årets resultat uppgick till 3 406 MSEK (1 118) inklusive överavskrivningar om –107 MSEK (–400) och lämnat koncernbidrag om –1 583 MSEK (–2 766).

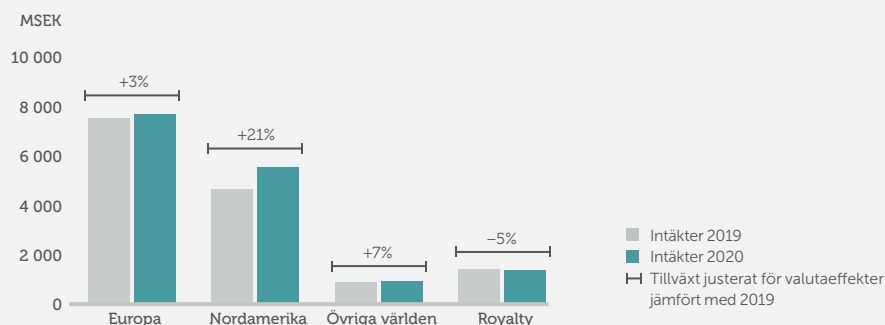
Kassaflödespåverkande investeringar i anläggningstillgångar uppgick till –3 760 MSEK (–673), varav –2 198 MSEK avser pegcetacoplan och –977 MSEK avser SEL-212.

Likvida medel uppgick per den 31 december 2020 till 240 MSEK (431) och eget kapital uppgick till 17 200 MSEK (13 534).

Intäkter per affärsområde



Intäkter per geografiskt område



Utveckling

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

Under året har Sobi ingått avtal med Selecta och Apellis. Genom licensavtalet med Selecta för produktkandidaten SEL-212 ansvarar Sobi för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina medan Selecta kommer att genomföra fas 3-studien på uppdrag av Sobi. Genom avtalet med Apellis erhöi Sobi rättigheten för global utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan.

Utvecklingen av BIVV001 (efanesoctocog alfa), för närvarande en fas 3-studie, som bedrivs tillsammans med Sanofi har fortlöpt under året. BIVV001 är en faktorbehandling för hemofili A under klinisk utveckling som utgör en ny klass av FVIII-ersättningsterapi

som visat sig generera långvarigt höga faktoraktivitetsnivåer under större delen av veckan vid administrering endast en gång i veckan. BIVV001 är den första von Willebrand-faktoroberoende FVIII-behandlingen under klinisk utveckling och har potential att förändra faktorerställningsterapien betydligt för människor med hemofili A.

Vidare pågår kliniska program som syftar till att undersöka nya användningsområden för anakinra och emapalumab.

Årets händelser kopplat till utvecklingsprojekt

Samarbetet med Apellis

Genom avtalet med Apellis kommer bolagen tillsammans avancera systemisk pegcetacoplan i fem parallella registreringsprogram varav tre är pågående inom hematologi (PNH), nefrologi (C3G/IC-MPGN) och neurologi (ALS). Resterande två studier inom hematologi (CAD och HSCT-TMA) planeras att starta under 2021.

Sobi och Apellis tillkännagav positiva topline-resultat från fas 3-studien PEGASUS vid 48 veckor. Patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) som behandlats med pegcetacoplan, en målinriktad behandling mot C3 under utveckling, uppvisade bibehållna och kliniska förbättringar. Säkerhetsprofilen för pegcetacoplan överensstämde med tidigare rapporterade data och inga tillkomna signaler om säkerhetsproblem med behandlingen observerades.

Sobi och Apellis meddelade att den första patienten doserats i den potentiellt registreringsgrundande fas 2-studien MERIDIAN. Studien utvärderar pegcetacoplan hos cirka 200 vuxna med sporadisk amyotrofisk lateral skleros (ALS).

Doptelet godkänt i EU för behandling av ITP

Doptelet godkändes av EU-kommissionen för behandling av vuxna patienter med kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP) som inte svarat på tidigare behandlingar (t.ex. kortikosteroider och immunglobuliner).

CHMP gav ett negativt utlåtande för emapalumab för behandling av primär HLH i Europa

EMA:s vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP, gav ett negativt utlåtande med rekommendation att avslå godkännande för ansökan om försäljningstillstånd för emapalumab för behandling av primär hemofagocyterande lymfocytos (HLH) hos barn under 18 år i Europa. Utlåtandet bekräftar det första yttrandet från juli 2020 som omprövades på Sobis begäran.

Data presenterades för flertalet studier vid American Society of Hematology (ASH)

Sobis engagemang för människor som lever med sällsynta sjukdomar avspeglades i tolv kongressbidrag (muntlig presentation och posters), avseende fem olika terapier enligt följande:

- Finala data avseende effekt och säkerhet för Elocta och Alprolix hos tidigare obehandlade patienter (PUPs) med hemofili A respektive B presenterades, i samarbete med Sanofi
- En översikt av designen för fas 3-studien (XTEND-1) med BIVV001 presenterades. BIVV001 utvecklas i samarbete med Sanofi
- Effekt- och säkerhetsdata för Doptelet vid behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) presenterades
- Data för emapalumab redovisades i tre presentationer där huvudsakliga data från den pivotala fas 2/3-studien presenterades med analyser som bekräftar studiens primära effektmått, understödjer flexibel dosering och en gynnsam säkerhetsprofil vid behandling med emapalumab hos patienter med primär HLH
- Sobis samarbetspartner Apellis presenterade data från åtta kongressbidrag som understödjer effekt och säkerhet för pegcetacoplan, en riktad C3-terapi för behandling av paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH).

Produktresumén för Alprolix uppdaterad efter fördelaktiga effekts- och säkerhetsdata vid pediatrik behandling

EU-kommissionen godkände en uppdatering av produktresumén för Alprolix med ytterligare information om behandling av tidigare obehandlade patienter (previously untreated patients, PUPs) med hemofili B.

Alprolix är den enda faktor IX-behandlingen (FIX) med förlängd halveringstid (EHL) vars produktresumé innefattar säkerhets- och effektdata för PUPs. Dessa data styrker Alprolix redan fördelaktiga säkerhetsprofil för alla åldersgrupper.

Emapalumabs effekt bekräftas av sensitivitetsanalys vilket presenterades vid European Society of Immunodeficiencies (ESID) 2020

Resultat från sensitivitetsanalysen av den pivotala fas 2/3-studien (NCT01818492) på emapalumab hos patienter med primär HLH presenterades vid ESID:s 19:e möte. Analyserna av emapalumabs effekt vid primär HLH omfattade olika definitioner av behandlings-svar och gav alla stöd till studiens primära effektmått på 63 procent övergripande svarsfrekvens (ORR) hos patienter med otillräckligt svar på standardbehandling. Resultatet av den pivotala studien publicerades i New England Journal of Medicine i maj 2020.

Sobi presenterade topline-resultat från fas-3 studien med avatrombopag för behandling av cytotostatikainducerad trombocytopeni (CIT)

Sobi presenterade topline-resultat från fas 3-studien med avatrombopag, en oral trombopoietinreceptoragonist (TPO), hos cancerpatienter med solida tumörer och cytotostatikainducerad trombocytopeni (CIT). Även om avatrombopag som förväntat ökade antalet blodplättar (trombocyter) i förhållande till placebo, uppfyllde studien inte det kombinerade primära effektmåttet med avseende på att undvika trombocyttransfusion, en dosreduktion med 15 procent eller mer av cytotstatikan, samt en senareläggning av doseringen av cytotstatikan med fyra dagar eller mer. I intent-to-treat-populationen (komplett analys), ansågs 69,5 procent respektive 72,5 procent av avatrombopag-patienter och placebopatienter svara på det primära effektmåttet ($p=0,72$). I per-protokollpopulationen ansågs 85,0 procent respektive 84,4 procent av avatrombopag-patienter och placebopatienter svara på det primära effektmåttet ($p=0,96$).

Samarbete med Selecta

Under året tecknade Sobi ett strategiskt licensavtal med Selecta genom vilket Sobi ansvarar för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina för produktkandidaten SEL-212. Selecta kommer att genomföra fas 3-studien på uppdrag av Sobi. SEL-212 är en kombination av Selectas ImmTOR-plattform och ett terapeutiskt uratoxidase-enzym, pegadrikas, utformad för att reducera immunogeniciteten och behandla kronisk gikt med en månatlig dos.

Topline-data från fas 2-studien COMPARE med SEL-212 offentliggjordes 2020. I studien jämfördes effekten av SEL-212 med det i USA godkända urikasenzymer, pegloticase (Krystexxa®) vid behandling av kronisk gikt. All data överensstämde med starkare resultat för SEL-212 kontra pegloticase. Även om det primära effektmåttet inte uppnåddes är underliggande data positiv och stöder inledandet av fas 3-programmet DISSOLVE.

Den första patienten randomiserades i den första fas 3-studien med SEL-212. Det kliniska fas 3-programmet består av två dubbelblinda, placebokontrollerade studier med SEL-212: DISSOLVE I och II. Topline-data väntas under andra halvåret 2022. Ansökan om marknadsgodkännande (BLA) för SEL-212 förväntas inlämnas till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under första kvartalet 2023.

Orfadin godkändes i EU för behandling av AKU

EU-kommissionen godkände Orfadin vid behandling av vuxna patienter med alkaptonuri (AKU).

New England Journal of Medicine (NEJM) publicerade positiva finala resultat från fas 1/2a-studien med BIVV001 hos personer med svår hemofili A

NEJM publicerade positiva finala resultat från en fas 1/2a-studie av BIVV001 hos personer med svår hemofili A. Resultaten från fas 1/2a-studien visade att en engångsdos av BIVV001 gav upphov till en långvarigt hög faktoraktivitet och en tre- till fyrfaldig ökning av halveringstiden jämfört med konventionell faktor VIII-ersättningsbehandling.

Sobi presenterade data vid ISTH:s virtuella kongress som visar på åtagandet att främja behandlingsmöjligheter för sällsynta blodsjukdomar

Sobi presenterade data vid International Society on Thrombosis and Haemostasis, ISTH:s, virtuella kongress 2020 som visar på ytterligare evidens avseende effekt och säkerhet med Elocta och Alprolix, för behandling av hemofili A och B. Vidare presenterades farmakokinetiska data för BIVV001 och data för Doptelet för behandling av trombocytopeni, vid behandling av kronisk leversjukdom (CLD) och kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP).

Sobis dotterbolag Florio GmbH lanserade en ny digital plattform för att förbättra livskvaliteten för människor med hemofili Sobi, via dotterbolaget Florio GmbH, lanserade under 2020 Florio®, en digital medicinteknisk produkt utvecklad med syftet att förbättra livskvaliteten för personer med hemofili. Florio består av en smartphone-app som kan kombineras med en kroppsburen enhet och en webbaserad kontrollpanel för läkare. Med Florio kan patienter följa, övervaka och dela sin hälsodata i realtid med vårdpersonal för att möjliggöra individanpassad vård. Den nya tekniken syftar till att främja betydelsefulla diskussioner mellan läkare och människor som lever med hemofili, och att bidra till minskad osäkerhet kring behandlingen så att hemofilipatienter kan leva ett aktivt liv utan begränsningar. Utvecklingen av Florio sker i nära samarbete med vårdpersonal och personer med hemofili, och stödjer Sobis långsiktiga engagemang för människor som lever med hemofili.

Övrig information

Förändring i företagsledningen

Under 2020 utsågs Ravi Rao till Head of Research & Development, Chief Medical Officer.

Den 31 december 2020 bestod den verkställande ledningen av:

CEO: Guido Oelkers

CFO: Henrik Stenqvist

General Counsel and Head of Legal Affairs, Head of Human Resources: Torbjörn Hallberg

Head of Haematology: Philip Wood

Head of International: Norbert Oppitz

Head of Europe: Sofiane Fahmy

Head of Medical & Scientific Affairs: Armin Reininger

Head of Research & Development, Chief Medical Officer: Ravi Rao

Head of Technical Operations: Anne Marie De Jonge Schuermans

Head of Communication & Investor Relations: Paula Treutiger

Under 2020 har Amy Pott och Milan Zdravko-vic lämnat ledningsgruppen och Sobi. Under 2021 har Duane H. Barnes, Head of North America, Mahmood Ladha, Head of Business Development och Daniel Rankin, Head of Global Portfolio and Product Strategy (GPPS) tillkommit till ledningsgruppen, och Philip Wood lämnat. För nuvarande ledningsgrupp se sidorna 106–107.

Hållbarhetsrapport

I enlighet med ÅRL 6 kap 11 § har Sobi valt att upprätta en lagstadgad hållbarhetsrapport, som en avskild rapport, vilken återfinns på sidorna 23–27 och 108–131. Hållbarhetsredovisningen har upprättats utifrån kraven i GRI standards.

Bolagsstyrningsrapport

I enlighet med årsredovisningslagen ska Sobi upprätta en bolagsstyrningsrapport. Sobi har enligt Årsredovisningslagen 6 kap. 8 § valt att upprätta bolagsstyrningsrapporten skild från årsredovisningen. Den återfinns på sidorna 97–103.

Miljötillstånd

Sobis produktionsanläggning i Stockholm har tillstånd för miljöfarlig verksamhet för anläggning för att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 1 000 ton läkemedel, även mellanprodukter, per kalenderår. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas i en miljörapport till den lokala tillsynsmyndigheten. I Solna finns verksamhet som är anmälningspliktig i enlighet med villkor för anläggningar som genom kemiska eller biologiska reaktioner yrkesmässigt tillverkar organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke-industriell skala. Villkoren för dessa behandlar huvudsakligen utsläpp till vatten och ställer bland annat krav på att pH-justera processvattnet. Sobi har beviljats REACH-godkännande för användning av Triton X-100 vid produktionsanläggningen. Under 2020 har inga överträdelser av villkoren rapporterats från någon av anläggningarna. Företaget har även införseltillstånd från Jordbruksverket för animaliska biprodukter och tillstånd för hantering av brandfarlig vara. Anpassningen till nuvarande regelverk har hittills inte påverkat Sobis konkurrensförmåga eller verksamhet negativt, men bolaget kan inte förutsäga effekterna av framtida regleringar.

Aktiekapital och ägande

Sobis aktiekapital uppgick till 166 710 655 SEK per den 31 december 2020, fördelat på 303 815 511 aktier, med ett kvotvärde per aktie om cirka 0,55 SEK. Det totala antalet utestående aktier, exklusive aktier i eget förvar, bestod per den 31 december 2020 av 294 896 839 aktier, med vardera en röst. Den 31 december 2020 var Investor AB den enskilt största aktieägaren i Sobi, med totalt 107 594 165 aktier, motsvarande 35,4 procent av rösterna och 35,4 procent av kapitalet.

Konvertering av aktier

På årsstämman den 13 maj 2020 bemyndigade Sobis styrelse att besluta om emission av C-aktier och återköp av de emitterade C-aktierna, för säkringsåtgärder av långsiktiga incitamentsprogram. Vidare beslutade

årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överlåtelse av aktier.

Den 31 december 2020 innehade Sobi 8 918 672 stamaktier i eget förvar, med ett kvotvärde per aktie om cirka 0,55 SEK, motsvarande ett värde om 4,9 MSEK. Aktierna representerar runt 2,9 procent av det totala aktiekapitalet. Aktierna har förvärvats genom konvertering av C-aktier i syfte att tilldelas till de anställda som omfattas av Sobis aktierelaterade incitamentsprogram. Under 2020 har 599 530 aktier tilldelats till anställda, i enlighet med villkoren i programmen. Kvotvärdet av dessa aktier är cirka 0,55 SEK per aktie, totalt 0,3 MSEK, och de utgör cirka 0,2 procent av det totala aktiekapitalet. Se not 10 för ytterligare information om Sobis utestående aktierelaterade program vid utgången av 2020.

Samtliga C-aktier utgivna under 2020 har omvandlats till stamaktier under året. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget, se aktieavsnittet på sidan 30.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare antogs av årsstämman 2020 och gäller intill tiden för årsstämman 2024. En ersättningsrapport för 2020 kommer i enlighet med "det reviderade Aktieägar-rättsdirektivet (SRD II)" att läggas fram till årsstämman 2021 och finnas tillgänglig på www.sobi.com tre veckor innan stämman. Nuvarande antagna riktlinjer finns i sin helhet att ta del av under not 10.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Överkursfond	9 023 392
Balanserade vinstmedel	3 803 035
Årets resultat	3 406 312
Summa	16 232 739

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2020.

Styrelsen föreslår att överkursfond, balanserade vinstmedel samt årets resultat, 16 232 739 KSEK, balanseras i ny räkning.

Händelser efter balansdagen

Doptelet godkändes i EU för behandling av kronisk ITP

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.

Kineret godkändes i Ryssland för behandling av CAPS

Kineret godkändes i Ryssland av Ryska federationens hälsovårdsministerium för behandling av kryopyrin-associerade periodiska syndrom (CAPS).

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.

Riskhantering

En effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil och långsiktig värdeutveckling. Syftet med riskhanteringsprocessen inom Sobi är att stödja verksamheten att skapa lönsamma affärsmöjligheter förenat med god kontroll över risktagande. Riskhanteringsprocessen bidrar med struktur och systematik för att proaktivt identifiera och hantera risker som kan ha en negativ påverkan på verksamhetens förmåga att nå uppsatta mål.

Riskhanteringsprocessen inom Sobi är verksamhetsintegrerad, nerifrån och upp, och omfattar hela verksamheten. Varje verksamhetsdel arbetar aktivt med att identifiera och hantera risker för att nå uppsatta mål och fullfölja beslutade strategier. Identifierade risker analyseras, värderas och rapporteras till Sobis risk management funktion. Sobis risk management funktion rapporterar en sammantagen riskbild till verkställande ledning och styrelse.

Sobis riskhanteringsprocess finns beskriven i Sobi Group Risk Management Policy samt Sobi Group Risk Management Instruction.

Viktiga riskområden

Nedan finns en sammanfattning av de huvudsakliga verksamhetsrelaterade riskerna. Riskerna är inte rangordnade, men kategoriserade och beskrivna.

Pandemier och andra externa händelser

Externa händelser såsom pandemier, naturkatastrofer, krig etc. ställer krav på en aktiv och agil kris- och riskhantering, något som Sobi vidareutvecklat under covid-19-pandemin.

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
Risk för brister i leveranskapacitet	Ökad efterfrågan på Sobis produkter ställer högre krav på leveranskapacitet och logistikkedjor.	Sobi arbetar kontinuerligt med att stärka sina partnerrelationer, en god kommunikation och en tydlig leveransplanering. Under pandemin har Sobi förstärkt sitt arbete med att bygga resurslager, säkerställa leveranskapacitet och produkttillgänglighet.
Risk för tillgång på råvaror, tillverkningskapacitet och förpackningsmaterial	Förändring och hinder i de globala varuflödena påverkar Sobi. Ökad vaccintillverkning konkurrerar med Sobis behov i termer av tillgång till råvaror, tillverkningskapacitet och förpackningsmaterial.	
Risk att efterfrågan minskar pga minskad tillgänglighet, förändrade beteenden och behov	En överbelastad vård där icke-akuta vårdinsatser minskar påverkar Sobis patienter och efterfrågan på Sobis produkter. Nedstängning av samhällen försvårar patienters tillgång till läkemedel. Lock-downs och distansering minskar samtidigt förekomsten av smittsamma sjukdomar vilket påverkar efterfrågan på vissa av Sobis produkter.	Sobi har ett nära samarbete med patientorganisationer för att stärka information, ge utbildning och utöka möjligheterna till hemleverans. Stort fokus ligger nu på att säkerställa tillgång till god vård under pandemin. Sobi utforskar digitala verktyg för att underlätta kontakt med vården.

Strategiska risker

Sobis ambition är att se till att nya produkter som möter stora medicinska behov och har stark kommersiell potential blir tillgängliga på marknaden, samt att vidareutveckla befintliga produkter.

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
Förseningar eller misslyckanden i forskningspipeline	Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med lansering är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process. Sannolikheten för att framgångsrikt nå marknaden ökar när projektet avancerar i utvecklingsprocessen.	Sobi har för närvarande ett antal projekt i klinisk utveckling. Förvärv av nya produkter/program har gjorts efter proof of concept vilket minskar risken för sent misslyckande. Forskningsportföljen är väl balanserad där ett antal produkter utforskas för flera indikationer vilket ökar sannolikheten för ett godkännande.
Erhålla godkännande för läkemedelskandidater	Innan lansering måste läkemedlet uppfylla de stränga krav för kvalitet, säkerhet och effekt som förväntas av myndigheterna. Ett misslyckande kan resultera i försenad eller utebliven lansering. Krav på klinisk bevisföring ligger ofta utanför bolagets kontroll.	Sobi har starka relationer med intressenter bland patienter och sjukvården för att kartlägga medicinska behov i avsikt att säkerställa att kliniska studier motsvarar myndigheternas och samhällets behov av evidens.
Immaterialrättsligt skydd och patent	Risk att Sobi inte förmår erhålla och upprätthålla immaterialrättsligt skydd, inklusive patent. Sobis framgång kommer till betydande del att bero på dessa skydd.	Sobi har ett antal värdefulla patent och patentsökningar som hanteras via erkänt erfarna och etablerade patentombud. Sobi har en utsedd ansvarig för patentbevakning som täcker samtliga marknader.

Operativa risker

Sobis försörjningskedja är till stor del utlagd externt och kontraktstillverkare finns för närvarande i Europa och USA. Fokus ligger på att höga läkemedelsstandarder följs och att leverantörsnätverket är dimensionerat efter våra behov.

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
Attrahera nya medarbetare och utveckla befintlig personal	Sobi verkar på en konkurrensutsatt marknad där våra medarbetare är utgångspunkten för bolaget. Kan vi inte attrahera medarbetare som med olika kompetenser och erfarenheter kan bidra i detta arbete riskerar vi att tappa i effektivitet.	Sobi verkar för att främja goda arbetsvillkor, ledarskap och konkurrenskraftiga anställningsvillkor. Positiva relationer med våra medarbetare stödjer utveckling, välbefinnande och arbetstillfredsställelse som i sin tur skapar stolthet bland medarbetarna och stärker Sobis varumärke.
Samarbeten och partnerskap	Till strategin hör att ingå samarbetsavtal med andra läkemedelsföretag rörande utveckling och lansering av vissa av Sobis produkter. Det finns risk för begränsat inflytande för Sobi då dessa partners har stor beslutanderätt när det gäller att fastställa vilket arbete och vilka resurser som ska läggas på projekten. Detta kan orsaka förseningar av utveckling och lansering av nya produkter.	Ett strukturerat informationsflöde är väsentligt för ett lyckat samarbete. Sobi upprättar samarbetsorgan, så kallade Joint Steering Committees, i samtliga partneravtal i syfte att säkerställa löpande koordinering och informationsutbyte.
Kvalitet och tillgänglighet vid kontraktstillverkare	Sobis försörjningskedja är till stor del utlagd externt och kontraktstillverkare finns för närvarande i Europa och USA. Sobi är beroende av att partners anläggningar uppfyller god farmaceutisk sed (GMP/GDP)-krav samt underhålls och är tillgängliga.	Fokus ligger på att leverantörsnätverket är dimensionerat efter våra behov. Sobi tillämpar ett avvikelshanteringssystem samt förebyggande och korrigerande åtgärder relaterade till god farmaceutisk sed (GxP). Goda relationer, tydliga förväntningar och väl framtagna prognoser borgar för goda möjligheter att säkra tillgång och leverans.
Brott mot sociala, miljö- och styrningsmässiga (ESG) hållbarhetsprinciper	Sobi har ansvar för att krav på grundläggande hållbarhetsprinciper efterlevs. Bristande efterlevnad kan leda till att leverantörsledet inte förmår leverera samt att Sobi inte får delta i offentliga upphandlingar där hållbarhetskrav ställs.	Sobi tillämpar ett ansvarsfullt inköpsprogram för att säkerställa att leverantörer uppfyller grundläggande hållbarhetskrav. Sobi är medlemmar i Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) för att genom samarbetsnätverk påverka branschen i en positiv riktning.

Kommersialisering och omvärld

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

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
Prissättning av sällskapsmedel	Marknaden påverkas i allt större utsträckning av en kostnadsmedvetenhet inom hälso- och sjukvård i många länder vilket pressar priser. Ett marknadsgodkännande garanterar inte att produkterna erhåller pris- eller subventionsgodkännande i de nationella eller regionala sjukvårdssystemen. Minskade intäkter kan få en betydande negativ effekt på Sobis verksamhet, resultat och finansiella ställning.	Sobi tillämpar en värdebaserad prismodell som bygger på produktvärdet och påvisar tydlig nytta och medicinskt behov. Därtill tillämpar Sobi landspecifika strategier. Genom Sobis sätt att samarbeta med flertalet intressenter genom hela utvecklingsprocessen, arbetar vi för att förutse marknadens behov och de krav som kommer att ställas på produkten av betalande myndigheter vid ett eventuellt godkännande.
Användning och rekommendation av Sobis läkemedel	Användningen av läkemedel påverkas av myndigheters behandlingsriktlinjer, rekommendationer, studier och marknadsacceptans bland läkare, patienter och beställarorganisationer. Graden av marknadsacceptans för bolagets produkter beror på ett antal faktorer varav de flesta ligger utanför bolagets kontroll.	Genom Sobis sätt att samarbeta med intressenter genom hela utvecklingsprocessen, ämnar vi att förutse marknadens behov och de krav som kommer att ställas på produkten av myndigheter och förskrivare vid ett eventuellt godkännande samt att de uppfyller de krav som uppstår med tiden.
Konkurrens	Sobis konkurrenter utgörs bland annat av internationella läkemedels-, bioteknik- och specialistläkemedelsföretag. Vissa konkurrenter har betydande ekonomiska, tekniska och personella resurser liksom stor tillverknings-, distributions-, försäljnings- och marknadsföringskapacitet.	Sobi har unik spetskompetens inom sällskapsmedel. Sobis verksamhet är väl anpassad för att möta marknadens förväntningar och behov inom områden som medicinsk kompetens, geografisk närvaro och samhällskontakter.
Produktförfälskning	Risk att Sobis läkemedel möter konkurrens i form av olagligt producerade läkemedel och av tillgång till piratkopierade produkter i vissa distributionsled.	Sobis produkter har ännu inte varit utsatta för piratkopiering. För att minimera risken för förfälskningar, används god distributionspraxis för all distribution hos Sobi. Samtliga Sobis produkter är serialiserade och har försetts med en unik identitetskod.

Ekonomiska risker

Sobis ekonomiska risker omfattar riskområden som i stort påverkar Sobis finansiella rapporter. Ekonomiska risker omfattar finansiella risker, redovisningsrisk, rapporteringsrisk och skatterisk

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
Finansiella risker	Med finansiella risker avses en potentiell negativ inverkan till följd av de finansiella riskfaktorerna. Sobis huvudsakliga riskfaktorer är valuta-, likviditet-, refinansiering, ränte-, kredit- och kapitalrisk.	Riskhanteringen av de finansiella riskerna redovisas i not 3.
Redovisningsrisker	Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden samt bedömningar för redovisningsändamål vilket kan medföra risker i redovisningen.	Viktiga bedömningar för redovisningsändamål samt de uppskattningarna och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder framgår av not 4.
Rapporteringsrisk	Som en växande multinationell koncern kan det uppstå utmaningar med att rapporteringen inte ger en rättvisande bild eller avlämnas i tid.	Sobis har en koncernfinansfunktion vars huvuduppgift är att säkerställa en korrekt rapportering i tid. Detta görs i huvudsak genom tydliga och kommunicerade redovisningsregler och rapporteringsprocesser, gemensamma redovisnings- och rapporteringssystem, samt genom analys och uppföljning.
Skatterisker	Som en multinationell koncern kan Sobi påverkas av förändringar av politiska beslut, förändringar i lokal skattelagstiftning och andra internationella överenskommelser i alla länder och jurisdiktioner där koncernen har verksamhet. Det kan till exempel gälla förändringar vid internprissättning, skatteriktade mot branschen eller nya regler för lokalt ägande.	Sobi arbetar proaktivt med hantering av skatterisker bland annat genom: • Implementerade processer för skatteefterlevnad • Ett nära samarbete mellan koncernens skattefunktion och dotterbolag • Att anlita externa experter vid behov

Compliance-risker

Sobi har 1 500 antal anställda i drygt 30 länder. Stark företagskultur, hög etik och integritet samt goda arbetsvillkor är prioriterade områden.

Risk	Beskrivning av risk	Hantering och kommentarer
Patient och kundintegritet	Risk att personuppgifter som behandlas i Sobis affärsverksamhet inte är skyddade kan leda till att personlig information läcker och Sobis trovärdighet brister.	Sobi åtar sig att skydda den personliga integriteten för varje individ vars personuppgifter bolaget behandlar. Sobi har en väl inarbetad GDPR-process som omfattar policy, en uppdaterad struktur för data- och personuppgiftshantering samt en anställd Data Protection Officer.
Cybersäkerhet	Hot mot Sobis IT-miljö, som virusattacker och säkerhetsintrång kan ske i den globala organisationen. Intrång kan leda till förlust av data, myndighetssanktioner samt bristande tillit till bolaget om känsliga data läcker till allmänheten.	Stabila IT-miljöer, pålitligt skydd och bra infrastruktur är väsentliga för företagets verksamhet. Sobi tillämpar en kombination av moderna säkerhetskontroller med policyer, processer och återkommande kampanjer och utbildningar för att säkra en stabil miljö. Samtliga processer utvecklas kontinuerligt och uppdaterade för att säkerställa att Sobis IT kan förebygga, identifiera och svara på cyberhot och säkerhetsintrång.
Patientsäkerhet och etik	Risk för brister i patientsäkerhet och etiska värderingar inom forskningen då stor del av verksamheten är utlokaliserad. Det är av yttersta vikt att all forskning som involverar människor, såsom kliniska studier, bygger på noggranna, vetenskapligt grundade utvärderingar av klinisk expertis i samarbete med tillsynsmyndigheter, oberoende etiska kommittéer och intressenter. Bevakning och uppföljning av säkerhetsprofiler för samtliga läkemedel är en förutsättning för att behålla produkterna på marknaden.	Sobi samarbetar med företag som utför kliniska försök på kontraktbasis (CRO) och dessa samarbeten styrs av ömsesidigt tillämpade höga standarder och processer. Alla Sobis kliniska studier genomförs och rapporteras i enlighet med gällande lagar och den internationella standarden för god klinisk sed (GCP). Sobi följer den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) policy om offentliggörande av data från kliniska prövningar. Sobi hanterar en världsomspännande verksamhet för biverkningsrapportering och utbildar medarbetarna regelbundet i patientsäkerhet.
Antikorruption, antikonkurrens och etiskt förhållningssätt samt samarbeten	Samarbeten med intressenter är mycket viktiga för oss för att dela kunskap och erfarenheter inom sällsynta sjukdomar. Risken för korruption finns inom den verksamhet där Sobi interagerar med hälso- och sjukvården.	Sobi har en nolltoleranspolicy mot mutor, som stöds av Sobis uppförandekod samt Sobis globala antikorruptionspolicy. Båda har omvandlats till lämpliga verksamhetsprocesser. Se sid 118 för utförlig beskrivning av Sobis antikorruptionsarbete.

Koncernens rapport över totalresultat

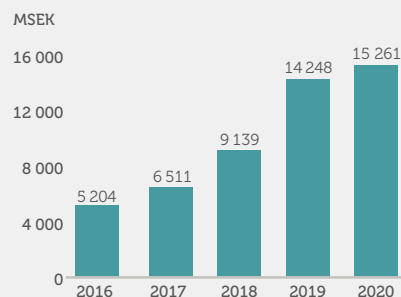
MSEK	Not	2020	2019
	1–4		
Rörelsens intäkter	5	15 261	14 248
Kostnader för sålda varor		–3 225	–3 335
Bruttoresultat		12 036	10 913
Försäljnings- och administrationskostnader		–5 981	–4 935
Forsknings- och utvecklingskostnader		–1 594	–1 495
Övriga rörelseintäkter	7	401	68
Övriga rörelsekostnader	8	–44	–18
Rörelseresultat	6, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 29	4 818	4 533
Finansiella intäkter	13	1	5
Finansiella kostnader	14	–602	–291
Finansiella poster, netto		–601	–286
Resultat före skatt		4 217	4 247
Inkomstskatt	15	–972	–942
Årets resultat¹		3 245	3 304
Övrigt totalresultat²	25		
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omvärdering av nettopensionsförpliktelse (netto efter skatt)		–3	–4
Verkligt värde på finansiella investeringar (netto efter skatt)		9	–
Summa		6	–4
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkning</i>			
Omräkningsdifferenser		–434	–97
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)		246	–
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)		130	42
Summa		–58	–55
Övrigt totalresultat		–52	–57
Totalresultat för året²		3 193	3 247
Resultat per aktie	25		
Resultat per aktie, SEK		11,01	11,29
Resultat per aktie, SEK, justerad ³		9,66	11,89
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		10,90	11,22
Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad ³		9,56	11,81

1. Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.

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

3. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 136.

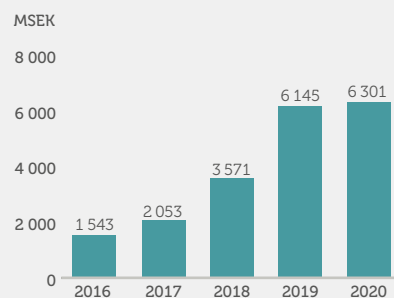
Rörelsens intäkter



Rörelsens intäkter

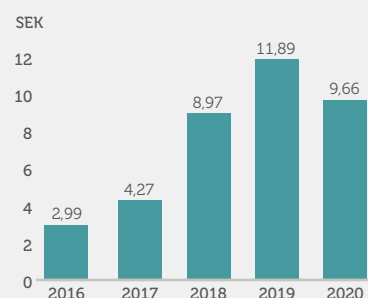
För 2020 uppgick intäkterna till 15 261 MSEK (14 248), en ökning med 7 procent.

Justerad EBITA³



Justerad EBITA för året ökade med 3 procent till 6 301 MSEK jämfört med 2019.

Justerat resultat/aktie³

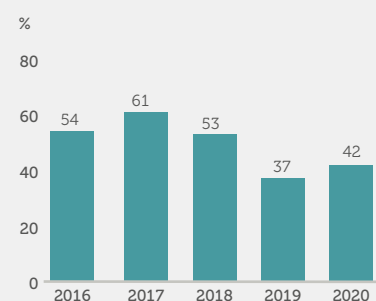


Koncernens balansräkning

MSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	16	38 791	37 412
Materiella anläggningstillgångar	17	534	518
Finansiella anläggningstillgångar	19	179	50
Uppskjutna skattefordringar	20	611	354
Summa anläggningstillgångar		40 115	38 335
Omsättningstillgångar			
Varulager	21	3 053	1 772
Kundfordringar	22	3 756	3 736
Övriga fordringar	22	465	530
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	490	548
Likvida medel	24	404	737
Summa omsättningstillgångar	26	8 168	7 323
SUMMA TILLGÅNGAR		48 283	45 658
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		167	165
Övrigt tillskjutet kapital		9 816	9 697
Andra reserver	25	–253	–202
Balanserade vinstmedel		7 232	3 965
Årets resultat		3 245	3 304
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		20 206	16 930
Skulder			
Långfristiga skulder			
Upplåning	27	10 137	16 141
Uppskjutna skatteskulder	20	3 464	3 726
Leasingskulder	9	308	320
Avsättningar	29, 30	252	179
Övriga skulder, ej räntebärande	28	3 473	2 620
Summa långfristiga skulder	26	17 634	22 987
Kortfristiga skulder			
Upplåning	27	4 015	–
Leverantörsskulder		569	681
Skatteskulder		518	281
Leasingskulder	9	111	99
Övriga skulder, ej räntebärande	28	1 302	1 641
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	3 928	3 039
Summa kortfristiga skulder	26	10 443	5 741
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		48 283	45 658

Avseende ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 32.

Soliditet¹



Nettoskuld (+)/nettokassa (–)

MSEK	2016	2017	2018	2019	2020
Upplåning	497	–	–	16 141	14 152
Likvida medel	786	1 478	2 999	737	404
Nettoskuld (+)/nettokassa (–)	–289	–1 478	–2 999	15 404	13 748

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 136.

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Andra reserver ¹	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 jan 2019	150	5 069	-144	3 965	9 040
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	3 304	3 304
Övrigt totalresultat					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelse (netto efter skatt)	—	—	-4	—	-4
Omräkningsdifferenser	—	—	-97	—	-97
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	—	42	—	42
Summa totalresultat	—	—	-57	3 304	3 247
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	15	4 498	—	—	4 513
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	80	—	—	80
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram ²	—	50	—	—	50
Summa transaktioner med aktieägare	15	4 628	—	—	4 642
Utgående eget kapital 31 dec 2019	165	9 697	-202	7 270	16 930
Ingående eget kapital per 1 jan 2020	165	9 697	-202	7 270	16 930
Justerad ingående balans avseende pensionsåtaganden från tidigare år ³	—	—	—	-45	-45
Skatt på justerad ingående balans avseende pensionsåtaganden tidigare år ³	—	—	—	7	7
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	3 245	3 245
Övrigt totalresultat					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelse (netto efter skatt)	—	—	-3	—	-3
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	—	—	9	—	9
Omräkningsdifferenser	—	—	-434	—	-434
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	—	—	246	—	246
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	—	130	—	130
Summa totalresultat	—	—	-52	3 245	3 193
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	2	-2	—	—	—
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	114	—	—	114
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram ²	—	7	—	—	7
Summa transaktioner med aktieägare	2	119	—	—	121
Utgående eget kapital 31 dec 2020	167	9 816	-253	10 476	20 206

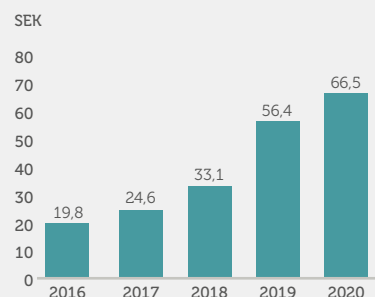
1. För specifikation av Andra reserver, se not 25.

2. Moderbolaget har under perioden beviljats ytterligare skattemässiga avdrag kopplat till incitamentsprogram avslutade 2013–2018.

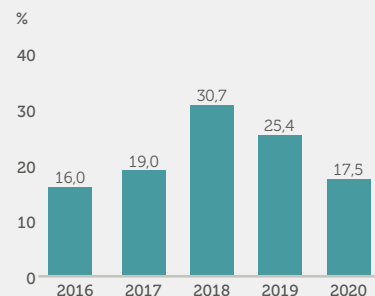
De ytterligare avdragen hänför sig till skillnad mellan marknadsvärdet av tilldelade aktier och redovisad IFRS 2-kostnad.

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

Eget kapital/aktie⁴



Avkastning på eget kapital⁴



Avkastning på eget kapital

Avkastning på eget kapital uppgick till 17,5 procent.

4. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 136.

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Not	2020	2019
Den löpande verksamheten			
Årets resultat		3 245	3 304
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		2 153	1 995
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		5 398	5 300
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning (+) / Ökning (-) av varulager		-1 306	-459
Minskning (+) / Ökning (-) av rörelsefordringar		175	-2 428
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		947	1 221
Kassaflöde från den löpande verksamheten		5 214	3 634
Investeringsverksamheten			
Förvärv av rörelse ¹	16, 17	—	-12 880
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ²	16	-3 811	-9 709
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	17	-41	-37
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar ³	19	-120	—
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar ⁴	16	—	941
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	17	8	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 964	-21 685
Finansieringsverksamheten			
Upplåning	27	13 575	19 422
Amortering av lån		-15 027	-3 548
Amortering av leasingskuld		-118	-94
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-1 570	15 780
Förändring i likvida medel		-320	-2 271
Likvida medel vid årets början		737	2 999
Kursdifferens i likvida medel		-13	9
Likvida medel vid årets slut		404	737

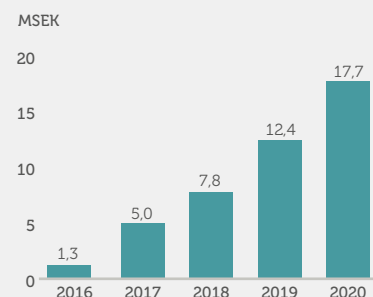
1. 2019 avser rörelseförvärv av Dova och emapalumb.

2. De största investeringarna för året avser pegcetacoplan om -2 198 MSEK och SEL-212 om -977 MSEK. De största investeringarna 2019 var 13 869 MSEK kopplat till Synagis, med en kassaflödepåverkan om -9 051 MSEK och 1 817 MSEK kopplat till förvärvet av utvecklings- och kommersiella rättigheterna för BIVV001 i Sobis territorium med en kassaflödepåverkan om -490 MSEK.

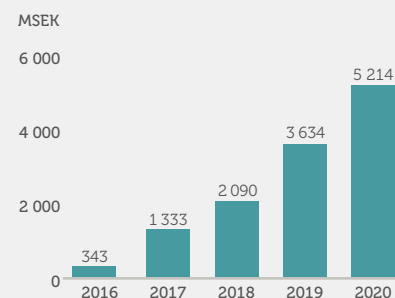
3. Avser aktier i Selecta Biosciences, Inc.

4. 2019 avser försäljningen av Priority Review Voucher (PRV), förvärvat som en del i rörelseförvärvet av emapalumb samt avyttringen av SOBI005.

Kassaflöde från den löpande verksamheten/aktie⁴



Kassaflöde från den löpande verksamheten⁵



5. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 136.

Koncernens kassaflödesanalys, forts.

Tilläggsupplysningar till koncernens rapport över kassaflöden

MSEK	Not	2020	2019
Betald och erhållen ränta			
Erhållen ränta		1	5
Erlagd ränta		-333	-114
Betald inkomstskatt		-918	-520
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	6, 16	1 882	1 401
Av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	6, 17	141	188
Kostnad för aktieprogram ¹		114	80
Uppskjuten skatt	20	-153	411
Elocta och Alprolix ²		-101	-454
Valutaeffekter		520	333
Återföring CVR-skulden ³		-399	—
Räntekostnader ⁴		122	53
Övriga poster		27	-16
Summa		2 153	1 995

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

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

3. För mer information avseende återföring av CVR-skulden, se sidan 33.

4. Avser i huvudsak räntekostnader relaterade till tilläggsköpeskillingar.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Not	2020	2019
	1-4		
Rörelsens intäkter	5	13 968	12 991
Kostnader för sålda varor		-3 134	-3 177
Bruttoresultat		10 834	9 814
Försäljnings- och administrationskostnader		-4 174	-4 220
Forsknings- och utvecklingskostnader		-923	-1 110
Övriga rörelseintäkter	7	96	62
Övriga rörelsekostnader	8	-	-10
Rörelseresultat	6, 9, 10, 11, 12, 16, 17	5 833	4 536
Finansiella intäkter	13	663	348
Finansiella kostnader	14	-469	-287
Finansiella poster, netto		194	61
Resultat efter finansiella poster		6 027	4 597
Koncernbidrag, netto		-1 583	-2 766
Överavskrivningar		-107	-400
Bokslutsdispositioner		-1 690	-3 166
Resultat före skatt		4 337	1 431
Inkomstskatt	15	-931	-313
Årets resultat		3 406	1 118

Rapport över moderbolagets totalresultat

MSEK	2020	2019
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>		
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	9	-
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>		
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	130	44
Övrigt totalresultat	139	44
Totalresultat för året	3 545	1 161

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	16	10 205	5 572
Materiella anläggningstillgångar	17	64	65
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	18	7 676	7 676
Fordringar på koncernföretag		15 312	18 389
Övriga finansiella anläggningstillgångar	19	176	47
Uppskjutna skattefordringar	20	24	22
Summa anläggningstillgångar		33 457	31 772
Omsättningstillgångar			
Varulager	21	2 527	1 533
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	22	731	2 402
Övriga fordringar	22	405	449
Fordringar på koncernföretag		3 947	1 286
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	430	499
Likvida medel	24	240	431
Summa omsättningstillgångar		8 280	6 601
SUMMA TILLGÅNGAR		41 737	38 373

MSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		167	165
Reservfond		800	800
Summa bundet eget kapital		967	965
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		9 024	8 905
Balanserade vinstmedel		3 803	2 547
Årets resultat		3 406	1 118
Summa fritt eget kapital		16 233	12 569
Summa eget kapital		17 200	13 534
Obeskattade reserver			
Överavskrivningar		3 091	2 984
Summa obeskattade reserver		3 091	2 984
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upplåning	27	10 137	16 141
Skulder till koncernföretag		157	–
Avsättningar	30	82	84
Övriga skulder, ej räntebärande	28	2 475	1 273
Summa långfristiga skulder		12 851	17 499
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Upplåning	27	4 015	–
Leverantörsskulder		398	574
Skulder till koncernföretag		1 674	1 358
Skatteskulder		467	230
Övriga skulder, ej räntebärande	28	727	623
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	1 314	1 570
Summa kortfristiga skulder		8 595	4 356
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		41 737	38 373

Avseende ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 32.

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad vinst och årets resultat ¹	
Ingående eget kapital 1 jan 2019	150	800	4 277	2 503	7 731
Totalresultat för perioden	—	—	—	1 161	1 161
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	15	—	4 498	—	4 513
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	80	—	80
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ²	—	—	50	—	50
Summa transaktioner med aktieägare	15	—	4 628	—	4 643
Utgående eget kapital 31 dec 2019	165	800	8 905	3 665	13 534
Ingående eget kapital 1 jan 2020	165	800	8 905	3 665	13 534
Totalresultat för perioden	—	—	—	3 545	3 545
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	2	—	—2	—	—
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	114	—	114
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ²	—	—	7	—	7
Summa transaktioner med aktieägare	2	—	119	—	121
Utgående eget kapital 31 dec 2020	167	800	9 024	7 209	17 200

1. Se specifikation avseende eget kapitalinstrument värderade till verkligt värde.

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

Moderbolagets aktiekapital uppgick vid årets slut till 166 711 KSEK fördelat på 303 815 511 stamaktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK och ett röstvärde om 1. Bolaget innehar 8 918 672 stamaktier i eget förvar per balansdagen, vilket motsvarar 2,9 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Övrigt totalresultat	Kassaflödes-säkringar	Eget kapital-instrument	Summa
Ingående balans 2019-01-01	–106	—	–106
Resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	–79	—	–79
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	17	—	17
Överfört till resultaträkningen för perioden	135	—	135
Skatt på överfört till resultaträkningen för perioden	–29	—	–29
Utgående balans 2019-12-31	–62	—	–62
Ingående balans 2020-01-01	–62	—	–62
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	133	—	133
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	–29	—	–29
Överfört till resultaträkningen för perioden	34	—	34
Skatt på överfört till resultaträkningen för perioden	–7	—	–7
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	—	11	11
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	—	–2	–2
Utgående balans 2020-12-31	68	9	77

Moderbolagets kassaflödesanalys

MSEK	Not	2020	2019
Den löpande verksamheten			
Årets resultat		3 406	1 118
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		1 550	3 201
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		4 957	4 318
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning (+) / Ökning (-) av varulager		-994	-462
Minskning (+) / Ökning (-) av rörelsefordringar		2 316	-15 758
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		-1 258	-1 796
Kassaflöde från den löpande verksamheten		5 021	-13 698
Investeringsverksamheten			
Förvärv av dotterföretag		-	-4 201
Investeringar av immateriella anläggningstillgångar ¹	16	-3 633	-658
Investeringar av materiella anläggningstillgångar	17	-15	-15
Investeringar av finansiella anläggningstillgångar	19	-120	-
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar	16	8	28
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 760	-4 846
Finansieringsverksamheten			
	27		
Upplåning		13 575	19 422
Amortering av lån		-15 027	-3 208
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-1 452	16 214
Förändring i likvida medel			
Likvida medel vid årets början		431	2 762
Likvida medel vid årets slut		240	431

Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys – moderbolaget

MSEK	Not	2020	2019
Betald och erhållen ränta			
Erhållen ränta		387	230
Erlagd ränta		-343	-128
Betald inkomstskatt			
		-747	-435
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Koncernbidrag, ej betalt		1 583	2 766
Av- och nedskrivningar av tillgångar	6, 16, 17	347	381
Kostnad för aktieprogram ¹		68	54
Överavskrivningar		107	400
Elocta och Alprolix ²		-92	-454
Ränta		60	30
Valutaeffekter		-565	10
Övriga poster		35	14
		1 550	3 201

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

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

Noter

1 Allmän information

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

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

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

2 Redovisningsprinciper

Grund för rapportens upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC)-tolkningar såsom de antagits av EU.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden, förutom vad beträffar finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen eller övrigt totalresultat (vid säkring och eget kapitalinstrument vilka inte innehas för handel). De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning har upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Genomgående i årsredovisningen, den kommenterade texten samt i räkningar, tabeller och noter används enheten MSEK (miljoner kronor) om inget annat anges. Samtliga belopp är avrundade till närmaste miljoner kronor. Samtliga värden inom parentes är jämförelsesiffror för samma period föregående år om inget annat anges.

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

Nya och ändrade redovisningsprinciper 2020

Nedan beskrivs de ändrade standarder och tolkningar som tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2020.

- IFRS 3 "Rörelseförvärv" definitionen av rörelseförvärv har ändrats. 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 av vad som kan ersättas av en marknadsaktör. Vidare infördes det i ändringarna ett valfritt koncentrationstest för att förenkla bedömningen av huruvida en förvärvad tillgång utgör ett rörelse- eller ett tillgångsförvärv. Ändringarna har ingen påverkan på koncernens finansiella rapporter, men kan påverka framtida perioder vid förvärv.

- IAS 1 "Utformning av finansiella rapporter" och IAS 8 "Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel" Ändringarna görs för att samordna definitionen av väsentlig mellan de olika standarderna och för att förtydliga vissa aspekter av definitionen. Den nya definitionen anger att information är väsentlig om man genom att utelämna den, återge den felaktigt eller dölja den rimligtvis kunde förväntas påverka de beslut som de primära användarna av allmänna finansiella rapporter fattar på basis av sådana finansiella rapporter, vilka tillhandahåller finansiell information om en specifik rapporteringsenhet. Ändringen förtydligar i synnerhet konceptet att dölja väsentlig information och betydelsen av primära användare av allmänna finansiella rapporter. Dessutom har International Accounting Standards Board IASB ändrat andra standarder och begreppsramen som innehåller en definition av väsentlig eller hänvisar till termen väsentlig för att säkerställa konsekvens.

Sobi har under 2020 justerat den ingående balansen i eget kapital – balanserade vinstmedel, avseende tidigare ej medtagna pensionsåtaganden från tidigare år,

framför allt härrörande från Schweiz. Jämförelseperioderna i koncernens finansiella rapporter har inte justerats med hänsyn tagen till beloppets storlek. Se vidare i koncernens rapport över förändringar i eget kapital och not 29, för ytterligare information.

Övriga nya eller ändrade standarder och tolkningar som tillämpas sedan 1 januari 2020 har inte haft någon effekt på koncernens finansiella rapporter.

Nya eller ändrade redovisningsprinciper som träder i kraft efter 2020

Inga nya eller ändrade standarder och tolkningar som ännu inte trätt i kraft har tillämpats i förtid och förväntas inte medföra någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Förändring i den externa rapporteringen

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. Rörelsesegment presenteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentets resultat. Sobi har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens vd. I den interna rapporteringen till vd används tre segment vilka representerar Sobis tre affärsområden. Redovisningsprinciperna i segmenten överensstämmer med koncernens. Se vidare i not 5.

KONCERNREDOVISNING

Dotterföretag

Dotterföretag är alla företag över vilka moderbolaget har bestämmande inflytande, direkt eller indirekt. Bestämmande inflytande föreligger om moderbolaget, direkt eller indirekt har kontroll över ett företag, exponeras för, eller har rätten till rörlig avkastning från sitt engagemang i företaget och kan påverka avkastningen med hjälp av sitt bestämmande inflytande, vilket normalt innebär att moderbolaget äger mer än 50% av röstetalet för samtliga aktier och andelar. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. Vid upprättandet av Sobis koncernredovisning elimineras koncerninterna transaktioner samt realiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag.

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

Transaktionskostnader som uppkommer i samband med förvärv redovisas i resultaträkningen som administrationskostnader. Villkorade och ovillkorade tilläggsköpeskillningar redovisas som finansiella skulder till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Dessa omvärderas vid varje rapporttidpunkt till verkligt värde, där räntekomponenten redovisas i resultaträkningen som en finansiell kostnad och övrig del av omvärderingen redovisas som en övrig rörelseintäkt/kostnad.

Skillnaden mellan verkligt värde av köpeskillningen och det verkliga värdet på koncernens andel av förvärvade tillgångar, skulder och eventualförpliktelser redovisas som goodwill. Vid stegvisa förvärv fastställs goodwill vid förvärvstidpunkten då bestämmande inflytande erhålls och inte i samband med tidigare förvärv. För att fastställa goodwill vid stegvisa förvärv ska det tidigare innehavet av eget kapitalandelar i det förvärvade företaget inkluderas, justerat till verkligt värde, och alla vinster eller förluster som uppkommer till följd av omvärderingen ska redovisas i resultaträkningen. För varje förvärv avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel av det förvärvade företags nettotillgångar. Goodwill skrivs inte av enligt plan, utan testas årligen, eller vid indikation på värdeminskning, för eventuell nedskrivning. Om det verkliga värdet netto på den förvärvade verksamhetens identifierbara tillgångar, skulder och eventualförpliktelser överstiger anskaffningsvärdet redovisas överskottet

Not 2, forts.

(negativ goodwill) omedelbart i resultaträkningen. Eventuella förluster betraktas som en indikation på ett nedskrivningsbehov för den övertagna tillgången.

Utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

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

Transaktioner och balansposter

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

Omräkning av utländska dotterföretag

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

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

Nettoinvestering i utlandsverksamhet

Valutakursdifferenser som uppstår i samband med omräkning av en utländsk nettoinvestering och vidhängande effekter av säkringar av nettoinvesteringarna redovisas som en separat del i övrigt totalresultat. Vid avyttring av en utlandsverksamhet omklassificeras de ackumulerade valutakursdifferenserna hänförliga till den avyttrade verksamheten, efter avdrag för eventuell valutasäkring, från övrigt totalresultat till årets resultat som en del av realisationsvinster/förluster.

RÖRELSENS INTÄKTER

Rörelsens intäkter består huvudsakligen av försäljning av egna produkter, produkter där Sobi innehar distributions- och/eller licensavtal, intäkter från tillverkning och royaltyintäkter. Intäkter omfattar fakturerad bruttointäkt enligt avtal för sålda varor exklusive mervärdesskatt, rabatter, läkemedelsskatter och returer. Koncernintern försäljning elimineras. Sobi har inga kundavtal där prestationsåtaganden infaller senare än tolv månader efter balansdagen. Intäkter redovisas enligt följande:

Produktförsäljning

Intäkter från produktförsäljning redovisas när Sobi har uppfyllt sitt prestationsåtagande, vilket innebär att kunden har fått kontroll över varan. I praktiken sker detta då varorna levererats från bolagets konsignationslager till kund. De åtaganden som är förknippade med kontrakten mellan Sobi och kunderna består huvudsakligen av distinkta varor som levereras till kund mot betalning. Produkterna kundanpassas inte och är till nytta för kunderna i det skick de levereras. Produkterna är således att anse som distinkta och separat identifierbara. Vid leverans tar kunden i normalfallet över ansvaret för varan, beroende på fraktvillkor, och har en ovillkorad skyldighet att betala. Standardiserade betalningsvillkor varierar mellan 30 och 90 dagar, vilka redovisas som kundfordringar.

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

Returer baseras på historiska data för returer och omfattar produkt- och kvalitetsgaranti för eventuella defekta varor samt returer kopplat till utgångna varor. För returer kopplat till transportgaranti, dvs om produkten förstörts i transport, givet att Sobi ansvarat för transporten, krävs försäkringsbolaget på ersättning.

Royaltyintäkter

Sobi har enligt avtal rätt till royalty på försälda varor. Intäktsföring sker månadsvis och baseras på prognoser, vilka bygger på uppskattningar, om underliggande försäljning hos licenstagaren, med kvartalsvis avstämning och fakturering. Upplupna royaltyintäkter, vilka också klassificeras som avtalstillgångar enligt IFRS 15, redovisas i balansräkningen under förutbetalda kostnader och upplupna intäkter. Betalningsvillkoren är normalt 45 dagar efter kvartalets utgång.

Kontraktstillverkning

Kontraktstillverkningsintäkter (ReFacto) redovisas när varorna har levererats till kunden, det vill säga när kunden har fått kontroll över varorna. Intäkten baseras på en volymbaserad pristrappa, vilken bygger på, av kunden, uppskattad årsvolym. Årsvolymen uppdateras, av kunden, kvartalsvis. Betalningsvillkoren är 90 dagar.

Övriga intäkter

Övriga intäkter kan omfatta intäkter från licensavtal, såsom utlicensieringsintäkter samt milstolpsersättningar. Milstolpsersättning avser erhållna delbetalningar från samarbetspartners som styrs av uppfyllandet av en specifik del av ett partnerkontrakt, exempelvis regulatoriskt godkännande av en gemensamt utvecklad produkt. Intäkter av denna typ bokförs när den avtalade händelsen har ägt rum och intäkten med säkerhet kommer att infalla. Den initiala licensintäkten kan till följd av olika avtalsformuleringar redovisas på två sätt. Antingen redovisas intäkten direkt då licensintäkten erhålls, eller så periodiseras intäkten över den beräknade löptiden. Under 2020 uppgår erhållna milstolpesersättningar till 87 (–) MSEK kopplat till godkännandet av indikationen CLD i Kina.

Serviceavgifter utgör ersättning för försäljnings- och marknadsföringstjänster avseende vissa partnerprodukter under en avtalsperiod. Intäkt redovisas över tid. När koncernen har ett åtagande att utföra forsknings- och utvecklingsavgifter och ersättningen avser tjänster som koncernen tillhandahåller intäktsförs dessa i takt med att arbetet utförs. Intäkter från forskningssamarbeten redovisas i den period arbetet utförs.

Statligt stöd

Statligt stöd redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Erhållna bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs som en minskad kostnad i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. Under 2020 har Sobi inte erhållit något statligt stöd.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader är intäkter respektive kostnader från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posterna ingår valutakurseffekter på rörelsefordringar och skulder. Ackumulerad vinst eller förlust av kassafördömsäkringar i eget kapital återförs till övriga rörelseintäkter/kostnader i de perioder då den säkrade posten påverkar resultatet. Se vidare i not 7, 8 och 25.

AKTUELL OCH UPPSKJUTEN SKATT

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

Uppskjuten skatt beaktas inte för temporära skillnader i koncernmässig goodwill eller för temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag, då det inte är sannolikt att en sådan återföring sker inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka dessa kan utnyttjas. Skatt redovisas under rubriken Inkomstskatt i rapport över totalresultatet förutom de poster som redovisas under övrigt totalresultat eller eget kapital. Se not 15 och 20.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Goodwill

Goodwill värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade nedskrivningar. Goodwill fördelas på kassagenererande enheter och provas årligen, eller vid indikation på värdeminskning, avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Nedskrivning av goodwill återförs inte.

Not 2, forts.

Produkt och marknadsrättigheter

Produkt- och marknadsrättigheter, samt tillhörande utvecklingsprojekt, som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde inklusive utgifter direkt hänförliga till förvärvet. I de fall det föreligger villkorade tilläggsköpeskillningar som fastställs utifrån framtida händelser, kopplat till uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar, redovisas produkt- och marknadsrättigheter initialt till verkligt värde av erlagd köpeskillning och framtida tilläggsköpeskillningar har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och i förekommande fall nedskrivningar. Avskrivningar görs för att fördela kostnaden över deras bedömda nyttjandeperiod, vanligen 5–20 år. Avskrivningarna tas linjärt över nyttjandeperioden efter den förväntade kommersiella livslängden för respektive produkt- och marknadsrättighet. Avskrivningarna klassificeras som försäljningskostnader. Se även not 4 och 16.

Produkt- och marknadsrättigheter som förvärvats genom ett rörelseförvärv redovisas till verkligt värde på förvärvsdagen. Produkt- och marknadsrättigheter har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och i förekommande fall nedskrivningar. Avskrivningar görs för att fördela kostnaden över deras bedömda nyttjandeperiod, vanligen 5–20 år. Avskrivningarna tas linjärt över nyttjandeperioden efter den förväntade kommersiella livslängden för respektive produkt- och marknadsrättighet. Avskrivningarna klassificeras som försäljningskostnader. Se även not 4 och 16.

Licenser och patent

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

Kostnader för forskning och utveckling

Utgifter för utvecklingsprojekt redovisas som immateriell anläggningstillgång om Sobi kan visa att det är tekniskt möjligt att fullfölja och lönsamt att kommersialisera resultatet och endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Detta innebär i praktiken att utgifterna inte aktiveras innan berörd myndighet/institution gett sitt godkännande. Förvärvade utvecklingsprojekt aktiveras vid förvärvstillfället och redovisas i enlighet med produkt- och marknadsrättigheter ovan. När ett utvecklingsprojekt erhållit godkännande omklassificeras det till produkt- och marknadsrättigheter. För avskrivning, se ovan. Forsknings- och utvecklingsutgifter som inte uppfyller redovisningskriteriet enligt IAS 38 kostnadsförs när de uppkommer.

Aktiverade utgifter**Programvara och pågående IT projekt**

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

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

Utgifter som förhöjer en programvaras prestanda eller förlänger en programvaras nyttjandeperiod (utvecklingskostnader) utöver ursprunglig plan aktiveras och läggs till ursprungligt anskaffningsvärde för programvaran. Avskrivningar enligt plan för programvara som har redovisats som anläggningstillgång skrivs av linjärt under nyttjandeperioden, dock inte överstigande tre år.

Utgifter vid flytt av tillverkning

Utgifter vid flytt av tillverkning av Sobis produkter aktiveras om de uppfyller kraven för aktivering enligt IAS 38 och klassificeras som immateriella tillgångar. Utgifter som aktiveras är utgifter som är direkt hänförliga till uppbyggnad av nya produktionslinjer. Avskrivning sker från det tillgången tagits i drift.

Avskrivning av aktiverade utgifter

Avskrivning av aktiverade utgifter belastar försäljnings- och administrationskostnader. Se vidare i not 6.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

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

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

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

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

Maskiner och tekniska anläggningar

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

Inventarier, verktyg och installationer

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

Byggnader och mark

- Byggnader 20 år
- Mark obegränsad nyttjandeperiod

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

NEDSKRIVNINGAR AV IMMATERIELLA OCH MATERIELLA TILLGÅNGAR

Goodwill, som har en obestämd nyttjandeperiod, samt immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk, skrivs inte av utan prövas årligen, och vid indikation på värdeminskning, avseende eventuellt nedskrivningsbehov.

Produkt- och marknadsrättigheter och övriga tillgångar som skrivs av, prövas med avseende på eventuellt nedskrivningsbehov närhelst händelser eller förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En tillgång ska skrivas ned om dess redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. En nedskrivning utgör således skillnaden mellan redovisat värde och återvinningsvärde där återvinningsvärde definieras som det högsta av en tillgångs nettoförsäljningsvärde och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden som tillgången bedöms generera, med en räntesats som motsvarar Sobis vägda kapitalkostnad (WACC).

Vid bedömning av nedskrivningsbehov på goodwill grupperas denna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden, kassagenererande enheter. En eventuell nedskrivning på goodwill reverseras inte. Nedskrivningsprövning på goodwill, produkt och marknadsrättigheter och utvecklingsprojekt beskrivs i not 16.

Nedskrivningar av andra tillgångar än goodwill reverseras om det har skett en förändring av förutsättningarna som används för att bestämma återvinningsvärdet. En reversering görs som mest upp till ett värde som inte överstiger det bokförda värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning, om ingen nedskrivning skulle ha gjorts.

Kassagenererande enheter

Vid företagsförvärv allokeras goodwill till koncernens kassagenererande enheter. En kassagenererande enhet motsvarar den lägsta nivå i koncernen på vilken goodwillen i fråga övervakas i den interna styrningen, se not 16.

Not 2, forts.

LEASING

Huvudtyperna av koncernens leasade tillgångar består av fastigheter och bilar. Nyttjanderätten redovisas i balansräkningen med motsvarande leasingkulda när den leasade tillgången finns tillgänglig för användning. Korttidsleasingavtal och leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett mindre värde undantas, vilket i allt väsentligt består av kopiatorer, skrivare och datorer. Variabla leasingavgifter som inte beror på ett index eller ett pris redovisas som en kostnad i resultaträkningen i den period de uppstår.

Leasingkulden redovisas initialt som nuvärdet av koncernens fasta avgifter med avdrag för eventuella förmåner som erhålls vid tecknandet av ett leasingavtal och variabla leasingavgifter som beror på index eller pris, som inte är betalda vid startdatumet. Förlängnings- och uppsägningsoptioner inkluderas i avgifterna om det är rimligt säkert att dessa kommer nyttjas. Leasingbetalningarna diskonteras med tillämpning av leasingavtalets implicita ränta om denna räntesats lätt kan fastställas, annars används Sobi marginella låneränta. I efterföljande perioder omvärderas leasingkulden vid en eventuell förändring av leasingavtalet vilken redovisas som en justering av nyttjanderätten.

Nyttjanderätten, redovisas initialt till anskaffningsvärde och inkluderar nuvärdet av leasingkulden, inklusive leasingavgifter som erlagts på eller innan startdatumet, samt initiala direkta utgifter. Återställningskostnader inkluderas i tillgången om det identifierats en motsvarande avsättning avseende återställningskostnader. Nyttjanderätten skrivs av linjärt över det kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingavtalets längd. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Fastigheter	2–10 år
Bilar	36–48 månader

I kassaflödesanalysen rapporteras betalningar hänförliga till leasingkulden inom finansieringsverksamheten medan betalningar för kortfristiga leasar, leasar med låga värden och variabla leaseavgifter vilka inte ingår i värderingen av leasingkulden, redovisas inom rörelsen. Se vidare i not 9.

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

FINANSIELLA INSTRUMENT

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

Klassificering av finansiella instrument

Koncernen klassificerar sina finansiella instrument i följande kategorier:

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

Klassificeringen är beroende av i vilket syfte instrumenten förvärvades samt vilken typ av finansiellt instrument det avser. För eget kapitalinstrument som inte innehas för handel, beror redovisningen, på om Sobi, vid anskaffningstidpunkten, gjort ett oåterkalleligt val att redovisa eget kapitalinstrumentet till verkligt värde via övrigt totalresultat. Klassificeringen av instrumenten fastställs vid den första redovisningen och omklassificeras endast i de fall affärsmodellen för instrumenten ändras.

Tillgångar som förväntas förfalla eller säljas inom tolv månader och skulder där det inte finns en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden åtminstone tolv månader efter balansdagen, klassificeras som omsättningstillgångar respektive kortfristiga skulder. Övriga tillgångar och skulder klassificeras som anläggningstillgångar respektive långfristiga skulder.

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

Finansiella instrument som värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat redovisas på affärsdagen till verkligt värde inklusive transaktionskostnader i balansräkningen.

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

1. Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

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

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

2. Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som inte värderas till upplupet anskaffningsvärde (se ovan). I denna kategori ingår koncernens kapitalförsäkringar och derivat som inte ingår i en effektiv kassaflödessäkring eller säkring av en nettoinvestering.

3. Tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat är derivat som uppfyller kraven för säkringsredovisning (kassaflödessäkring och nettoinvestering) och eget kapitalinstrument i form av noterade aktier. I de fall Sobi har valt att redovisa verkligt värdeförändringar på eget kapitalinstrument via övrigt totalresultat, sker ingen efterföljande omklassificering av verkligt värdeförändringar till resultaträkningen när instrumentet tas bort från balansräkningen. Eventuella utdelningar från eget kapitalinstrument redovisas i resultaträkningen som en finansiell intäkt när rätten att erhålla betalning har fastställts.

4. Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

I denna kategori ingår finansiella skulder såsom låneskulder, leverantörsskulder och leasingkulder samt skulder avseende villkorade tilläggsköpeskillningar kopplat till licens- och samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av produkter- och marknadsrättigheter. Skulderna i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Upplåning redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp och återbetalningsbelopp redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden. Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om det inte finns en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden åtminstone tolv månader efter balansdagen.

Skulder kopplat till villkorade tilläggsköpeskillningar redovisas inledningsvis till verkligt värde av framtida åtaganden. Villkorade tilläggsköpeskillningar är vanligtvis kopplade till framtida betalningar vid uppträde av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar. Verkligt värde för villkorade tilläggsköpeskillningar fastställs initialt genom att potentiella framtida betalningar sannolikhetsviktas och diskonteras. Skulden redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden varvid räntekostnaden redovisas som en finansiell kostnad i resultaträkningen fördelat över den bedömda åtagandeperioden. En värdeförändring hänförlig till valutakurseffekter redovisas som en finansiell intäkt/kostnad i resultaträkningen under förutsättning att de inte ingår i en effektiv säkring enligt nedan. En förändring av skulden till följd av ett förändrat antagande avseende framtida betalningar redovisas med motsvarande förändring av tillhörande immateriell tillgång. Skulder kopplat till villkorade åtaganden klassificeras som kortfristiga skulder, ej räntebärande, då tillhörande milstolpebetalning förfaller eller bedöms förfalla till betalning inom tolv månader efter balansdagen, se vidare i not 4, 26 och 28, samt ovan under rubriken produkt- och marknadsrättigheter samt not 16.

Not 2, forts.

5. Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen

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

Derivat

Derivat används enbart för att säkra ekonomiska intressen och inte i spekulativt syfte. Sobi skiljer på derivat som ingår i en effektiv säkringsrelation och övriga derivat som innehas för handel. Derivat värderas till verkligt värde, både initialt och vid efterföljande omvärderingar i balansräkningen och redovisas antingen som tillgång eller skuld beroende på om det verkliga värdet är positivt eller negativt. Derivat som inte uppfyller kriterier för säkringsredovisning redovisas i resultaträkningen. De derivat som innehas för att hantera risker för den finansiella verksamheten redovisas i finansnettot och derivat som innehas för att hantera risker i det operativa resultatet redovisas i övriga operativa intäkter/kostnader. Se nedan för redovisning av derivat som uppfyller kriterierna för säkringsredovisning.

Säkringsredovisning

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

Kassaflödessäkring

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

Säkring av verkligt värde

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

Säkring av nettoinvestering

Säkring av nettoinvestering i utländsk valuta görs med finansiella skulder i utländsk valuta. Redovisningen sker på samma sätt som för en kassaflödessäkring.

VARULAGER

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

LIKVIDA MEDEL

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

EGET KAPITAL

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

AVSÄTTNINGAR

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

Avsättningar för omstruktureringar, vilka väsentligt ändrar det sätt på vilket Sobi verkar, redovisas när en utförlig och formell omstruktureringsplan har fastställts och denna har blivit offentligt tillkännagiven, varvid tydliga förväntningar skapas på att planen kommer att genomföras. Avsättningar för omstruktureringar inkluderar ofta ersättningar vid uppsägningar, vilka kan vara antingen frivilliga eller ofrivilliga. Ersättningar vid uppsägningar redovisas i enlighet med ovanstående, utom i de fall det finns ett krav om tjänstgöring kopplat till ersättningen, varvid kostnader fördelas över den period tjänsterna utförs.

Avsättningar för omstruktureringar innebär uppskattningar om tidpunkten och kostnaden för de planerade, framtida aktiviteterna. De mest betydande uppskattningarna avser de kostnader som krävs för avgångsvederlag eller andra förpliktelser i samband med uppsägning, liksom kostnader för uppsägning av avtal och andra kostnader för utträde. Sådana uppskattningar baseras på aktuellt läge i förhandlingar med de inblandade parterna och/eller deras representanter. Lön som härrör till period efter upphörande av arbetsplikt kostnadsförs när beslutet tas och kommuniceras.

Sobi bruttoredovisar kapitalförsäkringar över balansräkningen som en finansiell tillgång och en avsättning. Se vidare under avsnittet direktpensioner.

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

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

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA**Pensionsförpliktelser**

Pensioner och andra ersättningar efter avslutad anställning klassificeras antingen som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda planer. Huvuddelen av de anställda inom koncernen omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner. Förmånsbestämda planer finns i Frankrike, Italien, Norge, Schweiz och Sverige.

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernens förpliktelse är begränsad till de avgifter som åtagits att betalas. Förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer kostnadsförs i den period som tjänsterna utförs. För utbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma koncernen tillgodo.

En förmånsbestämd pensionsplan är en pensionsplan som anger ett belopp för den pensionsförmån en anställd erhåller vid pensionering, vanligen baserat på en eller flera faktorer såsom ålder, tjänstgöringstid eller lön.

Den skuld som redovisas i balansräkningen avseende förmånsbestämda pensionsplaner är nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen på balansdagen minus verkligt värde på förvaltningsstillgångarna. Den förmånsbestämda pensionsförpliktelsen beräknas årligen av oberoende aktuariar med tillämpning av "projected unit credit method". Nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen fastställs genom diskontering av uppskattade framtida kassaflöden med användning av räntesatsen för förstklassiga företagsobligationer och bostadsobligationer som är utfärdade i samma valuta som ersättningarna kommer att betalas i och med löptider jämförbara med den aktuella pensionsskulden.

Aktuariella vinster och förluster till följd av erfarenhetsbaserade justeringar och förändringar i aktuariella antaganden redovisas i övrigt totalresultat i den period de uppstår. Kostnader avseende tjänstgöring under tidigare perioder redovisas direkt i resultaträkningen som en rörelsekostnad. Räntekostnader med avräkning för beräknad avkastning på förvaltningsstillgångar klassificeras som en finansiell kostnad.

Not 2, forts.

Direktpensioner

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

Långsiktiga incitamentsprogram

Utestående aktieprogram och personaloptionsprogram redovisas enligt IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar.

Verkligt värde på tilldelade aktieprogram beräknas vid utställandetidpunkten med vedertagen värderingsmodell, så kallad Monte Carlo-simuleringsmodell, varvid hänsyn tas till marknads- och prestationsvillkor. Prestationsvillkor i form av en intäktskomponent föreligger för de program som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer. Verkligt värde vid tilldelningstidpunkten redovisas i resultaträkningen som en personalkostnad fördelat över intjänandeperioden med motsvarande justering av eget kapital. Vid kvartalsbokslut omprövar koncernen sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på tjänstgöringsvillkoret. Vid programmens slut, inom ramen för programmen, sker leverans av aktier till den anställde.

Verkligt värde på tilldelade personaloptionsprogram beräknas vid utställandetidpunkten med Black & Scholes värderingsmodell, varvid hänsyn tas till marknads- och prestationsvillkor. Prestationsvillkor föreligger enligt ovan beskrivning för aktieprogram. Verkligt värde vid tilldelningstidpunkten redovisas i resultaträkningen som en personalkostnad fördelat över intjänandeperioden med motsvarande justering av eget kapital. Det belopp som redovisas som en kostnad justeras löpande för att återspegla det faktiska antalet aktieoptioner som intjänats. Kostnader för sociala avgifter omvärderas vid varje bokslutstillfälle fram till reglering sker och periodiseras enligt samma principer som kostnaden för aktierna.

Koncernen har även långsiktiga kontantbaserade incitamentsprogram, vilka inte utgör aktierelaterade ersättningar, dessa omfattar samtliga anställda i USA och Kanada. Då ersättningar i dessa program är villkorade av fortsatt anställning redovisas kostnaderna löpande under intjäningsperioden. En skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle utifrån marknadsvärdet, förnyade bedömningar kring måluppfyllelse samt hur mycket som har intjänats. Nettot av dessa effekter redovisas som personalkostnad i koncernens resultaträkning. Kostnader för sociala avgifter omvärderas vid varje bokslutstillfälle fram till reglering sker och periodiseras enligt samma principer som kostnaden för aktierna.

Utförligare beskrivning av de långsiktiga incitamentsprogrammen finns under not 10.

Ersättning vid uppsägning

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

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

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

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

Ersättningar till anställda/förmånsbestämda planer

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

Leasing

Leasingavtal rapporteras i enlighet med det tillåtna undantaget i RFR 2, vilket innebär att nyttjanderätten och leasingkulden inte redovisas i balansräkningen. Kostnader hänförliga till leasingavtalet redovisas i resultaträkningen linjärt över leasingperioden. Erhållna förmåner redovisas som en del av den totala leasingkostnaden, över leasingtiden.

Koncernbidrag

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

Skatter

I juridisk person redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld.

Dotterföretag

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

Interna fordringar

Moderbolaget tillämpar en metod för nedskrivningsprövning av interna lånefordringar och kundfordringar, vilken bygger på den modell som koncernen tillämpar för externa kundfordringar.

3 Finansiell riskhantering

Finansiella risker och riskhantering

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

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

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

Finansiella riskfaktorer

Valutarisk – Transaktionsrisk

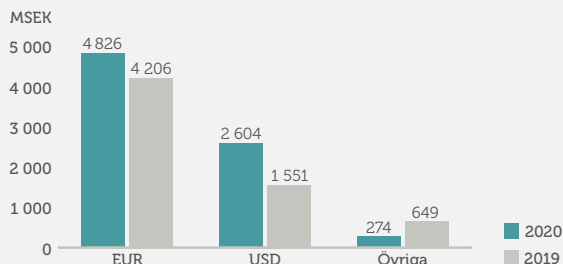
Transaktionsrisk uppstår när försäljning och inköp sker i olika valutor, vilket kan påverka företagets lönsamhet, kassaflöde och finansiella ställning. I dotterbolagen begränsas risken då de främst har sina kommersiella flöden i sina lokala valutor. För moderbolaget är denna risk av vikt då bolaget har betydande utländska flöden i framförallt EUR och USD. Valutaöverskottet i EUR är det mest betydande på grund av att försäljning till stor del sker i EUR medan inköpen är fördelade över flera valutor. Vid en försvagning av SEK mot övriga valutor på 5 procent skulle försäljningen under 2020 öka med 696 MSEK (677) och EBITA med 402 MSEK (397).

Not 3, forts.

För att hantera transaktionsexponeringen används finansiella instrument, exempelvis valutaterminer. Sobi tillämpar även säkringsredovisning genom kassaflödessäkringar för en del av transaktionsriskerna i EUR och USD. Primärt är dessa flöden relaterade till produkterna Synagis, Elocta och Alprolix.

Valutor med de största nettoexponeringarna exklusive derivat framgår av nedanstående graf.

Transaktionsexponering, årlig volym

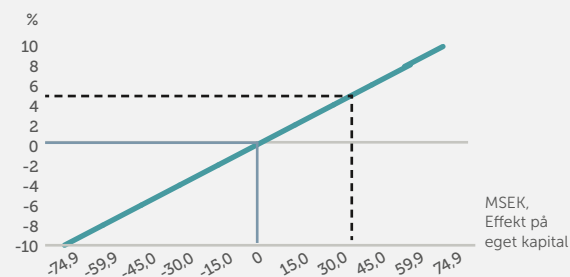


Valutarisk – Omräkningsrisk

Med omräkningsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar det egna kapitalet på ett negativt sätt när koncernens nettotillgångar i utländsk valuta räknas om till svenska kronor. Omräkningsrisken för Sobi har minskat under 2020 främst på grund av minskad nettoexponering i USD. Förändringarna i eget kapital anses vara acceptabla och hanteras inte genom valutaderivat. Risken hanteras delvis genom att begränsa storleken på nettotillgångarna via lån i utländsk valuta. Grafen över omräkningsrisk visar koncernens känslighet för denna risk. Grafen visar att omräkningseffekten på koncernens egna kapital skulle bli negativ om SEK försvagas och vice versa. Om SEK till exempel skulle försvagas med 5 procent mot övriga valutor, så skulle omräkningseffekten på koncernens egna kapital uppgå till –38 MSEK (–249). Motsvarande omräkningseffekt på koncernens finansiella tillgångar och skulder skulle uppgå till 489 MSEK (878).

Omräkningsrisk

Valutaförändring SEK



Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att Sobi inte kan ta upp finansiering på acceptabla villkor, eller inte kan möta sina betalningsförpliktelser på grund av faktorer som Sobi inte kan påverka. Hur likviditetsrisken ska hanteras finns beskrivet i finanspolicyn. Både korta och långsiktiga prognoser över koncernens likviditet sammanställs löpande för att säkerställa att det finns tillräckligt med likvida medel och outnyttjade kreditfaciliteter för att möta behovet i den löpande verksamheten. Enligt policyn ska det även finnas en likviditetsreserv av erforderlig storlek. Likviditetsreserven består av banktillgodohavanden, kortfristiga placeringar samt den outnyttjade delen av bekräftade kreditfaciliteter. Bolaget hade per den 31 december 2020 outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter uppgående till totalt 4 320 MSEK (3 959). Faciliteterna är nyttjade till 14 234 MSEK (16 243) per den 31 december 2020. Se fördelning i tabell.

Kreditfaciliteter, förfallostruktur

KONCERNEN	2021	2022	2023	2024	Summa
Outnyttjade kreditfaciliteter	250	1 560	—	2 510	4 320
Utnyttjade kreditfaciliteter	4 015	3 570	3 363	3 287	14 234
Totala kreditfaciliteter	4 265	5 130	3 363	5 797	18 554

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

Löptidsanalys

PER 31 DECEMBER 2020, KONCERNEN	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Derivat ¹	269	—	—	—
Upplåning	4 231	3 748	6 817	—
Leverantörsskulder	569	—	—	—
Leasing	111	308	—	—
Villkorade tilläggs-köpeskillingar	491	—	2 836	11 259
Ovillkorade tilläggs-köpeskillingar	205	102	962	—
Summa	5 875	4 159	10 615	11 259

PER 31 DECEMBER 2019, KONCERNEN	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Derivat ¹	60	—	—	—
Upplåning	—	6 953	9 290	—
Leverantörsskulder	681	—	—	—
Leasing	99	320	—	—
Villkorade tilläggs-köpeskillingar	464	—	2 221	—
Ovillkorade tilläggs-köpeskillingar	662	1 234	210	—
Summa	1 966	8 508	11 721	—

1. Ingår bland övriga skulder, ej räntebärande i balansräkningen.

Skulderna i tabellen ovan är upptagna till nominellt belopp enligt bedömning av kontrakten per 31 december 2020. För redovisning i balansräkningen, se not 26.

Ränterisk

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

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

Skulderna till Sanofi och AstraZeneca löper enligt avtal utan ränta, men diskonteras i redovisningen och medför därför en redovisningsmässig räntekostnad. Vid balansdagen fanns inga utestående räntederivat.

Känsligheten för ränteförändringar på resultatet mäts genom att anta en varaktig ränteförändring om 1 procentenhet. Per 31 december 2020 skulle en sådan förändring ha en årlig påverkan på finansnettot om 132 MSEK (146). Sobis räntebärande skulder per 31 december 2020 uppgick till 14 152 MSEK (16 141). De upptagna lånen löper med rörlig ränta vilket bedöms som mest fördelaktigt för Sobi.

Not 3, forts.

Kreditrisk

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

Sobis kreditrisk är främst kopplad till kundfordringar. Per balansdagen uppgick dessa till 3 756 MSEK (3 736) varav 662 MSEK (685) var förfallna till betalning, se not 22 för information rörande förfallna kundfordringar. Sobis kunder är främst stora distributörer med låg kreditrisk, sjukhus och statlig förvaltning, vilket medför att dessa finansieras till stor del av staten i respektive land. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall en reservering för förväntad kreditförlust göras i enlighet med principer beskrivna i Not 2. Per den 31 december 2020 uppgick dessa till 71 MSEK (69). Enbart en mycket begränsad volym av kundfordringarna har tillhörande ställda säkerheter.

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

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

Kapitalrisk

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

Kapitalstrukturen bedöms i koncernen på basis av koncernens soliditet. Soliditet per 31 december 2020 var som följer:

KONCERNEN	2020	2019
Eget kapital	20 206	16 930
Summa tillgångar	48 283	45 658
Soliditet, %	41,8	37,1

Säkringsredovisning

Som beskrivs ovan använder Sobi valutarivat och lån i utländsk valuta som säkringsinstrument för att hantera valutarisker i framtida kassaflöden, samt lån i utländsk valuta för att begränsa koncernens nettotillgångar och valutaexponeringen i eget kapital. Säkringsredovisning tillämpas för de säkringsrelationer där kraven för säkringsredovisning är uppfyllda och där Sobi bedömer att det är lämpligt att tillämpa säkringsredovisning.

Det finns en ekonomisk relation i Sobis kassaflödessäkringar och säkringar av nettoinvesteringar då dessa avser valutakursrisk och säkringsinstrumenten och de säkrade posterna är i samma valuta. Sobi bedömer effektiviteten av säkringarna vid respektive säkrings ingående, samt vid varje rapporteringstillfälle. Sobi tillämpar en säkringsgrad av 1:1 då de underliggande villkoren är identiska.

Källor för ineffektivitet:

- Skillnad eller förändring av säkringsinstrumentets förfallodag och tidpunkten för det högst sannolika kassaflödet i en kassaflödessäkring
- En ändring av den säkrade postens belopp
- En väsentlig förändring i kreditrisk hos motparten i säkringsinstrumentet

Under 2020 har Sobi inte haft några säkringsrelationer avseende säkringar av verkligt värde.

Nedan presenteras de säkringsrelationer som Sobi hade vid utgången av 2020 och den påverkan de haft på resultaträkningen under året. Under 2020 hade Sobi en total ineffektivitet på 0 (0) MSEK.

Kassaflödessäkringar 2020

Valuta	Nominellt belopp i MSEK	Säkringsinstrument	Säkrad post	Säkrad risk	Förfallointervall
EUR	335	Upplåning	Högst sannolika inflöden av EUR	Valutakursrisk (Avista)	2021–2023
USD	19	Ovillkorad tilläggs-köpeskilling	Högst sannolika inflöden av USD	Valutakursrisk (Avista)	2021

Kassaflödessäkringar 2019

Valuta	Nominellt belopp i MSEK	Säkringsinstrument	Säkrad post	Säkrad risk	Förfallointervall
EUR	335	Upplåning	Högst sannolika inflöden av EUR	Valutakursrisk (Avista)	2021–2023
USD	89	Ovillkorade tilläggs-köpeskillingar	Högst sannolika inflöden av USD	Valutakursrisk (Avista)	2020–2021

Säkring av nettoinvestering 2020

Valuta	Nominellt belopp i MSEK	Säkringsinstrument	Säkrad post	Säkrad risk
USD	345	Villkorade tilläggs-köpeskillingar	Nettotillgångar i USD	Valutakursrisk (Avista)

Säkring av nettoinvestering 2019

Valuta	Nominellt belopp i MSEK	Säkringsinstrument	Säkrad post	Säkrad risk
USD	137	Villkorade tilläggs-köpeskilling	Nettotillgångar i USD	Valutakursrisk (Avista)

Under 2020 och 2019 avslutades inga säkringsrelationer i förtid. Förändringen av säkringsreserven framgår i not 25.

4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål

Sobi gör uppskattningar och antaganden om framtiden samt bedömningar för redovisningsändamål. Viktiga bedömningar för redovisningsändamål samt de eventuella åtaganden. Intäkter redovisas när kontrollen för varan övergår till köparen beroende på fraktvillkor. Intäkterna beräknas som fakturerad brutto enligt avtal med avdrag för rörliga ersättningar motsvarande faktiska och uppskattade rabatter till offentliga och privata kunder samt läkemedelsskatter. Då faktiska och slutliga förhållanden avseende rabatter och läkemedelsskatter på försäljning i innevarande period inte alltid är kända vid bokslutet baseras vissa av avräkningarna från bruttointäkterna på uppskattningar. Per 31 december 2020 uppgick försäljningsrelaterade reserveringar till 2 158 MSEK (1 032), se not 5 och 31.

BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGÄNDAMÅL**Intäkter**

Vid intäktsredovisningen tolkas varje avtal för sig och Sobi gör en bedömning av eventuella åtaganden. Intäkter redovisas när kontrollen för varan övergår till köparen beroende på fraktvillkor. Intäkterna beräknas som fakturerad brutto enligt avtal med avdrag för rörliga ersättningar motsvarande faktiska och uppskattade rabatter till offentliga och privata kunder samt läkemedelsskatter. Då faktiska och slutliga förhållanden avseende rabatter och läkemedelsskatter på försäljning i innevarande period inte alltid är kända vid bokslutet baseras vissa av avräkningarna från bruttointäkterna på uppskattningar. Per 31 december 2020 uppgick försäljningsrelaterade reserveringar till 2 158 MSEK (1 032), se not 5 och 31.

Not 4, forts.

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

Förvärv

Rörelse- och tillgångsförvärv

Vid förvärv bedömer Sobi huruvida transaktionen är ett rörelseförvärv eller ett tillgångsförvärv. Bedömningen görs i enlighet med IFRS 3. Varje förvärv bedöms individuellt och Sobi tillämpar i vissa fall det förenklade koncentrationstestet för att avgöra om det är ett tillgångsförvärv. Under 2020 har Sobi inte genomfört något bolagsförvärv som bedömts som ett tillgångsförvärv.

Immateriella tillgångar

Vid förvärv av immateriella tillgångar som inkluderar villkor om tilläggsköpeskillning vilka fastställs utifrån framtida händelser, vanligtvis kopplat till uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar, görs bedömningar och antaganden för att fastställa det initiala förvärvsvärdet (verkligt värde av betald köpeskillning och framtida tilläggsköpeskillningar). Värdet av framtida tilläggsköpeskillningar fastställs genom att summera de betalningsskyldigheter som förvärvet medför vilka sannolikhetsviktats och diskonteras till nuvärdet vid förvärvstidpunkten och redovisas med motsvarande värde som en finansiell skuld, se not 28 samt under rubriken finansiella skulder.

UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN

Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar i Sobi hänför sig i allt väsentligt till goodwill och produkt- och marknadsrättigheter samt tillhörande utvecklingsprojekt. Sobis goodwill har uppkommit vid förvärvet av Swedish Orphan, Dova och emapalumab.

Goodwill

Sobi prövar, minst årligen, om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill i enlighet med den princip som beskrivs i not 2. Återvinningsvärdet för kassagenererande enheter har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa antaganden göras vilka framgår av not 16. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2020 till 5 873 MSEK (6 678). Under året genomförd nedskrivningsprövning visade inte på något nedskrivningsbehov.

Produkt- och marknadsrättigheter

Värdering av produkt- och marknadsrättigheter samt tillhörande utvecklingsprojekt är avhängig vissa antaganden vilka beskrivs i not 16. En förändring av förutsättningarna för dessa antaganden skulle kunna ha en väsentlig effekt på det redovisade värdet av tillgången. Sobis produkt- och marknadsrättigheter uppgick per 31 december 2020 till 32 307 MSEK (30 139).

Antaganden om prognostiserad försäljningsutveckling har en stor påverkan på det framtida värdet och baseras på antaganden om underliggande tillväxt, framtida produktutveckling och utökade användningsområden för läkemedlet. För utvecklingsprojekt av produkter som ännu inte kommersialiserats är antaganden om positiva utfall vid kliniska studier en förutsättning för det framtida värdet. Dessa antaganden sannolikhetsviktats.

Produkt- och marknadsrättigheter som skrivs av prövas för nedskrivningsbehov närhelst händelser eller förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. Under året har Gamifant och Doptelet prövats för nedskrivningsbehov till följd av CHMP:s negativa utlåtande för emapalumab för behandling av primär HLH hos barn under 18 år i Europa, respektive, till följd av resultaten från fas 3-studien med Doptelet (avatrombopaq) och dess effekt vid behandling av CIT. Nedskrivningstesten visade inte på något nedskrivningsbehov, se vidare i not 16. Produkt- och marknadsrättigheter där avskrivning inte påbörjats prövas minst årligen för nedskrivningsbehov i enlighet med den princip som beskrivs i not 2.

För produkt- och marknadsrättigheter som skrivs av ligger avskrivningstiden i intervallet 5–20 år och är anpassad till den kommersiella livslängden hos respektive rättighet. Sobi har bedömt att dessa avskrivningar är hänförliga till försäljningskostnaderna då de immateriella tillgångarna som är klassificerade som produkt- och marknadsrättigheter främst avser marknadsrättigheter vilka gör att Sobi kan marknadsföra och sälja produkterna. Nyttan av rättigheterna konsumeras över en nyttjandeperiod, vilket motsvarar produkternas uppskattade livslängd på marknaden.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Sobi bedriver forskning och utveckling, dels i interna projekt och dels tillsammans med externa partners. I de fall Sobi bedriver projekt med extern partner och båda parterna delar på vissa kostnader görs en uppskattning av kostnaderna i samband med start av projektet. Denna kostnad ligger sedan till grund för avräkning med den externa parten. En utvärdering och uppdatering av beräkningen utförs regelbundet. I vissa samarbetsavtal träffar Sobi avtal om att erlagga en tilläggsköpeskillning. Denna ersättning balanseras och redovisas som licenser och patent eller produkt- och marknadsrättigheter. Avskrivning påbörjas först då projektet nått kommersialiseringsfas och uppfyller kriterierna enligt IAS 38 Immateriella tillgångar. Utvärdering av projektets utveckling och test av nedskrivning utförs enligt beskrivning under rubriken produkt- och marknadsrättigheter. Under 2020 uppgick nedskrivningar kopplat till de kliniska programmen i tidig fas till – MSEK (–18).

Kostnaderna för intern utveckling och betalningar som avser projekt och substanser enligt avtal med tredje part, kostnadsförs löpande om de inte uppfyller kraven enligt IAS 38. Regelverk och osäkerhet medför i regel att kriterierna inte uppfylls. I de fall där kriterierna emellertid är uppfyllda, aktiveras immateriella tillgångar och skrivs av enligt plan. Aktivering påbörjas då Sobi kan visa att det är tekniskt möjligt och lönsamt att kommersialisera resultatet.

Skatter

Vid upprättandet av de finansiella rapporterna görs en beräkning av inkomstskatten för varje skattejurisdiktion där Sobi är verksam samt en beräkning av uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader, se not 2.

Uppskjutna skattefordringar som huvudsakligen är hänförliga till förlustavdrag och temporära skillnader redovisas om skattefordringarna kan förväntas återvinnas genom framtida skattepliktiga inkomster i de olika skattejurisdiktionerna.

Sobi redovisade vid utgången av 2020 uppskjutna skattefordringar om 611 MSEK (354) och uppskjutna skatteskulder om 3 464 MSEK (3 726), därtill fanns ej aktiverade underskottsavdrag som uppgick vid utgången av 2020 till 2 708 MSEK (2 212). Förändringar i uppskattningar om framtida skattepliktiga inkomster, liksom förändringar av skattesatser, kan således påverka resultatet positivt som negativt vid värderingen av uppskjutna skatter. Se not 20 för mer information om uppskjutna skatter.

Finansiella skulder

Villkorade tilläggsköpeskillningar

Sobi innehar finansiella skulder som är kopplade till villkorade tilläggsköpeskillningar hänförliga till rörelseförvärv och förvärv av immateriella tillgångar. Redovisad skuld uppgick vid utgången av 2020 till 2 846 MSEK (1 661) och totalt åtagande uppgick till 14 587 MSEK (2 685). De villkorade åtagandena är vanligtvis kopplade till framtida betalningar vid uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar. Redovisad skuld baseras på antaganden och uppskattningar om de framtida potentiella betalningarna, vilka sannolikhetsviktats och diskonterats. Vid bedömning av sannolikheten för uppnående av regulatoriska åtaganden utgår Sobi från historiska data för kliniskt och regulatoriskt avancemang. Kommersiella milstolpar är vanligtvis kopplade till uppnående av olika försäljningsnivåer för produkten. Sobi gör antaganden, vilka sannolikhetsviktats, om uppnående av dessa nivåer vilka baseras på prognoser om framtida försäljningsintäkter. Antagandena kan komma att förändras över tid vartefter att förutsättningarna förändras till följd av nya fakta, vilket kan leda till en väsentlig förändring av redovisad skuld och motsvarande immateriell tillgång. För mer information om redovisningsprinciper för finansiella skulder kopplat till villkorade tilläggsköpeskillningar se not 2. Se också not 28 för mer information om finansiella skulder kopplat till villkorade tilläggsköpeskillningar.

5 Segmentinformation och segmentens intäkter

SEGMENTINFORMATION

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

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

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

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

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

Intäkter, EBITA och justerad EBITA för varje segment utgör deras bidrag till koncernens intäkter, EBITA och justerad EBITA. Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten. Segmentens tillgångar mäts på samma sätt som i de finansiella rapporterna. Dessa tillgångar fördelas baserat på segmentets verksamhet och tillgångens fysiska placering.

KONCERNEN 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt	Summa
Intäkter och EBITA per segment					
Intäkter	8 660	5 415	1 186	—	15 261
EBITA ¹	4 377	1 902	564	–143	6 700
Justerad EBITA	3 978	1 902	564	–143	6 301
Avskrivningar	–652	–1 009	–179	–42	–1 882
Finansiella kostnader	—	—	—	–602	–602
Finansiella intäkter	—	—	—	1	1
Resultat efter finansiella poster	3 725	893	385	–786	4 217
Tillgångar					
Goodwill	4 761	1 112	—	—	5 873
Övriga immateriella anläggningstillgångar	10 512	21 507	701	198	32 918
Totala immateriella anläggningstillgångar	15 274	22 619	701	198	38 791

KONCERNEN 2019	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt	Summa
Intäkter och EBITA per segment					
Intäkter	7 755	4 706	1 787	—	14 248
EBITA ¹	4 451	1 529	563	–610	5 933
Justerad EBITA	4 451	1 529	563	–398	6 145
Avskrivningar	–228	–942	–181	–50	–1 401
Finansiella kostnader	—	—	—	5	5
Finansiella intäkter	—	—	—	–291	–291
Resultat efter finansiella poster	4 223	587	382	–448	4 247
Tillgångar					
Goodwill	5 536	1 142	—	—	6 678
Övriga immateriella anläggningstillgångar	11 961	17 762	857	153	30 735
Totala immateriella anläggningstillgångar	17 497	18 904	857	153	37 412

1. EBITA 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, omstruktureringarkostnader om 157 MSEK och en vinst från avyttring av SOBI005 om 37 MSEK.

KONCERNEN	2020	2019
Haematology		
Elocta	4 585	4 508
Alprolix	1 705	1 463
Royalty	1 301	1 373
Doptelet	587	34
Tillverkning	481	376
Summa	8 660	7 755
Immunology		
Kineret	2 079	1 571
Synagis	2 726	2 594
Gamifant	609	542
Summa	5 415	4 706
Specialty Care		
Specialty Care	1 186	1 787
Summa	1 186	1 787
Totala intäkter	15 261	14 248

KONCERNEN	2020	2019
Intäkter – Gross to net		
Produktförsäljning brutto	18 401	17 192
Avtalsenliga rabatter	–1 243	–832
Lagstadgade rabatter	–3 849	–3 820
Anbudsrabatter	–77	–64
Produktreturer	–44	–14
Kontantrabatter	–47	–20
Summa rabatter	–5 260	–4 750
Produktförsäljning netto	13 141	12 441
Tillverkning	481	376
Royalty	1 301	1 373
Milstolpsbetalning	87	—
Serviceavgifter	251	58
Rörelsens intäkter	15 261	14 248

Not 5, forts.

MODERBOLAGET	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Intäkter - Gross to net				
Produktförsäljning brutto	13 690	14 050		
Avtalsenliga rabatter	-543	-487		
Lagstadgade rabatter	-1 211	-2 365		
Summa rabatter	-1 754	-2 852		
Produktförsäljning netto	11 936	11 198		
Tillverkning	481	376		
Royalty	1 301	1 373		
Serviceavgifter	251	45		
Rörelsens intäkter	13 968	12 991		

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Totala kontraktstillgångar¹				
Kundfordringar	3 756	3 736	731	2 402
Upplupen royalty ²	302	358	302	358
Summa	4 058	4 094	1 033	2 760

1. För förfallostruktur och årets förändring, se not 22.

2. Ingår i förutbetalda kostnader och upplupna intäkter i balansräkningen.

Totala kontraktsskulder

Tabellen nedan visar hur stor del av intäkterna som redovisats under räkenskapsåret som hänför sig till avtalsskulder och hur stor del som hänför sig till prestationsåtaganden som uppfyllts under ett tidigare räkenskapsår.

KONCERNEN	Upplupna avtalsenliga- och anbudsrabatter	Upplupen återbetalning utifrån statliga och regulatoriska prisförändringar	Upplupna produktreturer	Upplupen samfinansiering	Upplupna kontant- och övriga rabatter	Totalt
Ingående balans 2019-01-01	147	280	10	5	—	442
Reservering för innevarande år	605	930	19	73	20	1 647
Justering reservering tidigare år	1	-44	-2	-1	—	-46
Betalningar	-327	-623	-5	-38	-18	-1 011
Omräkningsdifferenser	-2	3	0	0	0	93
Utgående balans 2019-12-31	424	546	22	38	2	1 032
Ingående balans 2020-01-01	424	546	22	38	2	1 032
Reservering för innevarande år	854	2 169	44	103	6	3 176
Justering reservering tidigare år	-31	-34	0	-5	-2	-72
Betalningar	-650	-1 026	-2	-105	-1	-1 784
Omräkningsdifferenser	-36	-147	-7	-4	-0	-194
Utgående balans 2020-12-31	561	1 509	56	28	5	2 158

Intäkter och tillgångar per segment och geografiskt område

KONCERNEN 2020	Haematology		Immunology		Specialty Care		Koncernen – Övrigt	Totalt	
	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar
Europa	6 377	5 924	618	10 046	625	701	198	7 620 ¹	16 868
Nordamerika	586	9 350	4 509	12 574	388	—	—	5 483 ²	21 924
Övriga världen	396	—	288	—	173	—	—	857	—
Övrigt ³	1 301	—	0	—	—	—	—	1 301	—
Summa	8 660	15 274	5 415	22 619	1 186	701	198	15 261⁴	38 791

KONCERNEN 2019	Haematology		Immunology		Specialty Care		Koncernen – Övrigt	Totalt	
	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar
Europa	6 037	10 299	501	5 671	930	857	153	7 468 ¹	16 980
Nordamerika	34	7 198	4 046	13 233	506	—	—	4 586 ²	20 431
Övriga världen	311	—	159	—	351	—	—	821	—
Övrigt ³	1 373	—	—	—	—	—	—	1 373	—
Summa	7 755	17 497	4 706	18 904	1 787	857	153	14 248^{4,5}	37 412

1. Försäljningsintäkterna från externa kunder i Frankrike uppgår till 4 400 MSEK (2 004), Tyskland 1 445 MSEK (1 254) och i Sverige till 720 MSEK (616).

2. Försäljningsintäkterna från externa kunder i USA uppgår till 5 435 MSEK (4 543).

3. Övrigt avser royalties avseende våra hemofilprodukter som ej är hänförliga till en specifik region enligt indelningen ovan. All royalty avser Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolrix.

4. Summa försäljningsintäkter från externa kunder i andra länder uppgår till 1 960 MSEK (4 458).

5. Sobis största kund svarade för cirka 12 procent (5) av omsättningen under 2020. Kunden rapporterades under segmenten Immunology och Specialty Care. Se även not 22 för mer information om Sobis kunder.

Not 5, forts.

MODERBOLAGET	2020	2019
Intäkter per geografiskt område¹		
Europa ²	7 174	6 677
Nordamerika ³	4 799	4 266
Övriga världen	694	675
Övrigt ⁴	1 301	1 373
Totalt	13 968	12 991

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

2. Omsättningen i Sverige uppgick till 720 MSEK (616).

3. Försäljningsintäkterna från externa kunder i USA uppgick till 1 247 MSEK (2 594).

4. Övrigt avser royalties avseende våra hemofilprodukter som ej är hänförliga till en specifik region enligt indelningen ovan. All royalty avser Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

6 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar¹

KONCERNEN	2020	2019
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Licenser och patent	-38	-38
Produkt- och marknadsrättigheter	-1 779	-1 305
Aktiverade utgifter	-65	-39
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-17	-22
Inventarier, verktyg och installationer	-18	-13
Nyttjanderättstillgångar	-102	-90
Övriga anläggningstillgångar	-4	-2
Summa	-2 023	-1 508
Nedskrivningar fördelade per tillgång²		
Licenser och patent	—	-18
Maskiner och andra tekniska anläggningar	—	-32
Nyttjanderättstillgångar	—	-30
Summa	—	-80
Summa av- och nedskrivningar per tillgång	-2 023	-1 588
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	-36	-34
Försäljnings- och administrationskostnader	-1 974	-1 445
Utvecklingskostnader	-13	-28
Summa	-2 023	-1 508
Nedskrivningar fördelade per funktion²		
Kostnad för sålda varor	—	-16
Försäljnings- och administrationskostnader	—	-18
Utvecklingskostnader	—	-47
Summa	—	-80
Summa av- och nedskrivningar per funktion	-2 023	-1 588

MODERBOLAGET	2020	2019
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Licenser och patent	-1	-3
Produkt- och marknadsrättigheter	-262	-262
Aktiverade utgifter	-65	-39
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-13	-19
Inventarier, verktyg och installationer	-6	-7
Övriga anläggningstillgångar	-1	-1
Summa	-347	-331

Nedskrivningar fördelade per tillgång²		
Licenser och patent	—	-18
Maskiner och andra tekniska anläggningar	—	-32
Summa	—	-50
Summa av- och nedskrivningar per tillgång	-347	-381

Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	-12	-11
Försäljnings- och administrationskostnader	-336	-312
Utvecklingskostnader	0	-8
Summa	-347	-331

Nedskrivningar fördelade per funktion²		
Kostnad för sålda varor	—	-16
Försäljnings- och administrationskostnader	—	-18
Utvecklingskostnader	—	-17
Summa	—	-50
Summa av- och nedskrivningar per funktion	-347	-381

1. Se not 16 och 17 för ytterligare information.

2. För 2019 avsåg nedskrivningarna ett av de kliniska programmen i tidig fas samt materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar för fastigheter använda inom tidig forskning då dessa avvecklades under 2019.

7 Övriga rörelseintäkter

KONCERNEN	2020	2019
Omvärdering tilläggsköpeskilling ¹	399	—
Vidarefakturerade kostnader till partners	—	8
Försäljning av program i tidig klinisk fas	—	46
Övrigt	2	14
Summa	401	68

MODERBOLAGET	2020	2019
Vidarefakturerade kostnader till koncernföretag	95	—
Vidarefakturerade kostnader till partners	—	8
Valutakursvinster ²	1	8
Försäljning av program i tidig klinisk fas	—	46
Summa	96	62

1. Återföring av CVR-skulden kopplat till förvärvet av Dova som skedde under 2019, se not 33 för mer information.

2. Valutakurseffekten netto i redovisat som övrig rörelseintäkt eller övrig rörelsekostnad. För 2020 utgör valutakurseffekten en kursförlust i koncernen med -42 (-7). För moderbolaget utgör den en kursvinst med 1 (8), se not 8.

8 Övriga rörelsekostnader

KONCERNEN	2020	2019
Valutakursförluster ¹	-42	-7
Utrangeringar/avyttring av anläggningstillgångar	-2	-12
Övrigt	0	0
Summa	-44	-18
MODERBOLAGET	2020	2019
Utrangeringar/avyttring av anläggningstillgångar	-	-10
Summa	-	-10

1. Valutakurseffekter netto redovisas som övrig rörelseintäkt eller övrig rörelsekostnad. För 2020 utgör valutakurseffekten en kursförlust i koncernen med -42 (-7). För moderbolaget utgör den en kursvinst med 1 (8), se not 7.

9 Leasing

Sobi har leasingavtal för olika typer av objekt, i huvudsak fastigheter och bilar. Leasingavtalen för fastigheter är vanligen mellan 2 och 10 år, medan leasingavtalen för bilar vanligen är mellan 36 och 48 månader. Förlängnings- och uppsägningsoptioner finns inskrivna i kontrakt för flertalet av Sobis fastigheter, optioner som beaktas när koncernen anser det sannolikt att dessa kommer att utnyttjas. I flertalet kontrakt finns även klausuler kopplat till indexuppräkning av framtida hyreskostnader, klausuler som beaktas löpande. Servicekomponenter ingår ej i aktiverade belopp i enlighet med IFRS 16. Detsamma gäller andra variabla kostnader, så som elektricitet och uppvärmning, där kostnaderna avgörs utav fastigheternas faktiska användning.

Sobi har även ett antal leasingavtal med kontraktslängd på mindre än 12 månader samt leasingavtal av mindre värde. För dessa tillämpar koncernen undantagsregeln kopplat till korttidsleasing samt leasing av mindre värde, vilket i all väsentlighet består utav kopiatorer, skrivare och datorer.

Sobi redovisar nyttjanderättstillgångar kopplade till leasingavtal i balansräkningen under rubriken materiella anläggningstillgångar, se nedan för redovisade belopp och periodens rörelser:

KONCERNEN	Fastigheter	Bilar	Totalt
Per den 1 januari 2019	394	18	412
Tillägg ¹	77	25	102
Av- och nedskrivningar ²	-110	-10	-120
Avyttringar och utrangeringar	0	-2	-2
Omräkningsdifferenser	2	0	3
Per den 31 december 2019	364	31	395
Tillägg	96	25	121
Av- och nedskrivningar	-83	-18	-102
Avyttringar och utrangeringar	0	-2	-2
Omräkningsdifferenser	-3	0	-4
Per den 31 december 2020	373	36	409

1. Av tillägg nyttjanderättstillgångar 2019 om 102 MSEK uppkom 10 MSEK genom förvärv.

2. 2019 inkluderar en nedskrivning av nyttjanderätt till lokaler om 30 MSEK kopplat till lokaler som tidigare användes inom tidig forskning, vilket bolaget avvecklade under 2019.

Sobi redovisar leasingkulder i balansräkningen under separata rubriker, långfristiga respektive kortfristiga skulder, se tabellen för redovisade belopp och periodens rörelser:

KONCERNEN	2020	2019
Per den 1 januari	419	393
Tillägg	119	113
Accumulerad ränta	7	6
Betalningar	-118	-94
Omräkningsdifferenser	-8	2
Per den 31 december	419	419
Långfristiga	308	320
Kortfristiga	111	99

För löptidsanalys avseende leasingkulder hänvisas till not 3.

Följande belopp har redovisats i resultaträkningen:

KONCERNEN	2020	2019
Av- och nedskrivningar på nyttjanderätter ¹	-102	-120
Räntekostnader för leasingkulder	-7	-6
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	-9	-6
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	-1	-1
Kostnader hänförliga till variabla leasingavgifter som inte inkluderas i värderingen av leasingkulden	-1	-
Totalt belopp redovisat i resultaträkningen	-120	-133

Redovisade belopp i kassaflödesanalysen

KONCERNEN	2020	2019
Amortering av leasingkund	-118	-94
Korttidsleasingavtal	-9	-6
Leasingavtal av lågt värde	-1	-1
Variabla leasingavgifter som inte inkluderas i leasingkulden	-1	-
Totalt kassaflöde	-129	-101

1. 2019 inkluderar en nedskrivning av nyttjanderätt till lokaler om 30 MSEK kopplat till lokaler som tidigare användes inom tidig forskning, vilket bolaget avvecklade under 2019.

Sobi har under året ej haft några intäkter kopplat till avtal om andrahandsuthyrning av nyttjanderättstillgångar, ej heller har några vinster/förluster uppkommit i koncernen till följd utav så kallade sale and leaseback-transaktioner.

Avseende moderbolaget, som redovisar i enlighet med RFR 2, tillämpas undantaget att redovisa leasingavtal som tillgång respektive skuld i juridisk person. För framtida minimileasingavgifter se nedan tabell.

FRAMTIDA MINIMILEASINGAVGIFTER

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

	Moderbolaget	
	2020	2019
Inom ett år	61	60
Mellan 1–5 år	218	226
Senare än 5 år	27	-
Summa	306	286
Årets leasingavgifter hyror	60	61

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

	Moderbolaget	
	2020	2019
Inom ett år	0	0
Mellan 1–5 år	-	-
Senare än 5 år	-	-
Summa	0	0
Årets leasingavgifter	0	0

10 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Antal anställda¹

KONCERNEN	2020	varav kvinnor, %	varav män, %	2019	varav kvinnor, %	varav män, %
USA	444	57	43	414	58	42
Sverige	438	64	36	435	66	34
Schweiz	148	64	36	128	66	34
Tyskland	80	56	44	51	59	41
Storbritannien	62	52	48	47	44	56
Frankrike	61	61	39	55	64	36
Italien	56	46	54	46	54	46
Spanien/Portugal	44	66	34	37	63	37
Förenade Arabemiraten	34	41	59	27	22	78
Central- och Östeuropa	30	49	51	25	49	51
Ryssland	22	77	23	4	75	25
Belgien/ Nederländerna	21	41	59	22	45	55
Danmark	14	71	29	15	67	33
Kina	12	100	0	—	—	—
Kanada	11	45	55	6	33	67
Österrike	10	62	38	6	46	54
Finland/Baltikum	7	57	43	8	50	50
Grekland	7	71	29	4	75	25
Japan	6	50	50	—	—	—
Norge	4	75	25	5	80	20
Totalt	1 509	59	41	1 335	60	40

1. Antalet anställda omräknat till heltidstjänster per den 31 december 2020 uppgick till 1 509 personer, medan antalet anställda personer per samma datum uppgick till 1 568.

Könsfördelning i styrelse och företagsledning

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

KONCERNEN	2020	2019
Styrelse		
Män	4	5
Kvinnor	3	3
Summa	7	8
Vd och ledande befattningshavare		
Män	8	8
Kvinnor	2	3
Summa	10	11

KÖNSFÖRDELNING ANSTÄLLDA

59%  41% 

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	2020		2019	
	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	477	250	577	273
(varav pensionskostnad)	—	(72)	—	(103)
Dotterföretag	1 773	276	1 171	202
(varav pensionskostnad)	—	(96)	—	(58)
Koncernen totalt	2 250	526	1 748	475
(varav pensionskostnad)	—	(168)	—	(161)

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

	2020		2019	
	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolaget				
Löner och andra ersättningar	24	453	24	553
(varav bonus)	(8)	(61)	(8)	(67)
Dotterföretag				
Löner och andra ersättningar	—	1 773	—	1 171
(varav bonus)	—	(435)	—	(239)
Koncernen totalt	24	2 226	24	1 724
(varav bonus)	(8)	(496)	(8)	(306)

Riktlinjer och ersättningar 2020

Årsstämman 2020 beslutade om riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2024.

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

Riktlinjernas främjande av Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

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

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

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

För mer information om Bolagets affärsstrategi, se www.sobi.com. En framgångsrik implementering av Bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av dess långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla högkvalificerade medarbetare. Som ett internationellt bolag är en majoritet av Sobis medarbetare anställda utanför Sverige. Utgångspunkten för ersättning till den verkställande ledningen ska vara den totala ersättningen. Den totala ersättningen ska vara marknadsmässig och

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

Not 10, forts.

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

2020	Grundlön/arvode	Bonus	Pensionskostnad	Övriga förmåner	Aktieprogram	Summa
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund	1 610					1 610
Övriga ledamöter i styrelsen						
David Allsop ²	193					193
Annette Clancy	610					610
Matthew Gantz	578					578
Lennart Johansson	650					650
Helena Saxon	650					650
Hans GCP Schikan ²	227					227
Staffan Schüberg ²	403					403
Elisabeth Svanberg	560					560
Verkställande ledning, 2020						
Guido Oelkers, Verkställande direktör	9 625	8 126	2 840		12 463 ⁵	33 054
Andra ledande befattningshavare (9–10 personer) ^{3, 4}	43 433	18 598	6 687	3 167	19 267 ⁵	91 152
Summa	58 539	26 724	9 527	3 167	31 730	129 687

- Med andra ledande befattningshavare avses Sobis verkställande ledning per den 31 december 2020, i vilken nio personer förutom vd ingår. Ytterligare personer har ingått i företagsledningen under året. Ersättningar till samtliga personer som ingått i ledningsgruppen under året är inkluderade i tabellen. För information avseende förändringar i företagsledningen, se förvaltningsberättelsen. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.
- Vid årsstämman 13 maj avgick David Allsop och Hans GCP Schikan som ordinarie styrelseledamöter samtidigt som Stefan Schüberg utsågs till ny ordinarie styrelseledamot.
- I grundlön, rörlig ersättning, pension och övriga förmåner ingår avgångsvederlag enligt avtal om 8 731 KSEK till tidigare ledande befattningshavare.
- Henrik Stenqvist blev utsedd till vice verkställande direktör 2018. Han har under räkenskapsåret 2020 inte inträtt som ställföreträdande verkställande direktör varför han redovisas med andra ledande befattningshavare.
- Årets kostnad för Sobi är ej att likställa med ersättning till anställd.

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

2019	Grundlön/arvode	Bonus	Pensionskostnad	Övriga förmåner	Aktieprogram	Summa
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund	1 542					1 542
Övriga ledamöter i styrelsen						
David Allsop	585					585
Annette Clancy	632					632
Matthew Gantz	677					677
Lennart Johansson	630					630
Helena Saxon	627					627
Hans GCP Schikan	677					677
Elisabeth Svanberg	585					585
Verkställande ledning, 2019						
Guido Oelkers, Verkställande direktör	9 524	8 385	2 781	0	12 722 ⁴	33 412
Andra ledande befattningshavare (10–12 personer) ^{2, 3}	43 840	18 225	5 796	5 701 ⁵	8 162 ⁴	81 727
Summa	59 319	26 610	8 577	5 701	20 884	121 092

- Med andra ledande befattningshavare avses Sobis verkställande ledning per den 31 december 2019, i vilken tio personer förutom vd ingår. Ytterligare personer har ingått i företagsledningen under året. Ersättningar till samtliga personer som ingått i ledningsgruppen under året är inkluderade i tabellen. För information avseende förändringar i företagsledningen, se förvaltningsberättelsen. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.
- I grundlön och övriga förmåner ingår avgångsvederlag enligt avtal om 4 951 KSEK till tidigare ledande befattningshavare.
- Henrik Stenqvist blev utsedd till vice verkställande direktör 2018. Han har under räkenskapsåret 2019 inte inträtt som ställföreträdande verkställande direktör varför han redovisas med andra ledande befattningshavare.
- Årets kostnad för Sobi är ej att likställa med ersättning till anställd.
- Övriga förmåner inkluderar kostnader för flyttstöd till ledande befattningshavare.

konkurrenskraftig i förhållande till konkurrenter på respektive lokal marknad. Marknadsjämförelserna ska göras i förhållande till en grupp av jämförbara bolag med liknande storlek, verksamhet i liknande bransch och med liknande komplexitet. Ersättningsriktlinjerna ska möjliggöra anställningar i en internationell kontext och understödja mångfald i den verkställande ledningen. Beträffande anställningsavtal som lyder under andra regler än svenska får vederbörliga anpassningar ske för att säkerställa att tvingande regler eller vedertagen lokal praxis följs, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Formerna av ersättning m.m.

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

Fast grundlön

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

Not 10, forts.

Rörlig ersättning

Det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet ska baseras på uppfyllandet av förutbestämda och mätbara årliga finansiella mål (75 procent) och icke-finansiella mål (25 procent). De årliga finansiella målen ska vara relaterade till kriterier som främjar tillväxt och lönsamhet (årliga intäkter och EBITA¹). De årliga finansiella målen föreslås av ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. De årliga icke-finansiella målen baseras på strategi- och affärsutvecklingsmål, vilka definieras och godkänns enligt farfarsprincipen.

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

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

Långsiktiga incitament

Bolaget har infört långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. Sådana program omfattas inte av dessa riktlinjer eftersom de föreslås av styrelsen och läggs fram för beslut av årsstämman. Prestationskriterierna som används för att bestämma utfallet av långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram för den verkställande ledningen är tydligt kopplade till affärsstrategin och därmed till Bolagets långsiktiga värdeskapande. För mer information om Bolagets långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram, samt de kriterier som utfallet baseras på, se www.sobi.com.

Pension och förmåner

Den föredragna formen för Bolagets pensionsplaner är avgiftsbestämda². Förmånsbestämda pensionsplaner kan erbjudas om det krävs enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser, lag eller annan reglering. Den förmånsbestämda nivån ska i sådana fall vara begränsad till den obligatoriska nivån.

Pensionspremierna eller pensionstillägget ska uppgå till högst 40 procent av befattningshavarens pensionsgrundande lön. Om det följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser kan den pensionsgrundande lönen inkludera en begränsad del av den rörliga ersättningen.

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

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

Upphörande av anställning

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

Konsultarvode till styrelseledamöter

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

Löne- och anställningsvillkor för anställda

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

Beslutsprocessen för att fastställa, granska och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat en ersättningskommitté. I kommitténs uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till den verkställande ledningen. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningskommittén ska även följa upp och utvärdera program för rörlig ersättning till den verkställande ledningen, tillämpningen av dessa riktlinjer samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget. Ersättningskommitténs ledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och den verkställande ledningen. Vid styrelsens beredning av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar varken den verkställande direktören eller andra medlemmar i den verkställande ledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Frågående av riktlinjerna

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

Ledande befattningshavares villkor och ersättningar

Sobi ska erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal.

Till årsstämmovalda styrelseledamöter utgår arvode enligt beslut av årsstämman 2020. Inga pensioner utgår till styrelsen.

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

Fast lön

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

Kortsiktig rörlig ersättning

För vd var den kortsiktiga rörliga ersättningen 2020 maximerad till 100 procent av den årliga bruttolönen. Den rörliga ersättningen baserades på finansiella och icke-finansiella mål fastställda av styrelsen. För övriga ledande befattningshavare var den kortsiktiga rörliga ersättningen maximerad till 60 procent av den fasta lönen och baseras på mål på finansiella och icke-finansiella mål. Det förväntade utfallet stäms av löpande under året och justering av reserv sker månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfall av rörlig lön.

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

2. En avgiftsbestämd pensionsplan fastställer en procentuell nivå av den anställdes årliga fasta bruttogrundlön som avgift som betalas till pensionsplanen för varje anställd.

Not 10, forts.

Pensionsvillkor

Vd är berättigad till en premiebestämd pensionslösning som uppgår till 30 procent av grundlön. Sobi har för 2020 utbetalat en premie om 2 840 KSEK. Pensionsåldern är 65 år.

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

Incitamentsprogram

Sobi har per balansdagen fyra aktiva aktieprogram. För att få delta i aktieprogrammen behöver medarbetaren vara tillsvidareanställd. Samtliga program har tre års löptid. Bolaget har även tre pågående kontantbaserade program för anställda i USA. Programmen 2017, 2018 och 2019 har fyra års löptid, programmet 2020 har tre års löptid.

Långsiktiga incitamentsprogram

Årsstämmorna 2017–2020 har i enlighet med styrelsens förslag fattat beslut om att inrätta långsiktiga incitamentsprogram. Syftet har varit att skapa ett långsiktigt engagemang i Sobi, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Sobis långsiktiga framgång och värdeskapande liksom att skapa möjligheter för att attrahera och behålla ledande befattningshavare och högre chefer. Nedan följer en redogörelse över de långsiktiga aktierelaterade ersättningsprogram som finns i bolaget.

Aktieprogrammen år 2017–2020 är strukturerade enligt liknande principer och har en treårig intjänandeperiod.

Programmen för medarbetarna förutsätter egen investering i Sobi-aktier och matchningsaktier kan erhållas vederlagsfritt.

Ledningsprogrammen förutsätter ingen egen investering i Sobi-aktier och prestationsaktier kan erhållas om villkoren i programmen uppfylls.

Antalet prestationsaktier som medarbetaren har möjlighet att erhålla skiljer sig mellan de organisatoriska nivåerna.

Ett krav för samtliga program är att medarbetaren måste vara tillsvidareanställd under hela intjänandeperioden samt vid krav på investeringsaktier behålla dessa under hela intjänandeperioden.

Prestationsmålen i ledningsprogrammet är att aktiekursen ska öka med en viss procentsats under en treårsperiod, samt att den faktiska årliga omsättningen under intjänandeperioden ska uppnå eller överstiga budgeten för den årliga omsättningen.

På årsstämman 2019 och 2020 beslutades det om program omfattandes både aktier och personaloptioner för ledande befattningshavare som till hälften består av prestationsaktier och till hälften av optioner. Prestationsmålen i optionsprogrammet är ett lösenpris uppgående till 105 procent samt att den faktiska genomsnittliga omsättningen ska uppnå eller överstiga budgeten, för räkenskapsåren under intjänandeperioden.

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

Aktieprogram 2017 (utbetalat 2020)

Aktieprogrammen 2017 löpte ut under 2020. För 2017 fastslog styrelsen att nedanstående prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts till 91,82 % i samband med att aktieprogrammet 2017 som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer som löstes den 19 maj 2020. I programmet för ledande befattningshavare och chefer tilldelades 562 425 aktier till ett marknadsvärde om 119,7 MSEK. För 60 procent av maximala antalet prestationsaktierna var prestationsmålet att aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, skulle öka mellan 15 till 50 procent. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 50 procent sker linjär tilldelning av prestationsaktier. Prestationsmålet uppfylldes till 86,37 procent. För att maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktierna skulle de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålet för 2017, 2018 och 2019 uppfylldes. I personalprogrammet tilldelades 37 313 aktier till ett marknadsvärde om 7,5 MSEK. Deltagare i personalprogrammet tilldelades två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skulle ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier var att denne har behållit de sparaktier som förvärvats.

Kontantbaserat program 2017 (löpte ut 2020, utbetalat 2021)

På årsstämman 2017 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattade samtliga medarbetare i USA och Kanada. Programmet bestod av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål.

Det första prestationsmålet (50 procent) var att aktiekursen skulle öka med 10 procent per år under en fyraårsperiod. Det andra prestationsmålet (50 procent) var att omsättningen i Nordamerika skulle ligga på minst 95 procent per år i relation till budget över en fyraårsperiod. Programmet löpte ut 2020 och utfallet relaterat till aktiekursutvecklingen uppgick till 0 procent och utfallet relaterat till omsättningen uppfylldes.

Aktieprogram 2018

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

Efter en treårig inläsningsperiod: Deltagare i Ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt en viss aktiekursutveckling. För att maximal tilldelning av 60 procent prestationsaktier skall ske, måste aktiekursen för Sobis stamaktie, justerad för eventuella utdelningar, öka med minst 50 procent. Om aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, har ökat mellan 15 till 50 procent kommer programdeltagarna att erhålla linjär tilldelning av prestationsaktier. För att maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktier ska ske måste de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålet för 2018, 2019 och 2020 är uppnått. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 656 325 aktier. Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 34 650 aktier.

Under utrollningen av aktieprogrammet 2018 var ett antal medarbetare inbjudna och fick därför inte delta i programmet. Med bakgrund i detta godkände styrelsen utrollningen av LTI 2018B för dessa medarbetare samt nyanställda sedan utrollningen av LTI 2018A. Maximal möjlig tilldelning i ledningsprogrammet uppgår till 21 551 aktier och personalprogrammet till 3 434 aktier.

Aktieprogram 2018

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i KSEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen (7)	224 901	—	27 253
Summa	224 901	—	27 253

Kontantbaserat program 2018

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

Not 10, forts.

Aktieprogram 2019

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

Efter en treårig inläsningsperiod: Deltagare i Ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt en viss aktiekursutveckling. För att maximal tilldelning av 60 procent prestationsaktier skall ske, måste aktiekursen för Sobis stamaktie, justerad för eventuella utdelningar, öka med minst 50 procent. Om aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, har ökat mellan 15 till 50 procent kommer programdeltagarna att erhålla linjär tilldelning av prestationsaktier. För att maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktier ska ske måste de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålet för 2019 och 2020 är uppnått. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 742 951 aktier. Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 38 998 aktier.

Aktieprogram 2019

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i KSEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen (9)	197 766	—	21 764
Summa	197 766	—	21 764

Personaloptionsprogram 2019

På årsstämman i maj 2019 beslutades det utöver rätten till långsiktigt aktieprogram att ett personaloptionsprogram skulle lanseras i enlighet med styrelsens förslag till att gälla vd och högst 15 medlemmar av Sobi-koncernens verkställande ledning samt 15 på förhand utvalda nyckelpersoner inom Sobi-koncernen. Programmet omfattar 25 personer. Totalt antal utställda optioner uppgår till 1 454 718. Intjäningsperioden är tre år och därefter följer en tvåårig lösenperiod. En förutsättning för att optioner ska erhållas är att lösenkursen uppgår till 180,65 SEK, vilket motsvarar 105 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Sobi-aktien (172,05 SEK). Därutöver behöver prestationsmålet uppfyllas; "att Sobi-koncernens faktiska genomsnittliga omsättning uppnår eller överstiger Sobi-koncernens mål avseende genomsnittlig omsättning i den av styrelsen fastställda budgeten under intjänandeperioden."

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

Kontantbaserat program 2019

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

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

Aktieprogram 2020

På årsstämman 2020 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övriga medarbetare. Deltagande i programmet för övriga medarbetare förutsätter en egen investering i stamaktier i Sobi, i programmet refererat till som sparaktier.

Efter en treårig inläsningsperiod: Deltagare i Ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt en viss aktiekursutveckling. För att maximal tilldelning av 60 procent prestationsaktier skall ske, måste aktiekursen för Sobis stamaktie, justerad för eventuella utdelningar, öka med minst 50 procent. Om aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, har ökat mellan 15 till 50 procent kommer programdeltagarna att erhålla linjär tilldelning av prestationsaktier. För att maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktier ska ske måste de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålet för 2020 är uppnått. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 794 110 aktier. Deltagare i personalprogrammet tilldelas två matchningsaktier för varje sparaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skall ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne har behållit de sparaktier som förvärvats. Maximal möjlig tilldelning uppgår till 51 446 aktier.

Under utrollningen av aktieprogrammet 2020 var ett antal medarbetare insiders och fick därför inte delta i programmet. Mot bakgrund av de legala hindren att delta i programmet beslutade styrelsen att istället inrätta ett långsiktigt kontantbaserat incitamentsprogram.

Aktieprogram 2020

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i KSEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen (9)	174 750	—	23 230
Summa	174 750	—	23 230

Personaloptionsprogram 2020

På årsstämman i maj 2020 beslutades det utöver rätten till långsiktigt aktieprogram att ett personaloptionsprogram skulle lanseras i enlighet med styrelsens förslag till att gälla vd och högst 15 medlemmar av Sobi-koncernens verkställande ledning samt 15 på förhand utvalda nyckelpersoner inom Sobi-koncernen. Programmet omfattar 24 personer. Totalt antal utställda optioner uppgår till 1 363 514. Intjäningsperioden är tre år och därefter följer en tvåårig lösenperiod. En förutsättning för att optioner ska erhållas är att lösenkursen uppgår till 213,86 SEK, vilket motsvarar 105 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Sobi-aktien (203,68 SEK). Därutöver behöver prestationsmålet uppfyllas; "att Sobi-koncernens faktiska genomsnittliga omsättning uppnår eller överstiger Sobi-koncernens mål avseende genomsnittlig omsättning i den av styrelsen fastställda budgeten under intjänandeperioden."

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

Kontantbaserat program 2020

På årsstämman 2020 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattar samtliga medarbetare i USA och Kanada. Programmet består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål.

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

Not 10, forts.

Kostnadsföring av Aktieprogrammen 2018–2020 beräknas utifrån följande parametrar:

	Startdatum	Slutdatum	Antal match- nings- aktier	Antal presta- tions- aktier	Intjäning i månader	Verkligt värde per matchnings- aktie	Verkligt värde per prestations- aktie ²	Verkligt värde per prestations- aktie ³	Förväntad personal- omsätt- ning, %	Max tilldelning av aktier ¹	För- verkade aktier i 2020
Aktieprogram 2018: All employee	11 maj 2018	11 maj 2021	34 650	e/t	36	184,32	e/t	e/t	7	34 650	2 408
Aktieprogram 2018: Management	11 maj 2018	11 maj 2021	e/t	656 325	36	e/t	79,75	184,32	7	656 325	33 762
Aktieprogram 2018B: All employee	1 nov 2018	1 nov 2021	3 434	e/t	36	185,6	e/t	e/t	7	3 434	252
Aktieprogram 2018B: Management	1 nov 2018	1 nov 2021	e/t	21 551	36	e/t	66,92	185,6	7	21 551	1 817
Aktieprogram 2019: All employee	28 maj 2019	28 maj 2022	38 998	e/t	36	179,26	e/t	e/t	7	38 998	2 552
Aktieprogram 2019: Management	28 maj 2019	28 maj 2022	e/t	742 951	36	e/t	67,75	173,5	7	742 951	46 977
Aktieprogram 2020: All employee	28 maj 2020	28 maj 2023	51 446	e/t	36	200,49	e/t	e/t	7	51 446	206
Aktieprogram 2020: Management	28 maj 2020	28 maj 2023	e/t	794 110	36	e/t	85,77	203,68	7	794 110	35 874

1. Utestående aktier i samtliga aktieprogram per 31 december 2020 uppgick till 2 343 465 stycken till ett teoretiskt värde om 294 MSEK vilket motsvarade ett marknadsvärde om 389 MSEK.

2. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till aktiekursutvecklingen, se ovan, under aktieprogram 2018, 2019 och 2020.

3. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till intäkterna, se ovan, under aktieprogram 2018, 2019 och 2020.

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

11 Ersättning till revisorer

KONCERNEN	2020	2019
EY		
Revisionsuppdrag ¹	-8	-9
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	-1
Skatterådgivning	-	0
Övriga tjänster	0	0
Summa EY	-9	-10

MODERBOLAGET	2020	2019
EY		
Revisionsuppdrag ¹	-3	-4
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	-1
Skatterådgivning	-	0
Övriga tjänster	0	0
Summa EY	-4	-5

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

12 Kostnader fördelade på kostnadsslag

KONCERNEN	2020	2019
Råmaterial och förnödenheter	-2 778	-2 962
Övriga externa kostnader	-3 044	-2 763
Kostnader för ersättning till anställda	-2 965	-2 452
Avskrivningar och nedskrivningar ¹	-2 013	-1 588
Övriga rörelsekostnader	-44	-18
Summa	-10 844	-9 783

1. Ökning av avskrivningar under året förklaras av förvärvade tillgångar under 2019.

MODERBOLAGET	2020	2019
Råmaterial och förnödenheter	-2 759	-2 831
Övriga externa kostnader	-4 380	-4 404
Kostnader för ersättning till anställda	-755	-891
Avskrivningar och nedskrivningar	-337	-381
Övriga rörelsekostnader	-	-10
Summa	-8 230	-8 517

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

13 Finansiella intäkter

KONCERNEN	2020	2019
Ränteintäkter	1	5
Summa	1	5

MODERBOLAGET	2020	2019
Ränteintäkter, koncernföretag	486	346
Ränteintäkter, övriga	0	2
Valutakursvinster ¹	177	-
Summa	663	348

1. Valutakurseffekter netto redovisas och för 2020 utgör denna en vinst i moderbolaget och en förlust i koncernen. För 2019 var motsvarande post en förlust i både moderbolag och koncern. Se även not 14.

14 Finansiella kostnader

KONCERNEN	2020	2019
Räntekostnader, upplåning	-330	-182
Räntekostnader, övriga ¹	-124	-59
Valutakursförluster ²	-115	-31
Förvaltningskostnader	-32	-18
Övrigt	-1	-1
Summa	-602	-291
MODERBOLAGET	2020	2019
Räntekostnader, koncernföretag	-38	-11
Räntekostnader, upplåning	-330	-184
Räntekostnader, övriga ¹	-69	-30
Valutakursförluster ²	-	-42
Förvaltningskostnader	-31	-18
Övrigt	-1	-1
Summa	-469	-287

1. Inkluderar räntekostnader för tilläggsköpeskillingar.

2. Valutakurseffekter netto redovisas och för 2020 utgör denna en vinst i moderbolaget och en förlust i koncernen. För 2019 var motsvarande post en förlust i både moderbolag och koncern. Se även not 13.

15 Inkomstskatt

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

KONCERNEN	2020	2019
Aktuell skatt		
Aktuell skatt på årets resultat ¹	-1 133	-449
Justering av skatt tidigare år ¹	8	1
Summa redovisad aktuell skatt i koncernen	-1 125	-449
Uppskjuten skatt		
Överavskrivningar	-479	-805
Varulager	295	137
Försäljning av PRV (prioriteringsrätt)	-	125
Förvärvade produkt rättigheter	166	81
Övriga immateriella anläggningstillgångar	-4	-8
Underskottsavdrag	100	-43
Säkringar av nettoinvesteringar	64	-
Läkemedelsskatt	14	11
Övrigt	-3	7
Summa redovisad uppskjuten skatt i koncernen	153	-494
Summa redovisad skatt i koncernen	-972	-942
MODERBOLAGET	2020	2019
Aktuell skatt		
Aktuell skatt på årets resultat ¹	-944	-318
Justering av skatt tidigare år ¹	7	2
Summa redovisad aktuell skatt i moderbolaget	-938	-316
Uppskjuten skatt		
Övrigt	7	4
Summa redovisad uppskjuten skatt i moderbolaget	7	4
Summa redovisad skatt i moderbolaget	-931	-313

Avstämning av effektiv skatt

KONCERNEN	2020	2019
Resultat före skatt	4 217	4 247
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget ²	-902	-909
Skatteeffekt avseende poster som är ej avdragsgilla/ej skattepliktiga		
Omvärdering villkorad tilläggsköpeskilling (CVR) ³	82	-
Nyttjande av ej aktiverade underskottsavdrag	-	49
Ej aktiverade underskottsavdrag	-101	-73
Ändrad skattesats i Sverige ²	-17	31
Skillnad utländska skattesatser	8	0
Ej avdragsgilla kostnader	-51	-49
Justering av skatt tidigare år	8	1
Övrigt	0	8
Summa redovisad effektiv skatt i koncernen	-972	-942
MODERBOLAGET	2020	2019
Resultat före skatt	4 337	1 431
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget ²	-928	-306
Skatteeffekt avseende poster som är ej avdragsgilla/ej skattepliktiga		
Ändrad skattesats i Sverige ²	0	0
Controlled Foreign Company – beskattning	-	-2
Ej avdragsgilla kostnader	-9	-7
Justering av skatt tidigare år	7	2
Övrigt	-	1
Summa redovisad effektiv skatt i moderbolaget	-931	-313

1. Utöver skatt redovisad i resultatet, har aktuell skatt om 35 MSEK (-12) redovisats i övrigt totalresultat, hänförlig till valutakurseffekter på moderbolagets skulder/derivat i övrigt totalresultat. Därutöver har aktuell skatt om 9 MSEK (42) redovisats direkt i eget kapital, hänförlig till moderbolagets långsiktiga incitamentsprogram (även uppskjuten skatt om 5 MSEK (8) har redovisats direkt i eget kapital, se not 20 för övriga uppskjutna skatteposter).

2. Gällande skattesats för det svenska moderbolaget uppgår till 21,4 procent (21,4), men sänkts till 20,6 procent från 2021. Uppskjuten skatt har värderats med tillämpning av gällande skattesats för den period som återföring/upplösning förväntas ske.

3. Se vidare not 33.

Ej aktiverade underskottsavdrag

KONCERNEN	2020	2019
Underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats	2 708	2 212
Potentiell skatteförmån	523	480

Av ej aktiverade underskottsavdrag förfaller 1 291 MSEK inom de närmaste sju åren och övriga underskottsavdrag har en obegränsad livslängd. Uppskjuten skattefordran har inte redovisats då det bedöms som osäkert om underskottsavdragen, hänförliga till dotterföretag och tidigare år, har ett skattemässigt värde för koncernen.

16 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest

KONCERNEN	Goodwill	Licenser och patent	Produkt- och marknadsrättigheter	Aktiverade utgifter ⁵	Pågående aktiverade utgifter ⁵	Summa
1 januari–31 december 2019						
Ingående anskaffningsvärde	1 554	550	10 850	227	76	13 256
Investeringar ¹	—	3	15 686	74	260	16 023
Förvärv av rörelse ²	5 293	35	7 555	11	—	12 895
Utrangeringar ³	—	–16	—	–58	—	–74
Omklassificering	—	—	—	3	0	3
Omräkningsdifferenser	–169	0	–88	0	—	–257
Utgående anskaffningsvärde	6 678	572	34 003	258	336	41 846
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	–418	–2 559	–120	—	–3 097
Avskrivningar	—	–38	–1 305	–39	—	–1 382
Nedskrivningar ⁴	—	–18	—	—	—	–18
Utrangeringar ³	—	7	—	57	—	65
Omräkningsdifferenser	—	0	0	0	—	0
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	–467	–3 864	–102	—	–4 434
Utgående bokfört värde	6 678	104	30 139	155	336	37 412
1 januari–31 december 2020						
Ingående anskaffningsvärde	6 678	572	34 003	258	336	41 846
Investeringar ¹	—	—	4 890	9	113	5 012
Förvärv av rörelse ²	–313	—	—	—	—	–313
Utrangeringar	—	—	–3	0	—	–3
Omklassificering	—	—	—	164	–165	–1
Omräkningsdifferenser	–491	–1	–1 023	–1	—	–1 517
Utgående anskaffningsvärde	5 873	570	37 867	429	284	45 023
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	–467	–3 864	–102	—	–4 434
Avskrivningar	—	–38	–1 779	–65	—	–1 882
Utrangeringar	—	—	3	—	—	3
Omräkningsdifferenser	—	1	80	—	—	81
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	–505	–5 560	–167	—	–6 232
Utgående bokfört värde	5 873	66	32 307	262	284	38 791

1. Årets investeringar avser i huvudsak pegcetacoplan, 3 060 MSEK och SEL-212, 1 776 MSEK. Föregående års investeringar avser i huvudsak Synagis, 13 689 MSEK och BIVV001, 1 817 MSEK.

2. Under året har goodwill minskat med 313 MSEK kopplat till justering av förvärnsanalysen för Dova, se not 33. Föregående års rörelseförvärv avser uppkommen goodwill, 4 391 MSEK kopplat till Dova samt 902 MSEK relaterat till förvärvet av emapalumab. Priority Review Voucher (PRV) klassificeras inte som immateriell anläggningstillgång. Föregående års förvärvade produkt- och marknadsrättigheter avser Doptelet, 7 555 MSEK.

3. Föregående års utrangeringar avser licenser och olika IT-projekt.

4. Föregående års nedskrivning avser nedskrivning av ett av de kliniska programmen i tidig fas.

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

Specifikation av större immateriella tillgångar

MSEK	2020 ¹	Avskrivnings-takt år	Återstående avskrivningstid år
Synagis	12 574	20	18,1
Doptelet	5 910	15	13,9
Gamifant	3 802	20	18,0
Pegcetacoplan ²	3 060	—	—
SEL-212 ²	1 776	—	—
Alprolix	1 297	20	14,2
Elocta	1 310	20	15,0
BIVV001 ²	1 868	—	—
Orfadin	630	15	4,4
Övrigt – lanserad	526	3–15	5,0
Övrigt – ej lanserad	166	—	—
Summa	32 918		

1. Redovisat nettovärde.

2. Under utveckling, avskrivning ännu ej påbörjad.

Not 16, forts.

MODERBOLAGET	Licenser och patent	Produkt- och marknads rättigheter	Aktiverade utgifter ⁴	Pågående aktiverade utgifter ⁴	Summa
1 januari–31 december 2019					
Ingående anskaffningsvärde	54	4 776	220	75	5 125
Investeringar ¹	3	1 817	74	207	2 101
Utrangeringar ²	–16	–	–58	–	–74
Omklassificering	–	–	3	0	3
Utgående anskaffningsvärde	40	6 593	240	282	7 155
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–23	–1 185	–116	–	–1 325
Avskrivningar	–3	–262	–39	–	–304
Nedskrivningar ³	–18	–	–	–	–18
Utrangeringar ²	7	–	57	–	65
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–37	–1 447	–98	–	–1 583
Utgående bokfört värde	3	5 146	141	282	5 572
1 januari–31 december 2020					
Ingående anskaffningsvärde	40	6 593	240	282	7 155
Investeringar ¹	–	4 849	–	113	4 961
Omklassificering	–	–	164	–165	–1
Utgående anskaffningsvärde	40	11 442	404	230	12 116
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–37	–1 447	–98	–	–1 583
Avskrivningar	–1	–262	–65	–	–328
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–38	–1 709	–163	–	–1 911
Utgående bokfört värde	2	9 732	240	230	10 205

1. Årets investeringar avser i huvudsak pegcetacoplan, 3 060 MSEK och SEL-212, 1 734 MSEK. Föregående års investeringar avser i huvudsak BIVV001, 1 817 MSEK och aktiverade utgifter inom IT.

2. Föregående års utrangeringar avser licenser och olika IT-projekt.

3. Föregående års nedskrivning avser ett av de kliniska programmen i tidig fas.

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

PRÖVNING AV NEDSKRIVNINGSBEHOV AV IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Goodwill

Bedömningen av värdet på koncernens goodwill sker utifrån nyttjandevärde på den minsta kassagenererande enheten. Sobi har tre separata kassagenererande enheter, Haematology, Immunology och Specialty Care, till vilka goodwill allokeras. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2020 till 5 873 MSEK (6 678). Se not 5 för goodwill fördelat per kassagenererande enhet.

Kassaflödena baseras på upprättade finansiella planer som har fastställts av företagsledningen och täcker en femårsperiod. De finansiella planerna har fastställts baserat på tidigare resultat, erfarenheter och förväntningar på marknaden. Planerna inkluderar bland annat antaganden om nuvarande produkters utveckling och kommande produktanseringar. Vidare innehåller de finansiella planerna antaganden om prisutveckling, försäljningsutveckling och kostnads utveckling. Kassaflödet bortom fem år har extrapolerats med en bedömd tillväxttakt om 2 procent.

Det finns ingen indikation på nedskrivningar av goodwill på koncernnivå. I tabell nedan framgår tillväxttakt samt den diskonteringsränta före och efter skatt som använts:

PARAMETER, %	2020	2019
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	2	2
Diskonteringsränta före skatt	10,0	10,2
Diskonteringsränta efter skatt	8,0	8,0

Antaganden avseende Sobis vägda kapitalkostnad (WACC):

- Riskfri ränta: tioårig statsobligation eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.
- Marknadens riskpremie: 6,8 procent (6,6).
- Betavärde: Sobis betavärde har beräknats till 1,26 (1,26).
- Räntekostnad: enligt Sobis kostnad för upplåning.
- Skattesats: enligt skattesats i Sverige förutom där intäkterna beskattas i annat land.

Sobi har gjort en känslighetsanalys avseende följande parametrar i nedskrivningsprövningen av goodwill: diskonteringsränta, bruttomarginal, försäljningsvolym och evig tillväxttakt. Känslighetsanalysen indikerar att det finns goda marginaler i beräkningen och ingen rimlig förändring i nyckelparametrar skulle resultera i en nedskrivning.

Produkt- och marknadsrättigheter

Produkt- och marknadsrättigheter prövas med avseende på eventuellt nedskrivningsbehov närhelst händelser eller förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. Bedömningen av värdet på produkt- och marknadsrättigheter sker utifrån nyttjandevärde på respektive tillgång. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under tillgångens återstående livslängd. Vid diskontering av framtida kassaflöden används den diskonteringsränta som angetts i tabellen. Vid nedskrivningsprövning av produkt- och marknadsrättigheter görs ett antal antaganden. Antagandena avser prognoser på framtida försäljningsintäkter, kostnader hänförliga till respektive produkt, produktens livslängd och diskonteringsräntan.

Utvecklingsprojekt relaterade till produkt- eller marknadsrättigheter prövas årligen för nedskrivningsbehov. Nyckelparametrar är framtida kassaflöden från den individuella tillgången, sannolikheten för att nå positiva utfall vid kliniska studier samt antaganden om bästa kommersiella utfall. Framtida kassaflöden estimeras med avseende på projektets utveckling på kort och lång sikt, samt justeras för sannolikheten för att projektet kommersialiseras. Risken är högre ju tidigare i utvecklingskedjan projektet befinner sig. I takt med att de definierade utvecklingsfaserna passeras ökar sannolikheten för att nå marknaden.

Bedömningen av sannolikheten för att ett projekt genomgår den aktuella utvecklingsfasen med framgång görs med hänsyn till den vetenskapliga potentialen för projektet att uppvisa positivt utfall vid den enskilda fasen i utvecklingsprocessen. Antaganden görs utifrån de parametrar som har störst påverkan på projektets potential till att utvecklas till ett läkemedel med högsta möjliga kommersiella potential. Detta görs utifrån vad som är rimligt att anta om projektets vetenskapliga profil med den information som finns tillgänglig idag. Prognosperioden baseras på produktens estimerade livslängd på marknaden.

Not 16, forts.

Under året har emapalumab prövats för nedskrivning med anledning av negativt utlåtande från CHMP för emapalumab för behandling av primär HLH i Europa. Nedskrivningstestet indikerar att det finns goda marginaler i beräkningen men är beroende av framtida godkännanden och kommersiell framgång på marknader utanför Europa.

Den 9 oktober 2020 publicerade Sobi resultatet från fas 3 studien med avatrombopag och dess effekt vid behandling av CIT. Studien uppfyllde inte det kombinerade primära effektmåttet varvid ett nedskrivningstest utfördes av det bokförda värdet av den immateriella tillgången relaterad till Doptelet. Testet visade inte på något nedskrivningsbehov. Under 2020 har Doptelet presterat bra i USA i sina två godkända indikationer ITP och CLD. Vidare godkändes Doptelet i EU för behandling av ITP under januari 2021. Per 31 december 2020 uppgick det redovisade värdet i balansräkningen till 5 910 MSEK.

Nedskrivningsmodellen baserades på en femtonårig prognoshorisont utan terminalvärde och en WACC på 8%. Årlig maxförsäljning antogs till spannet 4 000–5 000 MSEK. Femtonårsperioden innehåller en tillväxtfas med antagande om en låg ensiffrig tillväxt under de sista åren innan maxförsäljningsnivån, följt av en dubbelsiffrig procentuell nedgång. Nedskrivningsmodellen justerades för att exkludera alla framtida intäkter och kostnader relaterade till CIT. Den största risken för en framtida nedskrivning, till följd av att bokfört värde för Doptelet överstiger dess återvinningsvärde, är händelser som kan leda till förändringar i underliggande antaganden om lansering och estimat om maxförsäljningsnivån.

Nedskrivningar

Inga nedskrivningar har skett under 2020. Under 2019 skrevs ett av de kliniska programmen i tidig fas ner med 18 MSEK, vilket påverkat värdet på de immateriella tillgångarna.

AVTALSENliga ÅTAGANDEN RELATERADE TILL IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

I samband med vissa förvärs-, licens- och samarbetsavtal, har Sobi åtagit sig att erlagga ytterligare tilläggsköpeskillningar. Dessa består av villkorade betalningar (ofta benämnda milstolpsersättningar) under förutsättning att vissa förutbestämda mål uppnås, samt ovillkorade betalningar.

AVTALET MED SANOFI

Samarbetsavtalet med Sanofi innehåller i huvudsak produkterna Elocta och Alprolix samt de potentiella framtida uppföljningsprodukterna BIVV001 och BIVV002.

Sobi och Sanofi erhåller en royalty på varandras försäljning av Elocta/Eloctate och Alprolix i respektive bolags territorium i intervallet 12–17 procent. Dessutom erhåller Sobi en royalty om 50 procent baserat på nettovinsten i Sanofis territorium där försäljningen sker genom en tredje part.

Enligt avtal tar Sanofi fullt ansvar för utvecklingen och tillverkningen samt kostnaderna för programmet BIVV002 fram tills dess att Sobi utnyttjar sin optionsrätt. För BIVV001 utnyttjade Sobi sin optionsrätt under 2019.

Sobis optionsrätt till utvecklingen och kommersialiseringen av programmen innebär att Sobi erhåller de kommersiella rättigheterna för Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i Mellanöstern (Sobis territorium). Sanofi har de kommersiella rättigheterna för Nordamerika (Sanofis nordamerikanska territorium) och för resten av världen utanför Sobis territorium (Sanofis direkta territorium och Sanofis distributionsterritorium). Vid ett framtida godkännande och övertagande av rättigheten blir Sobi skyldig att ersätta Sanofi för 50 procent av uppkomna utvecklings- och produktionskostnader för respektive program. Sobi ersätter Sanofi till 100 procent för utvecklingskostnader som enbart gagnar Sobis territorium.

BIVV001/efanesoctocog alfa

Vid ett godkännande av EU-kommissionen, ska Sobi betala en engångsbetalning motsvarande 50 procent av de totala utvecklingskostnaderna, vid nyttjandet av optionsrätten, estimerad till 280–290 MUSD med avdrag för redan betalda 50 MUSD. Värdet för BIVV001, vilken redovisas som en immateriell tillgång uppgick till 1 868 MSEK (1 817) per 31 december 2020. För skuld kopplat till BIVV001, se not 28.

BIVV002

I februari 2017 beslutade Sobi att inkludera det prekliniska utvecklingsprogrammet för den potentiellt långverkande hemofili B-behandlingen BIVV002, i avtalet med Sanofi. I enlighet med avtalet mellan Sobi och Sanofi kommer Sobi därmed att ha en exklusiv optionsrättighet för programmet och möjligheten att erhålla de kommersiella rättigheterna i Sobis territorium enligt principerna beskrivna ovan.

Alprolix

Skulden för utveckling och kommersialisering av Alprolix har i sin helhet återbetalats under 2020.

ÖVRIGA AVTAL

Doptelet

Den 12 november 2019 genomförde Sobi förvärvet av samtliga utestående aktier i Dova Pharmaceuticals. Genom förvärvet fick Sobi tillgång till Dovas kommersiella produkt Doptelet. Efter förvärvet har Sobi följande åtaganden relaterat till Doptelet:

- I enlighet med ett kontrakt med Eisai ska Sobi betala upp till 135 MUSD (cirka 1,1 miljarder SEK) baserat på årlig nettoförsäljning av Doptelet, beräknat per kalenderår. Denna skyldighet är redovisad som en finansiell skuld i Sobis balansräkning.
- Enligt licensavtalet med Astellas, ska Sobi erlagga ytterligare milstolpsbetalningar på upp till 3 MUSD (cirka 25 MSEK) till Astellas om vissa regulatoriska milstolpar uppnås. Vidare ska Sobi betala royalty till Astellas baserat på nettoförsäljning av Doptelet.
- I enlighet med ett kontrakt med Eisai om kommersiell försörjning av Doptelet, ska Sobi lägga vissa bindande order över den närmsta perioden. Minsta möjliga inköpskrav är cirka 13 MUSD (cirka 106 MSEK).

Synagis och MEDI8897

Sobi genomförde den 23 januari 2019 förvärvet av rättigheterna till Synagis (palivizumab) i USA från AstraZeneca, samt rätten att ta del av 50 procent av den framtida vinsten från läkemedelskandidaten MEDI8897 (nirsevimab) på den amerikanska marknaden. Den initiala köpeskillningen uppgick till cirka 1 500 MUSD (13,5 miljarder SEK). Utöver detta har Sobi erlagt, totalt 40 MUSD (cirka 343 MSEK) under 2019 och 2020 och ska erlagga ytterligare 20 MUSD (164 MSEK) vid slutet av 2021. Detta åtagande är redovisad som en kortfristig finansiell skuld i balansräkningen.

Under förutsättning att vissa villkor relaterade till försäljningen av Synagis uppfylls kan en tilläggsköpeskillning på upp till 470 MUSD (cirka 3,8 miljarder SEK) utgå från och med 2026. Sobi kan också komma att erlagga 175 MUSD (cirka 1,4 miljarder SEK) i samband med att godkännandebesöket (Biologics License Application, BLA) för MEDI8897 lämnas in till amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Avtalet omfattar även potentiella nettobetalingar motsvarande cirka 110 MUSD (cirka 900 MSEK) om vissa andra villkor uppfylls gällande vinster eller utveckling av MEDI8897. Dessa utfaller i så fall från och med 2023. Vid utgången av 2020 har Sobi inte redovisat någon tillgång eller skuld kopplat till dessa potentiella framtida milstolpsbetalningar, då Sobi har en ovillkorad rätt att frånträda avtalet fram till dess att godkännandebesöket lämnas in till FDA.

SEL-212

Den 28 juli 2020 slutförde Sobi det strategiska licensavtalet för SEL-212 med Selecta Biosciences, Inc. Sobi kommer 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 105 MUSD (cirka 977 MSEK) till Selecta, inklusive betalning av licensavgift om 75 MUSD, aktier i Selecta Biosciences, Inc. om 25 MUSD samt en milstolpsbetalning om 5 MUSD kopplat till att den första patienten randomiserats i det kliniska fas 3-programmet med SEL-212. Förutsatt att vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar uppfylls, är Selecta berättigad att erhålla ytterligare potentiella milstolpsbetalningar på upp till 625 MUSD (cirka 5,1 miljarder SEK). Den initiala betalningen tillsammans med skulden (det sannolikhetsviktade och diskonterade värdet) för framtida betalningar av potentiella milstolpsbetalningar utgör köpeskillningen om 1 896 MSEK för den förvärvade immateriella- och finansiella tillgången. Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande, se not 28. Vidare kommer Selecta ha rätt till stegvis ökande tvåsiffrig royalties på framtida försäljning.

KONCERNEN

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

Not 16, forts.

pegcetacoplan

Den 27 oktober 2020 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 en betalning om 250 MUSD (cirka 2 180 MSEK) till Apellis. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är Apellis berättigad att erhålla ytterligare potentiella milstolpsbetalningar på upp till 915 MUSD (cirka 7,5 miljarder SEK). 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, se not 28. Vidare kommer Apellis ha rätt till stegvis ökande tvåsiffrig royalties på framtida försäljning.

Sobi kommer erlagga 80 MUSD (cirka 655 MSEK) till Apellis under en fyraårsperiod som ersättning för forskning och utveckling enligt den ursprungliga utvecklingsplanen. Dessa kostnader redovisas som kostnader i den period de uppstår.

KONCERNEN	Balansräkning vid avtalstidpunkten
Immateriella tillgångar	3 060
Övriga skulder, ej räntebärande	851

17 Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Nyttjanderätts-tillgångar	Övriga anläggnings-tillgångar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2019						
Ingående anskaffningsvärde	466	245	—	12	9	731
Ändrad redovisningsprincip	—	—	412	—	—	412
Investeringar	18	16	92	—	3	129
Förvärv av dotterbolag/inkräm	19	3	10	3	—	35
Avyttringar och utrangeringar	–19	–85	–2	–2	—	–108
Omklassificering	–1	–2	—	4	–3	–2
Omräkningsdifferenser	0	1	2	—	—	3
Utgående anskaffningsvärde	483	178	515	16	8	1 200
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–378	–212	—	–5	—	–594
Avskrivningar	–22	–13	–90	–2	—	–128
Nedskrivningar ¹	–32	—	–30	—	—	–62
Förvärv av dotterbolag/inkräm	—	0	0	–1	—	–1
Avyttringar och utrangeringar	18	84	0	1	—	104
Omklassificering	—	1	—	–1	—	—
Omräkningsdifferenser	–5	5	0	0	—	0
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–418	–135	–120	–8	—	–682
Utgående bokfört värde	65	43	395	8	8	518
1 januari–31 december 2020						
Ingående anskaffningsvärde	483	178	515	16	8	1 200
Investeringar	3	17	121	5	15	162
Avyttringar och utrangeringar ²	–47	–1	–8	0	—	–55
Omklassificering	5	12	—	0	–14	2
Omräkningsdifferenser	0	–4	–9	–1	—	–14
Utgående anskaffningsvärde	444	203	620	20	9	1 295
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–418	–135	–120	–8	—	–682
Avskrivningar	–17	–18	–102	–4	—	–141
Avyttringar och utrangeringar ²	49	0	5	0	—	55
Omklassificering	—	–1	—	0	—	–1
Omräkningsdifferenser	1	1	6	0	—	9
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–386	–154	–210	–11	—	–761
Utgående bokfört värde	58	49	409	9	9	534

1. Avser nedskrivning av maskiner och andra tekniska anläggningar samt nyttjanderätt av lokaler som använts för verksamhet inom tidig forskning vilken avvecklats under 2019.

2. Årets avyttringar och utrangeringar av maskiner och andra tekniska anläggningar som har använts för verksamhet inom tidig forskning, vilken avvecklats under 2019.

Tabellen ovan innefattar nyttjanderättstillgångar, dvs leasade tillgångar med anledning av redovisningsstandarden IFRS 16 som trädde i kraft den 1 januari 2019. För ytterligare information om leasing, se not 9.

Not 17, forts.

MODERBOLAGET	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Övriga anläggnings- tillgångar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2019					
Ingående anskaffningsvärde	458	202	5	9	674
Investeringar	11	1	—	3	15
Avyttringar och utrangeringar	–18	–83	—	—	–101
Omklassificering	—	0	—	–3	–3
Utgående anskaffningsvärde	451	121	5	8	585
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–371	–189	–3	—	–562
Avskrivningar	–19	–7	–1	—	–27
Nedskrivningar ¹	–32	—	—	—	–32
Avyttringar och utrangeringar	18	83	—	—	101
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–404	–113	–3	—	–520
Utgående bokfört värde	47	8	2	8	65
1 januari–31 december 2020					
Ingående anskaffningsvärde	451	121	5	8	585
Investeringar	—	—	—	15	15
Avyttringar och utrangeringar ²	–46	–1	—	—	–47
Omklassificering	5	10	—	–14	1
Utgående anskaffningsvärde	409	131	5	9	554
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–404	–113	–3	—	–520
Avskrivningar	–13	–6	–1	—	–19
Avyttringar och utrangeringar ²	49	1	—	—	49
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–369	–118	–4	—	–491
Utgående bokfört värde	40	13	2	9	64

1. Avser nedskrivning av maskiner och andra tekniska anläggningar samt nyttjanderätt av lokaler som använts för verksamhet inom tidig forskning vilken avvecklats under 2019.

2. Avser avyttringar och utrangeringar av maskiner och andra tekniska anläggningar som har använts för verksamhet inom tidig forskning, vilken avvecklats under 2019.

18 Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2020	2019
Anskaffningsvärden		
Ingående balans	8 853	4 652
Investering ¹	—	4 201
Utgående balans	8 853	8 853
Ackumulerade nedskrivningar		
Ingående balans	–1 177	–1 177
Utgående balans	–1 177	–1 177
Utgående bokfört värde	7 676	7 676

1. Moderbolaget har inga investeringar i koncernföretag under året. I underkoncernen har Swedish Orphan Biovitrum International AB nybildat två dotterbolag, Swedish Orphan Biovitrum Japan Co., Ltd, i Japan samt Swedish Orphan Biovitrum Pty Ltd, i Australien. Föregående års investering, 4 201 MSEK avser investeringen i Sobi US Holding Corp. avseende förvärvet av Dova.

Not 18, forts.

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

DOTTERFÖRETAG / ORG NR / SÄTE	Antal andelar	Andel i % ¹	Bokfört värde ³
Swedish Orphan Biovitrum International AB, 556329–5624, Stockholm, Sverige	100	100	3 248 584
Swedish Orphan Biovitrum A/S, 19179079, Köpenhamn, Danmark			
Swedish Orphan Biovitrum SARL, 490259405, Paris, Frankrike			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., 28171276, Prag, Tjeckien			
Oy Swedish Orphan Biovitrum AB, 1024811, Åbo, Finland			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., 5288990962, Parma, Italien			
OOO Swedish Orphan Biovitrum, 5087746194520, Moskva, Ryssland			
Swedish Orphan Biovitrum AS, 976313682, Trollåsen, Norge			
Swedish Orphan Biovitrum S.L., B84710623, Madrid, Spanien			
Swedish Orphan Biovitrum Ltd, 4369760, Cambridgeshire, Storbritannien			
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, HRB 226770, Martinsried, Tyskland			
Swedish Orphan Biovitrum AG, 284.917.678, Basel, Schweiz			
Novimmune B.V. 27278836, Amsterdam, Nederländerna			
Florio GMBH, HRB 249347, München, Tyskland			
Sobi Pharma (Guangzhou) Company Limited, 91440101MA5D2D0A6G, Guangzhou, Kina			
Swedish Orphan Biovitrum Unipessoal Lda, 980 670 152, Lissabon, Portugal			
Swedish Orphan Biovitrum Japan Co.,Ltd, 0100 01 210061, Tokyo, Japan			
Swedish Orphan Biovitrum Pty Ltd, 645 396 532, Sydney, Australien			
SOBI Middle East FZ-LLC, 91193, Dubai, Förenade Arabemiraten	1 000	100	132
Arexis AB, 556573–5130, Stockholm, Sverige	1 000	100	225 137
Sobi, Inc EIN 68–0682244, Delaware, USA	1 000	100	7
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., 28171276, Prag, Tjeckien ²	1	1	8
BVBA Swedish Orphan Biovitrum, 0536.217.087, Bryssel, Belgien	100	100	166
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, 416986, Wien, Österrike	100	100	313
Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc. 949375–1, Oakville, Kanada	10 000	100	65
Sobi Single Member I.K.E., 142300401000, Aten, Grekland	20 000	100	195
Sobi US Holding Corp., 7626060, Delaware, USA	1 000	100	4 201 329
Dova Pharmaceuticals Inc., 5997129, Delaware, USA			
AKaRx, Inc., 20-1990243, Delaware, USA			
Dova Pharmaceuticals Ireland Limited, 610709, Dublin, Irland			
Summa			7 675 935

1. Ägarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna.
2. Resterande andel ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB.
3. Bokfört värde anges i KSEK.

19 Finansiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2020	2019
Anskaffningsvärden		
Ingående balans	50	55
Eget kapitalinstrument ¹	131	–
Kapitalförsäkring	–3	0
Finansiell fordran	–1	2
Återlämnad deposition	1	–3
Övrigt	–	–5
Utgående balans	179	50
Utgående bokfört värde	179	50

1. Eget kapitalinstrument avser innehavet i Selecta Bioscience, Inc. Innehavet värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat. Årets investering uppgick till 120 MSEK och redovisad vinst i övrigt totalresultat uppgick till 11 MSEK.

KONCERNEN	2020	2019
Eget kapitalinstrument	131	–
Kapitalförsäkring	44	47
Depositioner	2	1
Övrig finansiell fordran	1	2
Summa	179	50

MODERBOLAGET	2020	2019
Anskaffningsvärden		
Ingående balans	47	52
Eget kapitalinstrument ¹	131	–
Kapitalförsäkring	–3	0
Övrigt	–	–5
Utgående balans	176	47
Utgående bokfört värde	176	47

1. Se kommentar för koncernen.

MODERBOLAGET	2020	2019
Eget kapitalinstrument	131	–
Kapitalförsäkring	44	47
Summa	176	47

20 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder

KONCERNEN 2020	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Överavskrivningar	—	–1 817	–1 817
Varulager	562	—	562
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	—	–1 859	–1 859
Övriga immateriella anläggningstillgångar	50	—	50
Underskottsavdrag	130	—	130
Läkemedelsskatt	30	—	30
Övrigt	71	–19	52
Summa	843	–3 696	–2 853
Kvittning	–232	232	0
Skattefordringar/-skulder netto	611	–3 464	–2 853

KONCERNEN 2019	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Överavskrivningar	—	–1 338	–1 338
Varulager	318	—	318
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	—	–2 524	–2 524
Övriga immateriella anläggningstillgångar	53	—	53
Underskottsavdrag	47	—	47
Läkemedelsskatt	17	—	17
Övrigt	54	—	54
Summa	489	–3 862	–3 372
Kvittning	–136	136	—
Skattefordringar/-skulder netto	354	–3 726	–3 372

Moderbolagets totala uppskjutna skattefordran uppgår till 24 MSEK (22), och består i huvudsak av uppskjuten skattefordran om 12 MSEK (13) avseende avsättning till pensioner, uppskjuten skattefordran om 6 MSEK (8) avseende långsiktiga incitamentsprogram, avsättning för förväntade framtida kreditförluster på externa och interna fordringar om 9 MSEK (2) samt en uppskjuten skatteskuld avseende marknadsvärdering av finansiell tillgång –2 MSEK (–). Uppskjuten skatt har värderats i enlighet med beslutad framtida skattesats i Sverige, se not 2 och 15.

Förändring av uppskjuten skatt

KONCERNEN 2020	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat direkt i eget kapital	Ökning genom rörelseförvärv	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	–1 338	–479	—	—	—	–1 817
Varulager	318	295	–51	—	—	562
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter ¹	–2 524	166	178	—	320	–1 859
Övriga immateriella anläggningstillgångar	53	–4	0	—	—	50
Underskottsavdrag ²	47	100	–18	—	—	130
Läkemedelsskatt	17	14	–1	—	—	30
Säkring av nettoinvesteringar	—	64	–64	—	—	—
Övrigt	54	–3	4	–3	—	52
Summa	–3 372	153	92	–3	320	–2 853

1. Minskningen i uppskjuten skatt för förvärvade produkt- och marknadsrättigheter om 320 MSEK jämfört med 2019 avser tidigare ej beaktad uppskjuten skatt avseende skuld i förvärvsanalysen relaterat till Dova. Se även not 33.

2. Årets uppskjutna skatt på underskottsavdrag avser dels under året upparbetade utländska underskott som förväntas kunna nyttjas, dels upplösning av föregående års uppskjutna skatt på underskott som har nyttjats eller inte längre bedöms ha ett värde. Se även not 4.

KONCERNEN 2019	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat direkt i eget kapital	Ökning genom rörelseförvärv	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	–532	–805	—	—	—	–1 338
Varulager	181	137	—	—	—	318
Försäljning av PRV (prioriteringsrätt)	—	125	0	—	–125	0
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter ¹	–263	81	–54	—	–2 288	–2 524
Övriga immateriella anläggningstillgångar	61	–8	—	—	—	53
Underskottsavdrag ²	86	–43	3	—	—	47
Läkemedelsskatt	6	11	0	—	—	17
Övrigt	28	7	0	9	10	54
Summa	–433	–494	–51	9	–2 404	–3 372

1. Ökningen av förvärvade produkt- och marknadsrättigheter hänförs till produkt- och marknadsrättigheter förvärvade under året.

2. Årets uppskjutna skatt på underskottsavdrag avser dels under året upparbetade utländska underskott som förväntas kunna nyttjas, dels upplösning av föregående års uppskjutna skatt på underskott som har nyttjats eller inte längre bedöms ha ett värde. Se även not 4.

21 Varulager

KONCERNEN	2020	2019
Råvaror och förnödenheter	21	13
Varor under tillverkning	1 929	775
Färdiga varor och handelsvaror	1 103	985
Summa	3 053	1 772

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 2 778 MSEK (2 962). Redovisat varulager inkluderar reserv för inkuranta varor om 443 MSEK (390). Varulagret har under perioden skrivits ned med 49 MSEK (50).

MODERBOLAGET	2020	2019
Råvaror och förnödenheter	21	13
Varor under tillverkning	1 929	775
Färdiga varor och handelsvaror	577	745
Summa	2 527	1 533

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 2 759 MSEK (2 831). Redovisat varulager inkluderar reserv för inkuranta varor om 440 MSEK (389). Varulagret har under perioden skrivits ned med 48 MSEK (36).

22 Kundfordringar och övriga fordringar

KONCERNEN	2020	2019
Kundfordringar	3 827	3 804
Minus:		
Reserv förväntade kreditförluster	-71	-69
Kundfordringar, netto	3 756	3 736
Skattefordringar	25	35
Övriga fordringar	440	495
Summa övriga fordringar	465	530
Summa kundfordringar och övriga fordringar	4 221	4 266

MODERBOLAGET	2020	2019
Kundfordringar	747	2 410
Minus:		
Reserv förväntade kreditförluster	-16	-8
Kundfordringar, netto	731	2 402
Skattefordringar	10	27
Övriga fordringar	396	422
Summa övriga fordringar	405	449
Summa kundfordringar och övriga fordringar	1 136	2 851

Sobis kunder är främst stora distributörer, sjukhus och statlig förvaltning. Det finns ingen specifik koncentration av koncernens kundfordringar, kunderna är många till antalet och geografiskt väl utspridda. Se not 5 för mer information.

Koncernens exponering mot framtida kreditförluster övervakas löpande per land och motparts-karaktär. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall en reservering för förväntad kreditförlust göras i enlighet med principer beskrivna i Not 2. I denna not återfinns även text avseende kunders betalningsvillkor.

Per 31 december 2020 uppgick förfallna kundfordringar i koncernen till 662 MSEK (685), varav 71 MSEK (69) ingår i reserv för förväntade kreditförluster. Årets resultat har belastats med konstaterade kreditförluster uppgående till 0,7 MSEK (0,8), varav 0,6 MSEK (0,3) är hänförliga till moderbolaget.

Förändringar i reserven för förväntade kreditförluster är som följer:

Förväntade kreditförluster

KONCERNEN	2020	2019
Vid årets början	-69	-70
Reserv förväntade kreditförluster	-14	-24
Återförda reserver	12	25
Vid årets slut	-71	-69

MODERBOLAGET	2020	2019
Vid årets början	-8	-8
Reserv förväntade kreditförluster	-9	-22
Återförda reserver	1	22
Vid årets slut	-16	-8

Förfallostruktur

KONCERNEN	2020	2019
Ej förfallet	3 094	3 051
Förfallet 1–30 dagar	505	459
Förfallet 31–90 dagar	93	130
Förfallet 91–120 dagar	8	53
Förfallet >121 dagar	56	43
Summa	3 756	3 736

MODERBOLAGET	2020	2019
Ej förfallet	565	2 246
Förfallet 1–30 dagar	135	141
Förfallet 31–90 dagar	20	13
Förfallet 91–120 dagar	1	2
Förfallet > 121 dagar	11	0
Summa	731	2 402

Not 22, forts.

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

KONCERNEN	2020	2019
CHF	67	136
EUR	919	1 003
GBP	109	117
SEK	747	807
USD	2 316	2 138
Andra valutor	63	64
Summa	4 221	4 266
MODERBOLAGET	2020	2019
CHF	62	85
EUR	277	238
SEK	740	807
USD	2	1 662
Andra valutor	56	61
Summa	1 136	2 851

23 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KONCERNEN	2020	2019
Upplupna intäkter royalty ¹	302	358
Övriga förutbetalda kostnader	186	190
Summa	490	548
MODERBOLAGET	2020	2019
Upplupna intäkter royalty ¹	302	358
Övriga förutbetalda kostnader	127	141
Summa	430	499

1. Dessa är att klassificera som avtalstillgångar i enlighet med IFRS 15, inga väsentliga förändringar mellan åren.

24 Likvida medel

KONCERNEN	2020		2019	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	404	404	737	737
Summa	404	404	737	737
MODERBOLAGET	2020		2019	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	240	240	431	431
Summa	240	240	431	431

Likvida medel avser behållning av medel på bankkonto.

25 Eget kapital

Andra reserver	Omräknings- differenser	Kassaflödes- säkringar	Säkring av nettoinveste- ringar	Finansiella investeringar	Förmånsbestämda pensions- planer och liknande planer	Summa
Andra reserver 2019-01-01	-12	-106	—	—	-26	-144
Omräkningsdifferenser	-97	—	—	—	—	-97
Säkringsinstrument:						
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	—	-132	52	—	—	-80
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	—	28	-10	—	—	18
Överfört till resultaträkningen för perioden	—	135	—	—	—	135
Skatt på överfört till resultaträkningen för perioden	—	-29	—	—	—	-29
Resultat för omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	-4	-4
Skatt på resultat från omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	0	0
Andra reserver 2019-12-31	-110	-104	42	—	-30	-202
Andra reserver 2020-01-01	-110	-104	42	—	-30	-202
Omräkningsdifferenser	-434	—	—	—	—	-434
Säkringsinstrument:						
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	—	133	309	—	—	442
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	—	-29	-64	—	—	-93
Överfört till resultaträkningen för perioden	—	34	—	—	—	34
Skatt på överfört till resultaträkningen för perioden	—	-7	—	—	—	-7
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	—	—	—	11	—	11
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	—	—	—	-2	—	-2
Resultat för omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	-3	-3
Skatt på resultat från omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	0	0
Andra reserver 2020-12-31	-544	26	288	9	-32	-253

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 167 MSEK fördelat på 303 815 511 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Samtliga utgivna aktier per balansdagen är stamaktier. Stamaktiens röstvärde är 1. Bolaget innehar 8 918 672 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 2,9 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden exklusive aktier i eget förvar.

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier.

	2020	2019
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare (i KSEK)	3 244 521	3 304 479
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	294 658	292 649
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	297 640	294 528
Resultat per aktie (SEK per aktie)	11,01	11,29
Resultat per aktie, justerat (SEK per aktie) ^{1, 2}	9,66	11,89
Resultat per aktie efter utspädning (SEK per aktie)	10,90	11,22
Resultat per aktie efter utspädning, justerat (SEK per aktie) ^{1, 2}	9,56	11,81
Antal stamaktier	303 815 511	299 977 839
Antal stamaktier (i eget förvar)	8 918 672	5 678 099
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 896 839	294 299 740
Antal stamaktier efter utspädning	306 797 549	301 857 247
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 658 136	292 649 020
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	297 640 174	294 528 428

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 136.

2. EBITA 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, omstruktureringskostnader om 157 MSEK och en vinst från avyttring av SOBI005 om 37 MSEK.

26 Finansiella tillgångar och skulder per kategori

KONCERNEN	Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Tillgångar värderade till verkligt värde via totalresultat	Summa
31 december 2020				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	3 756	—	—	3 756
Kapitalförsäkring	—	44	—	44
Derivat ¹	—	117	—	117
Eget kapitalinstrument	—	—	131	131
Likvida medel	404	—	—	404
Summa	4 160	162	131	4 453
31 december 2019				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	3 736	—	—	3 736
Kapitalförsäkring	—	47	—	47
Derivat ¹	—	57	—	57
Likvida medel	737	—	—	737
Summa	4 473	104	—	4 577

	Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Summa
31 december 2020			
Skulder i balansräkningen			
Upplåning	14 152	—	14 152
Leasingskulder	419	—	419
Derivat ²	—	269	269
Leverantörsskulder	569	—	569
Villkorade tilläggsköpeskillingar	2 845	—	2 845
Ovillkorade tilläggsköpeskillingar	1 191	—	1 191
Övriga skulder	94	—	94
Summa	19 270	269	19 540
31 december 2019			
Skulder i balansräkningen			
Upplåning	16 141	—	16 141
Leasingskulder	417	—	417
Derivat ²	—	60	60
Leverantörsskulder	681	—	681
Villkorade tilläggsköpeskillingar	1 273	388	1 661
Ovillkorade tilläggsköpeskillingar	2 002	—	2 002
Övriga skulder	146	—	146
Summa	20 661	448	21 109

1. Av 2020 års derivat är 117 MSEK (57) värderat till verkligt värde via resultaträkningen, 0 MSEK (0) ingår i kassaflödessäkringar. Derivaten är klassificerade som övriga skulder i balansräkningen.
 2. Av 2020 års derivat är 269 MSEK (60) värderat till verkligt värde via resultaträkningen, 0 MSEK (0) ingår i kassaflödessäkringar. Derivaten är klassificerade som övriga skulder i balansräkningen.

Se not 2 för ytterligare information om vad som ingår i de olika kategorierna.

Not 26, forts.

Finansiella instrument beräknade till verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts.

De olika nivåerna definieras enligt följande:

- Nivå 1: Noterade marknadspriser på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.
- Nivå 2: Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1.
- Nivå 3: Data för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbara marknadsdata.

Värdering till verkligt värde med hjälp av väsentliga, icke observerbara indata (nivå 3).

I tabellen nedan visas den väsentliga icke observerbara data som har använts i värderingen till verkligt värde i nivå 3. För 2020 har Sobi inga skulder definierade i nivå 3.

	Verkligt värde			Påverkan på verkligt värde vid		
	2020	2019	Förväntat kassaflöde	Diskonteringsränta	Diskonteringsränta +1%	Nominellt kassaflöde +10%
Villkorad tilläggs-köpeskilling	—	388	417	5%	–5	39

PER 31 DECEMBER 2020	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3 ¹	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	–151	—	–151
Kapitalförsäkringar	—	—	44	44
Eget kapitalinstrument	131	—	—	131
Summa	131	–151	44	24

PER 31 DECEMBER 2019	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3 ¹	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	–4	—	–4
Kapitalförsäkringar	—	—	47	47
Villkorad tilläggs-köpeskilling	—	—	–388	–388
Summa	—	–4	–341	–345

1. Till följd av resultatet från fas-3 studien avseende Doptelet för behandling av C1T, bedömer Sobi att villkoren för CVR:en inte kommer att uppfyllas. Följaktligen återfördes skulden vilket påverkat övriga rörelseintäkter positivt med 399 MSEK under 2020. Kapitalförsäkringar redovisas brutto med motsvarande skuld vilken redovisas som en avsättning, se not 30.

Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per 31 december 2020 uppgick det rapporterade nettovärdet i balansräkningen för derivaten till –151 MSEK (–4).

27 Upplåning

Sobi har kreditfaciliteter på 1 540 MEUR och 3 000 MSEK. En kreditfacilitet på 190 MEUR som togs upp via låneavtalet 390 MEUR från 2019, förlängdes ett år från det ursprungliga förfalldatumet och nytt förfalldatum är november 2022. Under året förföll en outnyttjad kreditfacilitet på 1 000 MSEK. Sobi har utöver dessa en kontokredit på 250 MSEK med löptid på ett år. För vidare information om förfallostruktur, se under not 3.

KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	2020	2019
Långfristiga skulder till banker och kreditinstitut	10 137	16 141
Kortfristiga skulder till banker och kreditinstitut	4 015	—
Summa	14 152	16 141

Specifikation per valuta, omräknat till MSEK

KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	2020	2019
Valuta		
EUR	7 377	7 669
SEK	2 918	5 398
USD	3 857	3 074
Summa	14 152	16 141

28 Övriga skulder, ej räntebärande, kortfristiga och långfristiga

KONCERNEN	2020	2019
Långfristiga		
Skuld till Sanofi ¹	1 163	1 273
Skuld till Eisai ²	993	1 177
Skuld till Selecta ¹	773	—
Skuld till Apellis ¹	539	—
Skuld till AstraZeneca ²	—	170
Övrigt	5	—
Summa	3 473	2 620
Kortfristiga		
Skuld till Sanofi ²	—	475
Skuld till Eisai ²	41	—
Skuld till Selecta ¹	81	—
Skuld till Apellis ¹	265	—
Skuld till AstraZeneca ²	157	178
CVR ³	—	388
Derivat	269	60
Mervärdesskatt	322	394
Övrigt	167	146
Summa	1 302	1 641

Not 28, forts.

MODERBOLAGET	2020	2019
Långfristiga		
Skuld till Sanofi ¹	1 163	1 273
Skuld till Selecta ¹	773	—
Skuld till Apellis ¹	539	—
Övrigt	—	—
Summa	2 475	1 273
Kortfristiga		
Skuld till Sanofi ²	—	475
Skuld till Selecta ¹	81	—
Skuld till Apellis ¹	265	—
Derivat	269	60
Övrigt	112	88
Summa	727	623

1. Villkorade tilläggsköpeskillningar.

2. Ovillkorade tilläggsköpeskillningar.

3. Se not 26 och 33.

Sanofi

Under 2019 ingicks ett kontrakt med Sanofi för BIVV001 där Sobi vid ett godkännande av EMA, European Medicines Agency, ska betala en engångsbetalning motsvarande 50 % av de totala utvecklingskostnaderna, vid nyttjandet av optionsrätten, estimerad till 280–290 MUSD med avdrag för redan betalda 50 MUSD. Åtagandet redovisas som en långfristig skuld, ej räntebärande i balansräkningen, vilken uppgick till 1 163 MSEK (1 273) per 31 december 2020.

Eisai

I enlighet med ett kontrakt med Eisai ska Sobi betala upp till 135 MUSD baserat på årlig nettoförsäljning av Doptelet, beräknat per kalenderår. Åtagandet redovisas som en lång- och kortfristig skuld, ej räntebärande i balansräkningen vilka uppgick till 993 MSEK (1 177) respektive 41 MSEK (–) per 31 december 2020.

Selecta

Den 28 juli slutförde Sobi det strategiska licensavtalet för produktkandidaten SEL-212 med Selecta Biosciences, Inc. Sobi har erlagt 105 MUSD (cirka 977 MSEK) till Selecta, inklusive betalning av licensavgift om 75 MUSD, aktier i Selecta Biosciences, Inc. om 25 MUSD samt en milstolpsbetalning om 5 MUSD. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är Selecta berättigad att erhålla ytterligare potentiella milstolpsbetalningar på upp till 625 MUSD. Åtagandena redovisas som en lång- och kortfristig skuld, ej räntebärande i balansräkningen, vilka uppgick till 773 MSEK (–) respektive 81 MSEK (–) per 31 december 2020.

Apellis

Den 27 oktober 2020 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 en betalning om 250 MUSD till Apellis. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är Apellis berättigad att erhålla ytterligare potentiella milstolpsbetalningar på upp till 915 MUSD. Åtagandena redovisas som en lång- och kortfristig skuld, ej räntebärande vilka uppgick till 539 MSEK (–) respektive 265 MSEK (–) per 31 december 2020.

AstraZeneca

Genom förvärvet av rättigheterna för Synagis åtog sig Sobi att betala 60 MUSD utöver initial köpeskillning till AstraZeneca. Per 31 december 2020 återstår 20 MUSD att betala. Detta åtagande redovisas som en kortfristig skuld, ej räntebärande i balansräkningen och uppgick per 31 december 2020 till 157 MSEK (178).

29 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

De anställda inom koncernen har olika former av pensionsförmåner, antingen i form av avgiftsbestämda eller förmånsbestämda planer. Majoriteten av de anställda inom Sobi omfattas av avgiftsbestämda planer.

Sverige

Avgiftsbestämd pensionsplan via Alecta och pensionsförmåner

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 10 Redovisning av pensionsplanen i ITP 2 som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2020 har Sobi inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa dessa åtaganden som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter under 2021 för ITP2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 20 MSEK (24). Sobis andel av de sammanlagda avgifterna till planen och andel av totalt antal aktiva medlemmar i planen är oväsentligt. Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2020 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 148 procent (148). För ett visst antal nuvarande och tidigare befattningshavare ryms inte tjänstepensionspremien inom den så kallade huvudregeln varför en så kallad direktpension används för den del av premien som inte är avdragsgill. Direktpensionen säkerställs genom att företaget tecknar en kapitalförsäkring som pantförskrivs till den högre befattningshavaren.

Förmånsbestämd pensionsplan

De förmånsbestämda pensionsförpliktelserna beräknas årligen eller vid behov, på aktuella grunder. Sobi har förmånsbestämda pensionsplaner i Schweiz, Norge, Frankrike, Italien och för ett fåtal, tidigare anställda, i Sverige.

I nuvärdet av förpliktelserna ingår särskild löneskatt, i enlighet med IAS 19, för dessa pensionsplaner. Pensionskostnader redovisas under posterna försäljningskostnader, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader, vilket är styrt utifrån den funktion där den försäkrade arbetar/arbetade.

Schweiz

De schweiziska pensionsplanerna är fonderade och omfattas av The Swiss Federal Act on Swiss Federal Occupational Old Age, Survivors and Disability Pension Act ('BVG'). Pensionsplanerna administreras av två separata juridiska enheter och finansieras genom regelbundna insättningar från de anställda och företaget. Den slutliga förmånen är avgiftsbaserad med vissa minimumgarantier. På grund av dessa minimumgarantier hanteras dessa planer som förmånsbestämda enligt IFRS, även om de i övrigt har många av de egenskaper som kännetecknar en avgiftsbestämd plan. Om planerna är underfinansierade kan detta justeras genom olika åtgärder, såsom höjda avgifter för anställda och företag, sänkt ränta på pensionsförpliktelserna, minskade framtida förmåner samt genom att stänga möjligheten till förskottsuttag av pensionsmedel. Per 31 december 2020 omfattar planerna 157 (114) anställda som alla var aktiva.

Övriga

Redovisad skuld för övriga förmånsbestämda pensionsplaner uppgick till 21 MSEK per 31 december 2020. Övriga pensionsförpliktelser är hänförliga till Frankrike, Italien, Norge och Sverige.

Not 29, forts.

MSEK	2020	2019
Nuvärdet av fonderad förpliktelse	349	227
Verkligt värde på förvaltningstillgångar	-220	-145
Underskott i fonderade planer	129	83
Nuvärde av ofonderade förpliktelse	15	—
Netto	144	83

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner under året är följande:

1 JANUARI– 31 DECEMBER 2020	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar	Summa
Vid årets början	-227	145	-83
Tillkomna pensionssplaner ¹	-125	80	-45
Omklassificering	-2	—	-2
<i>Belopp i resultaträkningen</i>			
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	-30	—	-30
Räntekostnader	-1	—	-1
Ränteintäkter	—	1	1
<i>Belopp i kassaflödet</i>			
Inbetalning från anställda	-5	5	0
Inbetalning till planer från arbetsgivare	1	13	13
Utbetalning från planerna	17	-18	-1
Utbetalningar av pensioner direkt från bolaget	1	—	1
<i>Belopp i övrigt totalresultat</i>			
Omvärdering			
Avkastning på förvaltnings- tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	4	4
Förändrade demografiska antaganden	3	0	3
Förändrade finansiella antaganden	-11	—	-11
Erfarenhetsbaserade antaganden	2	-1	1
Omräkningdifferens	12	-7	6
Vid årets slut	-364	220	-144

1. Avser ej tidigare medtagna pensionsplaner i Schweiz och Frankrike samt del av plan i Italien, vilken tidigare inte redovisats enligt IAS 19 i koncernen.

1 JANUARI– 31 DECEMBER 2019	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar	Summa
Vid årets början	-39	32	-7
Förvärvad pensionsskuld Schweiz 2019 ¹	-174	104	-69
<i>Belopp i resultaträkningen</i>			
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	-6	—	-6
Räntekostnad	-1	—	-1
Ränteintäkter	—	0	0
<i>Belopp i kassaflödet</i>			
Inbetalning från anställda	-2	2	0
Inbetalning till planer från arbetsgivare	—	6	6
Utbetalning från planerna	1	-2	-1
Utbetalningar av pensioner direkt från bolaget	1	—	1

1 JANUARI– 31 DECEMBER 2019	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar	Summa
<i>Belopp i övrigt totalresultat</i>			
Omvärdering			
Avkastning på förvaltnings- tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	1	1
Förändrade finansiella antaganden	-5	0	-5
Erfarenhetsbaserade antaganden	-3	2	-2
Omräkningdifferens	1	-1	0
Vid årets slut	-227	145	-83

1. Relaterat till förvärvet av emapamulab, se not 33

Fördelning av nettoförpliktelsen per land

	2020	2019 ¹
Sverige	0	1
Italien	3	—
Norge	6	10
Frankrike	12	—
Schweiz	123	72
Totalt	144	83

1. Redovisade värden är inte justerade för de pensionsplaner som inte var beaktade vid utgången av 2019.

Aktuariella antaganden på balansdagen

GENOMSNIITT FÖR PENSIONSPLANERNA	2020	2019
Diskonteringsränta, %	0,3	1,2
Förväntad årlig löneökning, %	1,9	2,0
Pensionsökningar	0,9	0,9
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	18,1	20,8
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	22,2	23,4

Demografiska antaganden

Dödlighetsantagandet är detsamma som föreslagits av Finansinspektionen att gälla från 31 december 2007 för den svenska pensionsplanen. För den schweiziska pensionsplanen har dödlighetstabell BVG2015 använts, för den italienska pensionsplanen har dödlighetstabell RG48 använts och för den norska pensionsplanen har dödlighetstabell K2013 BE använts. Pensionsåldern är beräknad till 65 år, förutom i Schweiz där den för kvinnor börjar gälla vid 64 år.

Fördelning per förvaltningstillgångar

	2020	Varav noterat %	2019	Varav noterat %
Aktiefonder	75	100	19	100
Räntebärande värdepapper	67	100	64	100
Fastigheter	40	—	19	—
Övriga fonder	27	—	43	—
Övrigt	11	—	—	—
Totalt	220	65	145	57

Not 29, forts.

Känslighetsanalys

	2020	2019
Pensionsförpliktelse enligt gällande antaganden	364	227
Diskonteringsränta -0,5%	396	249
Diskonteringsränta +0,5%	339	205
Löneminskning -0,5%	357	220
Löneökning +0,5%	371	235
Livslängd efter pension -1 år	359	221
Livslängd efter pension +1 år	366	231

Ovanstående känslighetsanalyser baseras på en förändring i ett antagande medan alla andra antaganden hålls konstanta.

I praktiken är det osannolikt att detta inträffar och några av förändringarna i antagandena kan vara korrelerade. Vid beräkning av känsligheten i den förmånsbestämda förpliktelsen för väsentliga aktuariella antaganden används samma metod (nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen med tillämpning av den så kallade projected unit credit method vid slutet av rapportperioden) som vid beräkning av pensionsskulden vilken redovisas i rapporten över finansiell ställning.

Övrig information

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2021 uppgå till 22 MSEK (16). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 19,2 år (19,1).

Risker

Koncernen är genom sina förmånsbestämda pensionsplaner exponerad mot ett antal risker. De mest väsentliga riskerna beskrivs i nedan tabell.

Typ av risk	
Livslängds- antaganden	Merparten av pensionsförpliktelserna innebär att de anställda som omfattas av planen skall erhålla förmånen livet ut vilket medför att höjda livslängdsantaganden resulterar i högre pensionsskulder.
Inflation	Vissa av planens pensionsförpliktelser är kopplade till inflation, högre inflation leder till högre skuld (även om det i de flesta fall satts ett tak för nivån på inflationen för att skydda planerna mot exceptionella inflationsökningar). De flesta förvaltningsstillgångarna är antingen opåverkade av (fast ränta på obligationer) eller svagt korrelerade med (aktier) inflationen, vilket innebär att en ökning av inflationen också kommer att öka underskottet.
Diskonterings- räntan	En minskning av räntan på företagsobligationer kommer att innebära en ökning av skulderna i planerna, även om detta delvis kommer att uppvägas av en ökning av värdet på innehavet i obligationer.
Tillgångars volatilitet	Pensionsskulden är beräknade med användning av diskonteringsränta som utgår från företagsobligationer. Om förvaltningstillgångarna inte uppnår en avkastning som motsvarar nivån på diskonteringsräntan kommer ett underskott uppstå. Bland förvaltningstillgångarna finns aktier, vilka på lång sikt förväntas överträffa räntan på företagsobligationer, men medföra volatilitet och risk på kort sikt.

30 Avsättningar

	Koncernen		Moderbolag	
	2020	2019	2020	2019
Avsättning vid årets ingång	179	97	84	80
Kapitalförsäkring ¹	-2	0	-2	—
Avsättning milstolpeåtaganden ²	12	0	—	0
Återställningsreserv ³	0	—	0	0
Förändringar i pensionsförpliktelser	61	79	—	4
Övrigt	1	2	—	0
Avsättningar vid årets utgång	252	179	82	84

	Koncernen		Moderbolag	
	2020	2019	2020	2019
Kapitalförsäkring ¹	44	47	44	47
Avsättning milstolpeåtaganden ²	23	11	—	—
Återställningsreserv ³	34	34	34	34
Pensionsförpliktelser	144	86	3	3
Övrigt	6	2	—	—
Avsättningar vid årets utgång	252	179	82	84

1. För motsvarande tillgång se not 19.

2. Avsättning enligt licensavtal med Astella avseende Doptelet, för utförligare beskrivning se not 16.

3. Sobi ska återställa den hyrda fastigheten Paradiset 14 i godtagbart skick med beaktande av den verksamhet bolaget har bedrivit enligt Hyresavtal (IAS 16).

	Koncernen		Moderbolag	
	2020	2019	2020	2019
Långfristig del	249	179	82	84
Kortfristig del	3	2	—	—
Summa avsättningar	252	179	82	84

31 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KONCERNEN	2020	2019
Försäljningsrelaterade	2 158	1 032
Personalrelaterade	572	581
Royalty	207	230
Forskning och utveckling	194	181
Co-Promotion	191	277
Lagerrelaterade	164	188
Övrigt	442	550
Summa	3 928	3 039

MODERBOLAGET	2020	2019
Försäljningsrelaterade	226	157
Personalrelaterade	257	265
Royalty	189	226
Forskning och utveckling	179	172
Co-Promotion	191	277
Lagerrelaterade	116	157
Övrigt	156	316
Summa	1 314	1 570

32 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

KONCERNEN	2020	2019
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	44	47
Övriga pantsatta tillgångar	2	1
Total	46	48
MODERBOLAGET	2020	2019
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	44	47
Total	44	47
MODERBOLAGET	2020	2019
Eventalförpliktelser		
Borgensåtagande	26	24
Total	26	24

Borgensåtaganden 2020 för dotterföretag avser generell borgen upp till ett specifikt angivet belopp och avser alla olika typer av krediter, såsom hyresgarantier, kreditkort m.m, som aktuellt dotterföretag har mot olika banker.

SKATTER OCH LEGALA TVISTER

Legala tvister

Sobi har ett antal, för läkemedelsbolag sedvanliga, pågående tvister. Ingen av dessa är för närvarande av materiell karaktär.

33 Förvärv

Dova

Sobi slutförde förvärvet av Dova 12 november 2019. Köpeskillingen bestod av 27,50 USD per aktie plus en icke-överlåtbar Contingent Value Right (CVR) som berättigar Dovas tidigare aktieägare till ytterligare 1,50 USD per aktie vid ett godkännande från FDA av Doptelet avseende behandling av trombocytopeni orsakad av cellgiftsbehandling. 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 under 2020 med en positiv påverkan på periodens resultat om 399 MSEK.

Genom förvärvet av Dova fick Sobi tillgång till den kommersiella produkten Doptelet. Dova har genom förvärvet blivit ett indirekt helägt dotterbolag till Sobi.

Om Dova ingått i koncernen under hela 2019 skulle försäljningen ha ökat med 121 MSEK och EBITA minskat med 472 MSEK.

Transaktionskostnader om – MSEK (92) har kostnadsförts och ingår i administrationskostnader i resultaträkningen och är en del av operativt kassaflöde i kassaflödesanalysen.

Under 2020 har förvärvsanalysen slutförts och i samband med det justerades värdet för uppskjuten skattefordran upp med 320 MSEK kopplat till skulden till Eisai, vilken bedömts avdragsgill. Goodwill och övriga skulder och avsättningar justerades med –313 MSEK respektive –7 MSEK.

KONCERNEN	Fastställd förvärvsanalys
Överenskommen ersättning	8 414
Contingent Value Right (CVR)	404
Överförd ersättning	8 818
Tillgångar	
Immateriella tillgångar	7 555
Övriga tillgångar	61
Likvida medel	444
Summa tillgångar	8 060
Övriga skulder och avsättningar ¹	–1 694
Uppskjuten skatt ¹	–1 626
Summa skulder¹	–3 320
Summa identifierbara nettotillgångar¹	4 740
Goodwill ^{1,2}	4 078
Överförd ersättning	8 818

Analys av kassaflödet i förvärvet

Villkorad tilläggsköpeskillning (CVR)	–404
Likvida medel i förvärvad verksamhet	–444
Förvärv av verksamhet, netto erlagd likvid	7 969

1. Uppdaterade värden under 2020.

2. Redovisad goodwill är främst hänförd till att säkra know-how och medarbetare med spetskompetens för framtida utveckling och intjäningspotential avseende uppföljningsindikatorer till Doptelet.

Emapalumab

Den 18 juli 2019 slutförde Sobi förvärvet av emapalumab och relaterade tillgångar och skulder. Genom förvärvet av emapalumab erhöill Sobi:

- Alla tillgångar relaterade till emapalumab inklusive immateriella rättigheter, patent, data och know-how.
- Alla medarbetare involverade i den kliniska och biofarmaceutiska utvecklingen av emapalumab.
- Optioner till de gemensamma finansiella rättigheterna till två produktkandidater inom immunonkologi, NI-1701 och NI-1801.
- En prioriteringsrätt, PRV (Priority Review Voucher) inom den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s program för en prioriterad granskningsprocess för bolag som investerar i sällsynta läkemedel, vilket medför reducerade ansökningskostnader för framtida produkter och kortare granskningsperiod. Prioriteringsrätten (PRV:n) såldes i september 2019 för en total köpeskillning om 95 MUSD.

Köpeskillingen för förvärvet uppgick till 515 MCHF (4 911 MSEK), varav 400 MCHF redan åtagits enligt det exklusiva licensavtalet för emapalumab.

Not 33, forts.

KONCERNEN	Fastställt förvärvsanalys
Överenskommen ersättning	4 914
Lösen av tidigare åtagande ¹	– 3 802
Uppskjuten skatt	469
Överförd ersättning	1 581
Tillgångar	
Immateriella tillgångar	88
Materiella tillgångar	19
Varulager	34
Priority Review Voucher (PRV) ²	892
Likvida medel	3
Summa tillgångar	1 037
Skulder	
Övriga skulder och avsättningar	– 245
Uppskjuten skatt	– 113
Summa skulder	– 358
Summa identifierbara nettotillgångar till verkligt värde	679
Goodwill ³	902
Överförd ersättning	1 581
Analys av kassaflödet i förvärvet	
Likvida medel i förvärvad verksamhet	– 3
Erlagda likvida medel	4 914
Förvärv av verksamhet, netto erlagd likvid	4 911

- Avser 400 MCH som åtagits tidigare enligt det exklusiva licensavtalet för emapalumab och redovisades som en kortfristig skuld.
- PRV:n såldes i september 2019.
- Redovisad goodwill är främst hänförd till att säkra know-how och medarbetare med spetskompetens för framtida utveckling och intjäningspotential avseende uppföljningsindikatorer till emapalumab.

Förvärvet av emapalumab och relaterade tillgångar och skulder ökar inte Sobis kostnader jämfört med perioderna efter förvärvet av de globala rättigheterna.

Transaktionskostnader om – MSEK (18) har kostnadsförts och ingår i administrationskostnader i resultaträkningen och är en del av operativt kassaflöde i kassaflödesanalysen.

KONCERNEN	Dova	emapalumab	Summa
Sammanställning förvärvade tillgångar och skulder			
Goodwill ¹	4 078	902	4 980
Övriga immateriella tillgångar	7 555	88	7 643
Priority Review Voucher (PRV)	–	892	892
Övriga tillgångar	61	53	114
Likvida medel	444	3	447
Summa tillgångar¹	12 138	1 938	14 076
Övriga skulder och avsättningar ¹	– 2 098	3 557	1 459
Uppskjuten skatt ¹	– 1 626	– 582	– 2 208
Summa skulder¹	– 3 724	2 975	– 749
Summa förvärvade tillgångar och skulder	8 414	4 913	13 327
Likvida medel i förvärvad verksamhet	– 444	– 3	– 447
Kassaflödeseffekt förvärv av verksamheter	7 969	4 911	12 880

1. Uppdaterade värden under 2020.

34 Transaktioner med närstående

Med undantag av det som redovisas i noterna om ersättningar till ledande befattningshavare och transaktioner mellan koncernbolag har det inte förekommit några närstående transaktioner.

Se not 5 för interna transaktioner mellan koncernens dotterföretag.

35 Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Överkursfond	9 023 392
Balanserade vinstmedel	3 803 035
Årets resultat	3 406 312
Summa	16 232 739

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2020.

Styrelsen föreslår att, överkursfond, balanserade vinstmedel samt årets resultat, totalt 16 232 739 KSEK, balanseras i ny räkning.

36 Händelser efter balansdagens utgång

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.

Kineret godkändes i Ryssland av Ryska federationens hälsovårdsministerium för behandling av kryopyrin-associerade periodiska syndrom (CAPS).

Se även förvaltningsberättelsen för mer information relaterat till covid-19.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 4 maj 2021 för fastställelse.

Stockholm den 25 mars 2021

Håkan Björklund
Ordförande

Annette Clancy
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Lennart Johansson
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Staffan Schüberg
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Pia Axelson
Arbetstagarrepresentant

Erika Husing
Arbetstagarrepresentant

Guido Oelkers
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 26 mars 2021
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

TILL BOLAGSSTÄMMAN I SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), ORG NR 556038-9321

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 34–91 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer koncernens rapport över totalresultat och balansräkning samt resultaträkning och balansräkning för moderbolaget.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisors sed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden. Beskrivningen nedan av hur revisionen genomfördes inom dessa områden ska läsas i detta sammanhang.

Vi har fullgjort de skyldigheter som beskrivs i avsnittet Revisorns ansvar i vår rapport om årsredovisningen också inom dessa områden. Därmed genomfördes revisionsåtgärder som utformats för att beakta vår bedömning av risk för väsentliga fel i årsredovisningen och koncernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåtgärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

Värdering av produkt- och marknadsrättigheter och goodwill

Beskrivning av området

Per den 31 december 2020 utgör större delen (79% eller 38 246 MSEK) av koncernens (nedan benämnd Bolaget) totala tillgångar av produkt- och marknadsrättigheter samt goodwill (hädanefter benämnda som tillgångarna). Bolaget prövar tillgångarna för nedskrivningsbehov årligen och när händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att redovisat värde för tillgångarna kan överstiga återvinningsvärdet. Prövning av nedskrivningsbehov av tillgångarna involverar ett antal väsentliga uppskattningar och bedömningar, bland annat att uppskatta nyttjandevärdet genom att identifiera kassagenererande enheter, uppskatta förväntade framtida diskonterade kassaflöden inklusive beräkna vägd genomsnittlig kapitalkostnad ("WACC") och tillväxttakt. Bolagets process för prövning av nedskrivningsbehov inkluderar även företagsledningens och styrelsens affärsplaner och prognoser.

För ytterligare information hänvisas till koncernens redovisningsprinciper i not 2, väsentliga uppskattningar och bedömningar i not 4 samt information om produkt- och marknadsrättigheter och goodwill i not 16.

Vi fokuserade på detta område då det redovisade värdet av tillgångarna är väsentligt och prövningar av nedskrivningsbehov är känsliga för förändringar i antaganden och är därför ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

Hur detta område beaktades i revisionen

Vår revision, genomförd tillsammans med våra värderings-specialister, omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa:

- skapat oss en förståelse för Bolagets process för att identifiera indikatorer på nedskrivningsbehov,
- utvärdering av de metoder som företagsledningen använde vid prövning av nedskrivningsbehov inklusive känslighetsanalyser och
- granskning av de antaganden som Bolaget gjort vid prövning av nedskrivningsbehov med fokus på de antaganden för vilka resultatet av nedskrivningsprövning är mest känsliga.

Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Intäkter – Justering för läkemedelsskatter och rabatter

Beskrivning av området

Koncernen (nedan benämnt Bolaget) verkar i ett antal länder där försäljning till kunder sker under olika kommersiella och statliga kontrakt och regleringar där läkemedelsskatter och rabatter förekommer som villkor för vissa produkter. Nettoomsättningen redovisas efter avdrag från läkemedelsskatter och rabatter, därför behöver en uppskattning av de oreglerade intäktsjusteringarna för läkemedelsskatter och rabatter göras vid årsbokslutet.

De oreglerade intäktsjusteringarna som bokförts per 31 december 2020 baseras på Bolagets bästa bedömning av det förväntade utfallet av framtida reglering av de åtaganden som fanns vid bokslutstidpunkten. Bedömningen är komplex och kräver ofta tillgång till både intern och extern marknads- och försäljningsdata som kan vara begränsad vid bedömningstillfället.

Se vidare under not 2, 4 och 5 i årsredovisningen för en närmare beskrivning av intäktsjusteringarna samt de skulder som redovisats.

På grund av det väsentliga belopp som intäktsjusteringen utgör i förhållande till Bolagets totalresultat för perioden och de komplicerade bedömningarna är intäktsjusteringar ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

Hur detta område beaktades i revisionen

Vi har i vår revision skapat oss en förståelse för Bolagets process för att identifiera och bedöma de oreglerade intäktsjusteringarna. Vi har även granskat Bolagets tidigare förmåga att bedöma framtida utfall och Bolagets beräkning av skulder för intäktsjustering samt bedömt rimligheten i de antaganden och data som Bolaget använt i sin bedömning. I vissa länder har vi även tagit stöd av våra interna specialister i vår revision.

Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Värdering av skulder för tilläggsköpeskillningar

Beskrivning av området

Bolaget och koncernen (nedan benämnt Bolaget) har under 2020 och tidigare år gjort för Bolaget väsentliga rörelse- och tillgångsförvärv. I de flesta av förvärven förekommer villkorade tilläggsköpeskillningar som fastställs utifrån framtida händelser som ofta är kopplade till de förvärvade tillgångarnas uppfyllande av vissa framtida regulatoriska och kommersiella milstolpar. Per 31 december 2020 uppgick de redovisade skulderna i koncernen respektive moderbolaget för villkorade tilläggsköpeskillningar till 4 036 MSEK respektive 2 821 MSEK. Som beskrivet i Not 2 redovisas villkorade tilläggsköpeskillningar initialt till verkligt värde av framtida åtagandanden. Efterföljande värdering av villkorade tilläggsköpeskillningar kopplade till rörelseförvärv sker till verkligt värde och redovisas i rapport över totalresultatet och efterföljande värdering av villkorade tilläggsköpeskillningar kopplade till tillgångsförvärv värderas till upplupet anskaffningsvärde och redovisas mot värdet på tillgången med undantag för valutarörelser och räntekostnader.

Bolaget utvärderar löpande antagandena för de villkorade tilläggsköpeskillningarna vilket påverkar skuldernas värdering. Värden för Bolagets skulder för villkorade tilläggsköpeskillningar redovisas i not 3, 4, 26, 28 och 33. Viktiga antaganden som används vid fastställande av värdena beskrivs i not 4 och 28.

Som beskrivs i not 4, krävs det att företagsledningen gör bedömningar och egna antaganden för att kunna uppskatta värdet av de villkorade tilläggsköpeskillningarna. Då värdet av de villkorade tilläggsköpeskillningarna utgör en inte oväsentlig del av Bolagets skulder och är kopplade till väsentliga framtida åtaganden för Bolaget utgör värdering av skulder för tilläggsköpeskillningar ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

Hur detta område beaktades i revisionen

Vår granskning har omfattat bland annat följande granskningsåtgärder:

- skapat oss en förståelse för Bolagets process för värdering av villkorade tilläggsköpeskillningar,
- granskning av väsentliga förvärvsavtal inklusive villkor för villkorade tilläggsköpeskillningar,
- granskning av företagsledningens bedömningar och antaganden som legat till grund för värderingen av villkorade tilläggsköpeskillningar med fokus på de antaganden för vilka värderingen är mest känslig och
- testat Bolagets beräkningar för matematisk korrekthet samt överensstämmelse med redovisade värden.

Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2–32, 96, 104–107, 133–136. Även ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2020 utgör annan information. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfälskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Ernst & Young AB, Box 7850, 103 99 Stockholm med Jonatan Hansson som huvudansvarig revisor utsågs till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 13 maj 2020 och har varit bolagets revisor sedan 8 maj 2014.

Stockholm den 26 mars 2021
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Ordförande har ordet

Sobi fortsätter att leverera på strategin för långsiktig tillväxt och värdeskapande, och gör framsteg mot visionen att nå erkännande som en global ledare inom sällsynta sjukdomar.

Sobi har levererat på sin strategi för tillväxt från 2017 och bolaget fortsätter att generera långsiktigt värde. Två höjdpunkter under 2020 var de viktiga avtalen för SEL-212 respektive systemisk pegcetacoplan, vilka stärker utvecklingsportföljen och vidgar våra geografiska möjligheter.

Styrelsen stödjer Sobi med hjälp av en tydlig styrningsstruktur och expertis i viktiga bolagsbeslut.

Tydlig styrning är särskilt viktig i tider av snabb tillväxt som den Sobi nu genomgår. Vi har fått många nya medarbetare och vi expanderar till nya geografiska marknader och nya medicinska områden. Denna tillväxt innebär att Sobis produkter blir tillgängliga för ännu fler patienter. Men med nya möjligheter ingår också ett ansvar att fortsätta göra affärer på rätt sätt.

Uppförandekoden är en grundsten för Sobis styrningsstruktur. Den nya koden som godkänts av styrelsen och införts under fjärde kvartalet 2020 kommer att hjälpa Sobi att fullfölja strategin och agera ansvarsfullt i takt med att bolaget expanderar. Uppförandekoden är en obligatorisk del av utbildningspaketet för alla medarbetare och finns tillgänglig digitalt även för externa intressenter på www.sobi.com. Att efterleva uppförandekoden är Sobis minimistandard.

Samma höga standard förväntas av Sobis leverantörer och partners. Som en del av programmet Ansvarsfulla inköp som infördes i januari i fjol, ingick även uppförandekoden för partners samt en hållbarhetscreening. Sobi har åtagit sig att endast arbeta med partners som följer standarder för etiskt uppförande som är i linje med Sobis egna höga krav.

I strävan att förbättra öppenheten fortsätter Sobi att rapportera fler nyckeltal i linje med bolagets åtaganden enligt FN:s Global Compact och GRI:s ramverk.

År 2020 var ett år som inte liknade något annat, och covid-19-pandemin får långvariga effekter på både Sobi och alla individer som tillsammans utgör bolaget. Det engagemang alla medarbetare visat för att se till att verksamheten upprätthölls och att patienter kunde fortsätta få sina läkemedel förtjänar allt beröm.

Jag är övertygad om att Sobi under 2021 kommer att skapa en bra grund för att nå ambitionen om 25 miljarder kronor i intäkter år 2025.

Håkan Björklund
Styrelseordförande



Bolagsstyrningsrapport

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) ("Sobi") är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Solna. Sobi är noterat på Nasdaq Stockholm. Denna rapport, som är en del av Sobis förvaltningsberättelse, avser verksamhetsåret 2020 och är granskad av bolagets revisor.

Sobi är ett internationellt biofarmaceutiskt företag inriktat på sällsynta sjukdomar med egen kompetens inom forskning och utveckling, biologisk läkemedelstillverkning, distribution och kommersialisering.

Utöver vad som följer av svensk lagstiftning eller annan författning baseras koncernens bolagsstyrning på Svensk kod för bolagsstyrning och Nasdaq Stockholm Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares ("Emittentregulverket"). Sobi följer Svensk kod för bolagsstyrning utan avvikelser och har inte begått några överträdelser av Emittentregulverket eller av god sed på aktiemarknaden. Svensk kod för bolagsstyrning finns tillgänglig på www.bolagsstyrning.se och Emittentregulverket finns tillgängligt på www.nasdaqomxnordic.com.

Denna bolagsstyrningsrapport sammanfattar hur bolagsstyrningen är organiserad och hur den har bedrivits under 2020. Rapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Svensk kod för bolagsstyrning. Illustrationen nedan ger en översikt av Sobis bolagsstyrningsstruktur för att sedan beskrivas närmare i denna rapport.

Utöver nämnda externa regelverk finns även ett antal interna regelverk för att stödja Sobis bolagsstyrning, såsom bolagsordning, arbetsordningar för styrelsen och dess kommittéer, vd-instruktion samt Sobis styrande dokument med Sobis uppförandekod som ett portaldokument.

1. Bolagsstämma

Sobis högsta beslutande organ är bolagsstämman genom vilken aktieägare har rätt att fatta beslut om bolagets angelägenheter. Årsstämma ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets slut och extra bolagsstämma kan hållas om styrelsen anser att behov finns eller om Sobis revisor eller ägare till minst 10 procent av samtliga aktier begär det. Årsstämman ska bland annat fastställa resultat- och balansräkning, besluta om vinstdisposition samt välja styrelseledamöter, styrelseordförande och revisor.

Bolaget tillämpar inte några särskilda arrangemang i fråga om bolagsstämmans funktion, varken på grund av bestämmelser i bolagsordningen eller, så vitt är känt för bolaget, aktieägaravtal.

Av bolagsordningen framgår att bolagsstämma ska hållas i Stockholm eller Solna. Sobi har i dagsläget inte funnit att aktieägarkretsens sammansättning motiverar särskilda åtgärder för att aktieägare ska kunna följa bolagsstämma på distans. Kallelse till bolags-

stämma sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbsida. Kallelse med denna kungörelse ska sedan annonseras i Svenska Dagbladet.

Årsstämma 2020

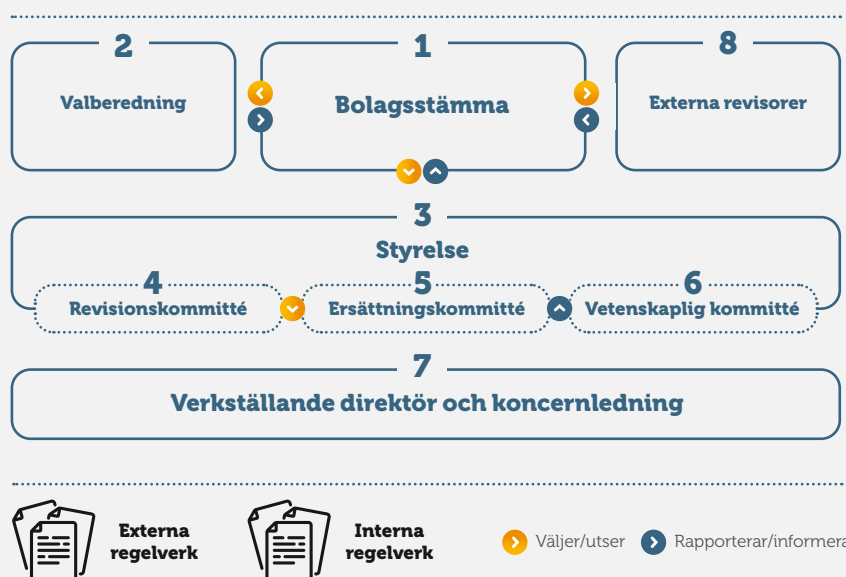
Årsstämman ägde rum den 13 maj 2020 i Stockholm. Vid stämman närvarade 292 aktieägare (385), personligen eller genom ombud. Dessa representerade 66,7 procent (64,6) av det totala antalet röster. Till stämans ordförande valdes advokat Eva Hägg. Bolagets styrelseordförande, vd och revisor deltog via länk.

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2020 finns tillgängligt på www.sobi.com.

Beslut Årsstämman 2020

Stämman 2020 fattade bland annat beslut om:

- Omval av sex styrelseledamöter
- Nyval av en styrelseledamot
- Omval av styrelsens ordförande
- Omval av Ernst & Young AB som revisor
- Fastställande av ersättning till styrelse och revisor
- Godkännande av föreslagna riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2019
- Ändring av bolagsordningen



Årsstämma 2021

Årsstämman äger rum tisdagen den 4 maj 2021. Med anledning av coronaviruset och i syfte att minska risken för smittspridning har styrelsen beslutat att stämman ska hållas enbart genom poströstning med stöd av de tillfälliga lagregler som gäller under 2021. Detta innebär att stämman kommer att genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud eller utomstående. Aktieägars utövande av rösträtt på stämman kan därför endast ske genom att aktieägare poströstar före stämman.

Aktieägare, aktiekapital, aktie och rösträtt

Sobi hade vid årets slut totalt 33 816 (25 227) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 35,4 procent (35,9) av aktiekapitalet och 35,4 procent (35,9) av rösterna. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 70,8 procent (78,1) av aktiekapitalet och 70,8 procent (78,1) av rösterna. Inga andra ägare än Investor AB har ett direkt eller indirekt aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Sobis bolagsordning innehåller inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser avseende tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Konvertering av aktier samt bemyndiganden till styrelsen

I syfte att säkerställa åtaganden under långsiktiga incitamentsprogram beslutade årsstämman den 13 maj 2020 om (i) en riktad emission av inlösen- och omvandlingsbara C-aktier, (ii) bemyndigande för Sobis styrelse att besluta om återköp av de emitterade C-aktierna, och (iii) överlåtelse av egna aktier till deltagare i programmet.

Årsstämman beslutade vidare att överlåta högst 247 655 egna aktier i syfte att täcka vissa utgifter, i huvudsak sociala avgifter, som kan uppkomma till följd av Incitamentsprogram 2017. Årsstämman beslutade även att

bemyndiga styrelsen att besluta om emission av aktier och/eller konvertibler och/eller teckningsoptioner.

Den 31 december 2020 innehade Sobi 8 918 672 stamaktier i eget förvar. Samtliga tidigare utgivna C-aktier har omvandlats till stamaktier under 2020. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget, se aktieavsnittet på sidan 30.

Utdelningspolicy

Ett av de viktigaste målen för Sobis verksamhet är att skapa ett långsiktigt värde för aktieägarna. Sobis styrelse baserar sin utvärdering avseende framtida aktieutdelningar på en rad faktorer, bland annat:

- bolagets uthålliga resultatutveckling;
- bolagets expansomöjligheter och tillgång till kapital;
- bolagets rörelserisk; och
- utdelningens påverkan på likviditeten

För 2020 föreslår styrelsen ingen utdelning. På kort sikt avser företaget använda uppkommen vinst för att finansiera fortsatt verksamhetsutveckling och expansion.

2. Valberedning

Valberedningen representerar Sobis aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämans beslut i val- och ersättningsfrågor.

Valberedningen ska, enligt de instruktioner och stadgar som antogs av årsstämman den 9 maj 2019, bestå av fyra ledamöter: styrelseordföranden samt en representant för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna per den sista bankdagen i augusti, baserat på ägarstatistik från Euroclear Sweden AB, som önskar utse representant. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelseledamöters oberoende enligt Svensk kod för bolagsstyrning. Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2021 offentliggjordes den 21 oktober 2020.

Inför årsstämman 2021 har valberedningen följande sammansättning: Petra Hedengran, Investor AB, valberedningens ordförande; Lennart Francke, Swedbank Robur Fonder AB; Thomas Ehlin, Fjärde AP-fonden (AP4); och Håkan Björklund, styrelseordförande i Sobi. Inför årsstämman 2021 har valberedningen haft fyra protokollförda sammanträden. Som underlag för arbetet har valberedningen bland annat tagit del av styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete. Valberedningen har berett förslag till årsstämman avseende bland annat förslag till styrelseledamöter, ersättning till styrelse- respektive kommittéledamöter, förslag till revisor och arvode till revisor samt förslag till ordförande för årsstämman.

3. Styrelse/styrelseordförande

Sobi är ett biofarmaceutiskt företag med inriktning på marknadsföring, utveckling och tillverkning av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller dels produkter som marknadsförs, dels produkter som befinner sig i olika utvecklingsfaser. Det är därför av stor vikt att styrelsen har erforderlig erfarenhet från marknadsföring och forskning inom läkemedelssektorn samt god finansiell kompetens. Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltning. Vidare beslutar styrelsen om övergripande mål, strategier, finansiell struktur, policyer, tillsättande av vd, ersättning till ledningen, förvärv, försäljningar och större investeringar. Styrelsen tar fram årsredovisning och delårsrapporter och föreslår eventuell utdelning till årsstämman.

Till grund ligger arbetsordningen för styrelsen, vd-instruktionen och de principer för arbetsfördelning mellan vd, styrelseordförande, styrelse och olika kommittéer som styrelsen fastslagit. Styrelsens arbetsordning och vd-instruktionen revideras och uppdateras en gång per år.

Valberedningen inför årsstämman 2021

Namn/Representerade	Andel av röster 2020-12-31, %	Andel av röster 2019-12-31, %
Petra Hedengran (Ordförande valberedningen)		
Investor AB	35,4	35,9
Lennart Francke		
Swedbank Robur Fonder AB	4,9	4,7
Thomas Ehlin		
Fjärde AP-fonden (AP4)	4,5	3,2
Håkan Björklund		
Styrelsens ordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	0,0	0,0
Summa	44,8	43,8

Styrelsens sammansättning

Bolagets styrelse ska bestå av lägst tre och högst tolv ledamöter. Valberedningen representerar aktieägarna och svarar för att bereda stämmans beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning. Som mångfaldspolicy har valberedningen tillämpat regel 4.1 i Svensk kod för bolagsstyrning. Målet med policyn är att styrelsen ska ha en ändamålsenlig sammansättning med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, präglad av mångsidighet och bredd avseende de bolagsstämmovalda ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Som framgår av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2020 har valberedningen i sitt arbete beaktat vikten av en väl fungerande sammansättning av styrelsen när det gäller mångfald, avseende bland annat kön, nationalitet, yrkeserfarenheter samt erfarenheter av hållbarhetsarbete, samt anser att det är viktigt att uppnå och upprätthålla en jämn könsfördelning. Den nuvarande sammansättningen av styrelsen är ett resultat av valberedningens arbete inför årsstämman 2020.

Årsstämman 2020 beslutade i enlighet med valberedningens förslag, innebärande att styrelsen från årsstämman 2020 har bestått av sju bolagsstämmovalda ledamöter (sex omvalda och en nyvald vid årsstämman 2020) samt två arbetstagarrepresentanter som utsetts av de fackliga organisationerna (jämför två suppleanter för arbetstagarrepresentanterna). Av de bolagsstämmovalda ledamöterna är tre av sju kvinnor.

För närmare information om styrelsen, se sidorna 104–105.

Oberoende

Bolaget uppfyller kraven i Svensk kod för bolagsstyrning genom att en majoritet av de årsstämmovalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt att minst två av dessa är oberoende i förhållande till större aktieägare. I tabellen på sidan 100 redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har, förutom att leda styrelsearbetet, till uppgift att följa bolagets utveckling och tillse att viktiga frågor, utöver de redan schemalagda, tas upp till

behandling vid behov. Styrelsens ordförande ska samråda med vd i strategiska frågor, medverka i viktiga externa kontakter och företräda bolaget i ägarfrågor. Ordföranden har dessutom ansvar för att tillse att styrelsens arbete regelbundet utvärderas och att nya styrelseledamöter får adekvat utbildning.

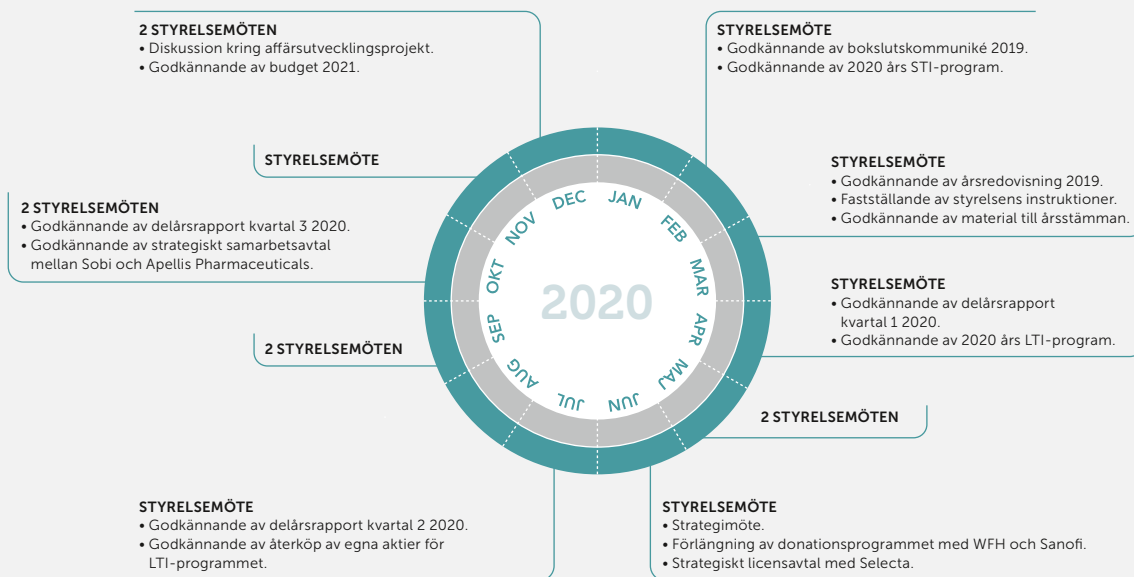
Antal möten

Utöver det konstituerande styrelsemötet ska styrelsen sammanträda minst fyra till sex gånger per år, som regel i samband med offentliggörandet av delårs- och helårsbokslut samt årsstämman. Vid behov inplaneras ytterligare möten eller telefonkonferenser. Vid minst ett av styrelsemötena per år görs en djupare strategisk genomgång av verksamheten. För 2021 har styrelsen sammanlagt planerat in åtta ordinarie möten.

Styrelsens arbete under 2020

Styrelsen har under 2020 haft totalt 14 möten, varav nio ordinarie möten utöver det konstituerande mötet och fyra extra möten. Sobis vd, tillika koncernchef, deltar vid styrelsemöten liksom Sobis chefsjurist, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Sobi har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten

Viktiga händelser i styrelsearbetet 2020



För att bedriva ett effektivt styrelsearbete har styrelsen inrättat tre kommittéer; Revisionskommittén, Ersättningskommittén och Vetenskapliga kommittén. Kommittéerna arbetar i enlighet med av styrelsen antagna instruktioner. Kommittéerna förbereder relevanta förslag och rekommendationer inom sina respektive områden som sedan rapporteras till styrelsen.

motiverades bland annat av diskussioner kring affärsutvecklingsprojekt. Ärenden som behandlats framgår av illustrationen på sidan 99. Ledamöternas närvaro på styrelsemöten framgår av tabellen nedan.

Styrelsens arvoden

Årsstämman den 13 maj 2020 beslutade att för tiden intill nästa årsstämma ett arvode på 490 KSEK ska utgå till de av stämman valda ledamöterna med undantag av styrelsens ordförande som erhåller ett arvode på 1 500 KSEK. Arvode för arbete i revisionskommittén ska utgå med 160 KSEK till ordförande och 100 KSEK vardera till övriga ledamöter. Arvode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 110 KSEK till ordförande och 60 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 110 KSEK till ordförande och 60 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Styrelsens arvode har utgått med 5 481 KSEK under 2020 inklusive ersättning för arbete i kommittéerna.

Det beslutades vidare att för varje fysiskt möte i styrelsen ska utgå ett arvode på 10 KSEK till de styrelseledamöter som bor i Europa men utanför Norden, samt ett arvode på 3 KUSD till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

Ledamöternas ersättning för styrelsearbetet framgår av tabellen nedan.

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsen genomför årligen en utvärdering av sitt arbete. Utvärderingen avser arbetsformer och arbetsklimat liksom huvudinriktningen för styrelsens arbete. Denna utvärdering fokuserar även på tillgången till och behovet av särskild kompetens i styrelsen. Utvärderingen används som ett verktyg för att utveckla styrelsens arbete och utgör därutöver ett underlag för valberedningens nomineringsarbete. Styrelseordföranden tar varje år initiativ till och leder utvärderingen av styrelsens arbete. Under 2020 genomfördes utvärderingen genom individuella diskussioner mellan styrelseordföranden och enskilda styrelseledamöter. Utvärderingen diskuterades vid ett styrelsemöte. Resultatet av utvärderingen presenterades för valberedningen av styrelseordföranden.

4. Revisionskommitté

Revisionskommitténs huvudsakliga uppgift är att hantera frågor avseende redovisning, revision och finansiell rapportering i bolaget samt frågor relaterade till intern styrning och kontroll. Sobis revisionskommitté består av tre ledamöter som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Lennart Johansson (ordförande)
- Helena Saxon
- Staffan Schüberg

Sobis CFO är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Sobis vd har deltagit på mötena men är inte formell ledamot. Kommittén har sammanträtt sex gånger under året. Sobis revisor har deltagit vid fem av sammanträdena. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen nedan.

5. Ersättningskommitté

Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom Sobi. I uppgiften ingår bland annat översyn och förslag till ersättning till ledande befattningshavare och förslag till långsiktiga incitamentsprogram, pensionsplaner och andra ärenden som berör ersättning till bolagets anställda. Sobis ersättningskommitté består av tre ledamöter som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Håkan Björklund (ordförande)
- Helena Saxon
- Matthew Gantz

Sobis personaldirektör är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Ersättningskommittén har sammanträtt tio gånger under året. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp årlig lönerevision och bonusutfall för vd och ledande befattningshavare samt föreslagit

	Ersättning (KSEK)							Närvaro ¹			
	Oberoende	Arvode	Revisions- kommittén	Ersätt- nings- kommittén	Veten- skapliga kommittén	Övrigt ⁵	Totalt	Styrelse	Revisions- kommittén	Ersätt- nings- kommittén	Veten- skapliga kommittén
David Allsop ²	x	163	—	20	—	10	193	4/14	—	4/10	—
Håkan Björklund	x	1 500	—	110	—	—	1 610	14/14	—	10/10	—
Annette Clancy	x	490	—	—	110	10	610	13/14	—	—	4/4
Matthew Gantz	x	490	—	60	—	28	578	13/14	—	9/10	—
Lennart Johansson	3	490	160	—	—	—	650	14/14	6/6	—	—
Helena Saxon	3	490	100	60	—	—	650	14/14	6/6	10/10	—
Hans GCP Schikan ²	x	163	33	—	20	10	227	5/14	3/6	—	2/4
Staffan Schüberg ²	x	327	67	—	—	10	403	9/14	3/6	—	—
Elisabeth Svanberg	x	490	—	—	60	10	560	14/14	—	—	4/4
Pia Axelson	4	—	—	—	—	—	—	14/14	—	—	—
Erika Husing	4	—	—	—	—	—	—	2/14	—	—	—
Kristin Strandberg	4	—	—	—	—	—	—	12/14	—	—	—

1. Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möte. Styrelsen har under 2020 haft totalt 14 möten, varav nio ordinarie utöver konstituerande och fyra extramöten. Revisionskommittén har haft sex möten, ersättningskommittén tio möten samt den vetenskapliga kommittén fyra möten.

2. Vid årsstämman 13 maj avgick David Allsop och Hans GCP Schikan som ordinarie styrelseledamöter samtidigt som Staffan Schüberg utsågs till ny ordinarie styrelseledamot.

3. Ledamot är att anse som beroende i förhållande till större aktieägare.

4. Arbetstagarrepresentanter. Erika Husing utsågs till ordinarie arbetstagarrepresentant i styrelsen den 23 november 2020, då Kristin Strandberg avslutat sin anställning.

5. För varje fysiskt styrelsemöte utgår arvode om 10 KSEK till ledamot boende i Europa men utanför Norden samt 3 KUSD för varje ledamot boende utanför Europa.

riktlinjer och tilldelning i det långsiktiga incitamentsprogrammet. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen.

En ersättningsrapport kommer att upprättas och presenteras vid årsstämman 2021 för aktieägarnas godkännande. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen på sidan 100. För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 10.

6. Vetenskaplig kommitté

Vetenskapliga kommitténs uppgift är att vara rådgivare i vetenskapliga frågor, utvärdera företagets forsknings- och utvecklingsstrategier samt följa upp och rapportera till styrelsen om vetenskapliga trender och nya områden för forskning och utveckling. Den vetenskapliga kommittén har under året bestått av tre ledamöter tills dess att Hans GCP Schikan avgick som styrelseledamot och medlem av kommittén vid ordinarie bolagsstämma i maj 2020, därefter har den bestått av två styrelsemedlemmar. Samtliga oberoende i förhållande till ledningen:

- Annette Clancy (ordförande)
- Elisabeth Svanberg

Sobis vd samt chefen för forskning och utveckling har deltagit i mötena, men är inte formella ledamöter. Chefen för forskning och utveckling har varit sekreterare i kommittén. Under året har kommittén hållit fyra möten.

På dessa möten har bl.a. följande frågor diskuterats:

- Utveckling av företagets FoU-portfölj
- FoU-organisation
- Granskning av enskilda projekt
- Granskning och uppföljning av organisationens mål
- Budget
- Affärsutvecklingsmöjligheter

Kommittén rapporterar regelbundet till styrelsen om dess arbete.

Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen på sidan 100.

7. Verkställande direktör och koncernledning

Sobis verkställande ledning består av vd samt chefer för de viktigaste funktionerna och regionerna. Den verkställande ledningen har en bred sammansättning av personer med gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, de marknader Sobi agerar på samt från produktion och försäljning av läkemedel. Vidare har verkställande ledningens medlemmar erforderlig kompetens inom ekonomi, finans, juridik, kommunikation och HR. Under 2020 sammanträdde den verkställande ledningen en gång per månad. För ytterligare information om den verkställande ledningen, se sidorna 106–107.

Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och vd. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt, vilken återspeglas i den organisationsform och affärsmodell som Sobi styrs av och arbetar efter.

8. Revisor

Sobis revisor är revisionsfirman Ernst & Young AB ("EY"), med auktoriserade revisorn Jonatan Hansson som huvudansvarig revisor. EY valdes till revisor i Sobi fram till slutet av årsstämman 2021 och är revisor sedan årsstämman 2014. Revisorn genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorn rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som framläggs för årsstämman. Därtill avger revisorn detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se not 11.

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen (2005:551), årsredovisningslagen (1995:1554) och Svensk kod för bolagsstyrning för att Sobi har god intern kontroll. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i Sobis system för intern kontroll och riskhantering i samband med finansiell rapportering.

Sobis ramverk för intern kontroll

Den interna kontrollen inom Sobi följer det etablerade COSO-ramverket (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission), som består av fem komponenter; kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Illustrationen nedan ger en översikt av Sobis ramverk för intern kontroll avseende finansiell rapportering och visar på hur ramverkets komponenter samverkar för att ge en god intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen. Ramverkets komponenter beskrivs närmare nedan.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för Sobis interna kontroll. Kontrollmiljön innefattar den kultur som styrelse och företagsledning verkar utifrån, och de som kommunicerar och för ut i verksamheten genom Sobis interna regelverk.

Kontrollmiljön för den finansiella rapporteringen utgörs av en organisationsstruktur med tydliga befogenheter, ansvarsområden, beslutsvägar samt styrande dokument som stödjer de finansiella processerna.

Sobis styrande dokument finns samlade på bolagets intranät. Några exempel på styrande dokument relevanta för den finansiella rapporteringen är:

- Sobis uppförandekod
- Beslutsbefogenheter fastställda av styrelsen
- Attestinstruktioner
- Rapporteringsinstruktioner
- Redovisningsmanual
- Treasurypolicy
- Riskhanteringspolicy

Riskbedömning

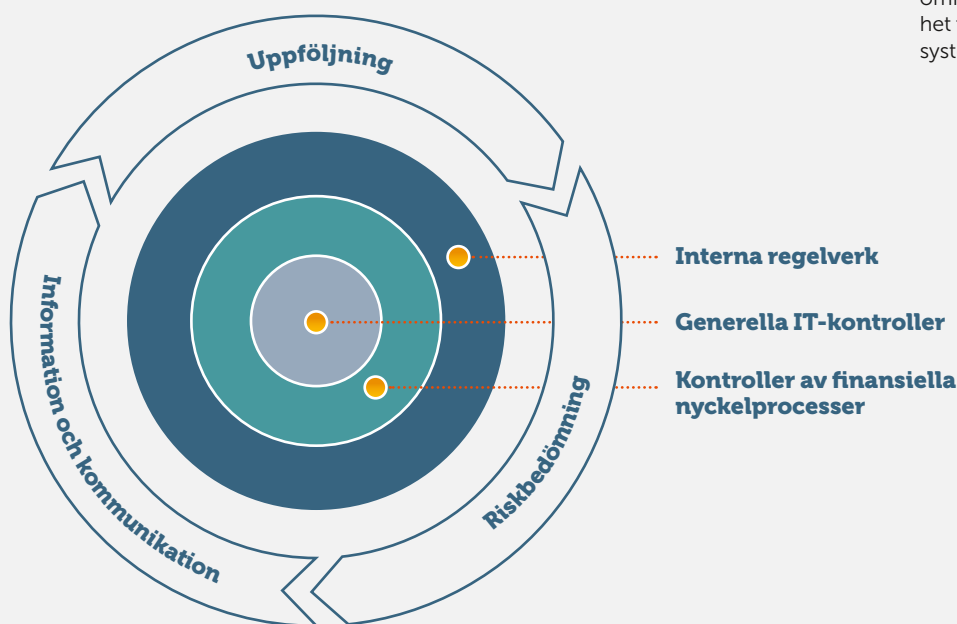
En effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil och långsiktig värdeutveckling. Syftet med riskhanteringsprocessen inom Sobi är att stödja verksamheten att skapa lönsamma affärsmöjligheter förenat med god kontroll över risktagande. Riskhanteringsprocessen bidrar med struktur och systematik för att proaktivt identifiera och hantera risker som kan ha en negativ påverkan på verksamhetens förmåga att nå uppsatta mål. Riskhanteringsprocessen inom Sobi är verksamhetsövergripande och risker som bedöms påverka Sobis finansiella rapporteringsprocess eller finansiella ställning diskuteras särskilt. Avseende den finansiella rapporteringen genomför de operativa enheterna riskbedömning tillsammans med ansvariga concerncontrollers för att identifiera, analysera och säkerställa kontroll av risker inom redovisnings- och rapporteringsprocesserna.

Väsentliga risker som identifierats av Sobi finns beskrivna på sidorna 41–43.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter syftar till att hantera identifierade risker och bidra till god intern kontroll och effektivitet. Kontrollaktiviteter avseende finansiell rapportering omfattar bland annat godkännanden av beslut och transaktioner, kontoavstämningar och analytisk uppföljning. Sobis kontrollaktiviteter är manuella eller finns inbyggda i de finansiella system som används, såsom IFS, Cognos, Business Intelligence etc. För att hantera sin systemmiljö har Sobi även s.k. generella IT-kontroller på plats. Generella IT-kontroller omfattar bland annat vem som har behörighet till systemen och hur ändringar av systemmiljön kan göras.

Sobis ramverk för intern kontroll



Information och kommunikation

Sobi har interna informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Den främsta kommunikationsplattformen är Sobis intranät. Inom koncernens finansorganisation hålls även årligen möten med fokus på att säkerställa att alla har tillräcklig information för att kunna säkerställa korrekt finansiell rapportering. Styrelsen och dess revisionsutskottet erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling.

Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Sobis utveckling och finansiella ställning. Riktlinjerna för den finansiella rapporteringen anges i Sobis kommunikationspolicy. Finansiell information lämnas regelbundet i form av:

- Boksluts- och delårsrapporter
- Årsredovisning
- Pressmeddelanden om viktiga nyheter och händelser som väsentligt kan påverka värderingen av bolaget och aktiekursen
- Presentationer och telefonkonferenser för finansanalytiker, investerare och media samma dag som boksluts- och delårsrapporter publiceras samt i samband med publicering av annan viktig information
- Möten med investerare och finansanalytiker
- Rapporter, presentationer och pressmeddelanden publiceras på koncernens hemsida www.sobi.com.

Uppföljning

Formerna för övervakning av den interna kontrollen beslutas av styrelsen och revisionskommittén. Sobis CFO är ansvarig för att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med vad styrelsen har beslutat. Sedan 2017 har Sobi en anställd med uppgift att stärka den interna kontrollen inom koncernen. Funktionen rapporterar till CFO och upprättar årligen en internkontrollplan som godkänns och följs upp av CFO.

Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionskommittén upp granskningen av den interna kontrollen.

Bolagets externa revisor avrapporterar sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen till revisionskommittén.

Internrevision

Sobi har inte en separat internrevisionsfunktion, utan har valt att ansvarig för den interna kontrollen tillsammans med den befintliga organisationen, primärt inom finansfunktionen, årligen utvärderar och följer upp efterlevnaden av Sobis ramverk för intern kontroll. Styrelsen och revisionskommittén prövar fortlöpande frågan om inrättandet av en internrevisionsfunktion, och gör utifrån årets återsrapportering av intern kontroll tillsvidare bedömningen att en särskild internrevisionsfunktion inte är nödvändig.

Aktiviteter under 2020 som har stärkt den interna kontrollen

- Implementering av ny process för genomlysning av Sobis samarbetspartners
- Implementering av Partner Code of Conduct
- Implementering av nytt kontraktshanteringsystem
- Fortsatt arbete med upprättande av processkartläggningar för funktioner utanför finansfunktionen
- Implementering av kontrollaktiviteter för hantering av identifierade väsentliga risker
- Digitala besök av internkontrollfunktionen till utvalda dotterföretag med syfte att ge stöd till utvecklingsarbete inom intern kontroll

Aktiviteter i fokus 2021 för att ytterligare stärka den interna kontrollen

- Tydliggörande av koncernens ramverk för intern kontroll
- Implementering av risk- och kontrollmatriser för koncernens finansiella kärnprocesser
- Implementering av intern utvärderingsprocess av koncernens ramverk för intern kontroll
- Justering av koncernens riskhanteringsprocess

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org. nr 556038-9321

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2020 på sidorna 97–103 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 26 mars 2021
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Styrelse



Håkan Björklund

Född 1956

Ordförande och styrelseledamot sedan 2016. Medlem i ersättningskommittén (ordförande).

Fil. Dr. från Karolinska Institutet.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande OneMed. Styrelseledamot i Bonesupport. Partner på Tellacq Partners. Rådgivare till Rothschild Private Equity.

Tidigare uppdrag: Koncernchef för Nycomed. Omfattande erfarenhet från life-scienceindustrin inom både FoU och marknadsföring. Styrelseledamot i åtskilliga internationella life science-bolag, inklusive Alere, Coloplast, Danisco och Lundbeck. Styrelseledamot i Biovitrum 2001–2007.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 15 800



Annette Clancy

Född 1954

Styrelseledamot sedan 2014. Medlem i vetenskapliga kommittén (ordförande).

BSc. Farmakologi från Bath University.

Övriga uppdrag: Icke-exekutiv ordförande i styrelsen för Enyo SA. Styrelseledamot i Obseva SA. Investerare på Jeito Capital, Frankrike.

Tidigare uppdrag: Senior European Advisor, Biopharmaceutical Team inom Frazier Healthcare. Styrelseordförande i Genable Therapeutics och Lysogene SA. Ledamot i styrelsen för Silence Therapeutics plc. och Clavis Pharma. Chef för Transaction and Alliance Management, GlaxoSmithKline.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 3 414



Matthew Gantz

Född 1965

Styrelseledamot sedan 2012. Medlem i ersättningskommittén.

BA-examen från Princeton University och MBA-examen från Harvard Business School.

Övriga uppdrag: Verkställande direktör i OxThera AB. Ledamot i styrelsen för och Marine Corps Scholarship Foundation.

Tidigare uppdrag: VD för OxThera AB. Executive Vice President i BTG Plc. Grundare av och tidigare vd i Acureon Pharmaceuticals, vd i Hydrabiosciences Inc, VP Europe i Chiron Biopharmaceutical Division. General Manager i PathoGenesis Europe. Olika befattningar inom försäljning och marknadsföring i USA inom Abbott Laboratories Diagnostics Division. Styrelseledamot i Life Association of Pennsylvania Association.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 0



Lennart Johansson

Född 1955

Styrelseledamot sedan 2010. Medlem i revisionskommittén (ordförande).

Civilekonom, Handelshögskolan.

Övriga uppdrag: Medlem av ledningsgruppen och Senior Advisor i Patricia Industries (en division inom Investor AB). Styrelseordförande Bonesupport AB, Styrelseledamot i Hi3G, Atlas Antibodies AB, Chalmers Ventures och i Fastighets AB Tingshuset 13.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Vectura Fastigheter AB, Verkställande direktör i b-business partners och Emerging Technologies AB. Styrelseledamot i SAAB AB, IBX Group AB och Gambro Holding AB.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Nej

Aktier: 21 200



Helena Saxon

Född 1970

Styrelseledamot sedan 2011. Medlem i revisionskommittén och ersättningskommittén.

Civilekonom, Handelshögskolan.

Övriga uppdrag: CFO på Investor AB. Styrelseledamot i SEB.

Tidigare uppdrag: CFO på Hallvarsson & Halvarsson, Vice President på Investor AB och finansanalytiker på Goldman Sachs. Styrelseledamot i Aleris och Mölnlycke Health Care.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Nej

Aktier: 15 500



Staffan Schüberg

Född 1969

Styrelseledamot sedan 2020. Medlem i revisionsutskottet.

Kandidatexamen (Hons) i företagsekonomi från London Guildhall University.

Övriga uppdrag: Vd och styrelseledamot i ESTEVE Group. Styrelseledamot i Dizlin Pharmaceuticals AB och Corporacion Químico Farmacéutico Esteve S.A.

Tidigare uppdrag: Mer än 20 års erfarenhet från styrelse- och ledningsroller, inkluderat ett antal seniora positioner inom Lundbeck A/S, som exempelvis Regional Vice President för södra och västra Europa, verkställande direktör och ordförande för den amerikanska verksamheten och Global Chief Commercial Officer på gruppnivå.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 4 500



Elisabeth Svanberg

Född 1961

Styrelseledamot sedan 2018. Medlem i vetenskapliga kommittén.

MD och PhD från Göteborgs Universitet. Docent i kirurgi.

Övriga uppdrag: Chief Development Officer på Ixaltis SA. Styrelseledamot i Egetis Pharmaceuticals (formerly PledPharma AB), Galapagos NV and Pharnext.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot för Follicum AB och Svensk-Amerikanska handelskammaren i New York. Chef för Established Products Group på Janssen Pharmaceuticals. Ansvarig för utveckling och Medicinsk chef för den interkontinentala regionen på Bristol Myers Squibb. Flertalet seniora roller inom FoU på Serono International, Schweiz.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 1 550



Pia Axelsson

Född 1962

Arbetsagarrepresentant.

Styrelseledamot sedan 2019. Styrelsesuppleant 2019.

Styrelseledamot 2017. Styrelsesuppleant 2009.

Representerar PTK

Medical laboratory scientist

Laboratorieingenjör

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Nej

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 7 229



Erika Husing

Född 1973

Arbetsagarrepresentant

Styrelseledamot sedan 2020

Representerar PTK

CRM Application Manager, Commercial Effectiveness

MSc Kemi.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Nej

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 25

Styrelsesuppleanter för arbetsagarrepresentanter:

- Katy Mazibuko
- Linda Larsson

Samtliga aktieinnehav är redovisade per 31 december 2020.

Verkställande ledning



Guido Oelkers

Verkställande direktör, Chief Executive Officer

Född 1965

Anställd sedan 2017

Doktorsexamen i Strategic management, University of South Australia, Masterexamen i ekonomi, South Bank University, ekonomistudier, London School of Economics and Political Science.

Övriga uppdrag: Ordförande i Zentiva Groups Rådgivningskommitté (Advisory Committee). Industriell rådgivare EQT. Styrelsemedlem Sartorius AG.

Tidigare befattningar: Vd BSN Medical GmbH, Vd och koncernchef, Gambro, EVP Commercial Operations, Nycomed, Vd Invida, Global Head of Healthcare, DKSH, ledande befattningar inom Aventis och dess föregångare. Styrelsemedlem Meda och Sartorius AG.

Aktier: 213 223



Henrik Stenqvist

Chief Financial Officer

Född 1967

Anställd sedan 2018

Examen i Finance and Business Administration från Linköpings universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Midsona AB.

Tidigare befattningar: CFO Recipharm, CFO Meda, Regional Finance Director AstraZeneca, Finance Director Astra Export & Trading, Styrelsemedlem MedCap AB.

Aktier: 28 000



Torbjörn Hallberg

General Counsel och Head of Legal Affairs, Head of Human Resources

Född 1969

Anställd sedan 2018

Juristexamen Lunds universitet

Tidigare befattningar: Vice President, General Counsel, Emerging Markets på Takeda Pharmaceuticals. Corporate Counsel, Nycomed Pharma. Corporate Counsel, Ferring Pharmaceuticals. Senior Associate/Advokat, Advokatfirman Lindahl.

Aktier: 8 500



Duane H. Barnes

Head of North America

Född 1960

Anställd sedan 2021

MBA and MSc - Indiana University, Kelley School of Business, BA, West Virginia University, Eberly College of Arts and Sciences.

Övriga uppdrag: Styrelsemedlem BIO - Biotechnology Innovation Organization; HLC - Healthcare Leadership Council.

Tidigare befattningar: President of UCB Inc and Head of US Operations, Amgen; Vice President & General Manager; Value, Access, Reimbursement and Patient Experience. Prime Therapeutics: Chief Operating Officer. Aetna Healthcare: Division President, Head of Pharmacy.

Aktier: 0



Sofiane Fahmy

Head of Europe

Född 1972

Anställd sedan 2013

Examen i Marknadsföring, University of Paris XI, Farmaceutexamen University of Poitiers.

Tidigare befattningar: General Manager Sobi France and North Africa, ledande befattningar inom Pfizer, Kommersiella roller GSK, Brand Manager Hospital Products Roche.

Aktier: 0



Anne Marie de Jonge Schuermans

Head of Technical Operations

Född 1972

Anställd sedan 2018

Doktorsexamen från Swiss Federal Institute of Technology Zurich (ETHZ); Magisterexamen i Agriculture & Natural Environment från Wageningen Agricultural University samt i Environmental Management & Technology från Ecole Polytechnique Fédérale Lausanne (EPFL).

Tidigare befattningar: Vice President Global Supply Chain Operations & Strategic Partnerships, Vice President Global Manufacturing Operations och styrelsemedlem i Biogen International GmbH. Mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin från bolag som Biogen, Stryker och Novartis.

Aktier: 0



Mahmood Ladha

Head of Business Development

Född 1964

Anställd sedan 2019

MBA och BS från University of South Carolina

Tidigare befattningar: President och Head of Dova Pharmaceuticals, Senior Advisor till CEO, VP Head of Transactions på AstraZeneca, Executive Director Head of US Respiratory på AstraZeneca.

Aktier: 0



Norbert Oppitz

Head of International

Född 1967

Anställd sedan 2017

Dipl. BW (FH)/Business Administrator, FH Rhenania Palatina/Mainz.

Tidigare befattningar: Medlem Verkställande ledning för BSN Medical, ansvarig för Latin America. Medlem Verkställande ledning för Endo Pharmaceuticals, Emerging Markets. Head of Latin America, Takeda/Nycomed. Landschefsroller Roche Pharmaceuticals och Aventis Pharma.

Aktier: 12 000



Daniel Rankin

Head of Global Portfolio and Product Strategy

Född 1980

Anställd sedan 2017

PhD i biologi från Helsingfors universitet, MSc i biologi från Universiteit Leiden, BSc från University of York.

Tidigare befattningar: Head of Corporate Development Sobi, VP Chief of Staff Sobi, Management consultant McKinsey & Company New York och Zurich, Gruppledare Universität Zürich.

Aktier: 2 500



Ravi Rao

Head of Research & Development, Chief Medical Officer

Född 1967. Anställd sedan 2020.

MB BCh från Cambridge University och doktors-examen från Imperial College.

Övriga uppdrag: Medlem i Royal College of Physicians, London och hedersmedlem vid fakulteten för Farmaceutisk medicin.

Tidigare befattningar: Chief Medical Officer, Aeglea Biotherapeutics. Roller inom GSK där han var Vice President Global Medical Head, Immunology och Specialty Medicine Franchise samt Vice President och Medicines Development Leader inom Immuno-inflammation R&D. Group Medical Director, Immunology Clinical Development på Roche Pharmaceuticals. Akademisk reumatolog på Imperial, post doctoral fellow på Harvard University.

Aktier: 0



Armin Reininger

Head of Medical and Scientific Affairs

Född 1957

Anställd sedan 2017

MD, PhD, Ludwig-Maximilians Universität München, Tyskland, certifierad specialist inom transfusions-medicin. Professor i Anatomi vid Ludwig Maximilians Universitet i München.

Tidigare befattningar: Head of Medical Affairs EMEA Haemophilia, Baxter. Head of Global Medical Affairs Haematology, Baxalta. Head of Medical Affairs EMEA Haematology, Baxalta/Shire. Senior Physician Universitetskliniken München. Harvard Medical School, Mass. General Hospital, Boston. The Scripps Research Institute, La Jolla, CA.

Aktier: 9 300



Paula Treutiger

Head of Communications & Investor Relations

Född 1967

Anställd sedan 2019

Examen i Finance and Business Administration från Stockholms universitet.

Tidigare befattningar: Director Corporate Communications & Investor Relations Medicover, Corporate Communications, IR och Hållbarhet Meda, Portfolio Manager Swedbank, VP Corporate Communications Gambro, Finansanalytiker Carnegie och Alfred Berg.

Aktier: 2 500

Samtliga aktieinnehav är redovisade per 31 december 2020.

Hållbarhetsrapport 2020

På Sobi är vårt viktigaste bidrag till hållbar utveckling och vårt övergripande hållbarhetsmål nära kopplat till vår vision och vår verksamhet – att ge människor som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv.

Affärsmodell och hållbar tillväxt

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

Vår hållbarhetsstrategi är nära kopplad till verksamheten och bygger på två prioriteringar – åtagande gentemot patienter och ansvarsfullt agerande. Genom att utöka vår geografiska närvaro, investera i utveckling av nya produkter och fördjupa vårt engagemang inom hematologi och immunologi kan vi ge bättre tillgång till behandlingar

för patienter med sällsynta sjukdomar över hela världen. Om vi lyckas med vår verksamhet kan vi göra verklig skillnad för de människor vi finns till för.

Sobi är anslutet till FN:s Global Compact och vi har integrerat de tio principerna för Global Compact i våra arbetssätt. Vi åtar oss att verka på ett sätt som bidrar till att uppnå FN:s globala mål för hållbar utveckling (SDG) och Parisavtalet för att möta samhällets största utmaningar fram till 2030. Vi har en unik ställning att globalt kunna förbättra hälsan inom våra fokusområden, och genom att anpassa verksamheten till de globala målen (SDG) blir även Sobi starkare och mer hållbart.



Förändra liv inom sällsynta sjukdomar

Affärsstrategi

Leda inom
Haematology

Växa inom
Immunology

Växa
globalt

Frigöra värdet
i utvecklings-
portföljen

Hållbarhetsstrategi



Åtagande gentemot patienter



Vår FoU är etisk och inriktad på medicinska behov
Vi utökar patienters tillgång till behandling
Vi är patientcentrerade och deltar aktivt i samhället
Vi bidrar till kunskap som förstärker medicinsk praxis
Vi fokuserar på patientsäkerhet



Ansvarsfullt agerande



Vi satsar på våra medarbetares utveckling, säkerhet och hälsa
Vi har nolltolerans mot korruption
Vi gör ansvarsfulla inköp
Vi minskar vår miljöpåverkan

Åtagande till Agenda 2030 och Parisavtalet

Väsentliga hållbarhetsfrågor

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

Resultatet från vår väsentlighetsanalys är viktigt att förstå eftersom det belyser hållbarhetsfrågor som är angelägna för våra intressenter och vår strategi. Under 2019 genomförde vi en omfattande väsentlighetsanalys, bland annat genom webbenkäter och riktade intervjuer med såväl interna som externa intressenter såsom medarbetare, interna och externa experter, ägare, leverantörer och patientorganisationer. Under 2020 fördjupade vi analysen genom att delta i konferenser, låta vårt hållbarhetsarbete utvärderas och bedömas i hållbarhetsanalyser (ESG), samt följa och granska ny lagstiftning.

Bland de aktiviteter vi genomfört för att tillgodose patientperspektivet kan nämnas vårt deltagande i den 10:e europeiska konferensen om sällsynta sjukdomar och läkemedel, ECRD 2020. Det är det största, patientledda evenemanget för diskussioner och lärande inom sällsynta sjukdomar, och ligger till grund för formandet av framtida policyer inom sällsynta sjukdomar. I november 2020 meddelade EU-kommissionen sin läkemedelsstrategi för Europa, som påverkar vår verksamhet och ligger i linje med våra ambitioner.

Under 2020 har statliga upphandlingsmyndigheter och upphandlingsprocesser i större utsträckning inkluderat hållbarhetskrav för deltagande parter. Dessutom har aktieägare, institutionella ägare och banker höjt sina förväntningar på Sobis hållbarhetsarbete, vilket speglas i ett ökat antal möten med hållbarhetsfokus.

Väsentlighetsanalysen från 2019, som fastslog att det är möjligt att göra livsförändrande skillnad som är Sobis viktigaste långsiktiga hållbarhetsmål, gäller fortfarande. Senare tids utveckling av Sobis strategi, med större tyngd på extern forskning och geografisk expansion, har förstärkt behovet av att fokusera på ansvarsfulla partnerskap och inköpsstrategier. De väsentliga hållbarhetsfrågorna som identifierats genom väsentlighetsanalysen och intressentdialogerna sammanfattas i vår hållbarhetsstrategi och dess två prioriterade områden:

- Åtagande gentemot patienter
- Ansvarsfullt agerande

Hållbarhetsstyrning

Ledning

Sobis styrelse har det övergripande ansvaret för Sobis hållbarhetsresultat som varje år redovisas offentligt i års- och hållbarhetsredovisningen. Vd och den verkställande ledningen godkänner Sobis hållbarhetsstrategi, ansvarar för efterlevnad och fastställer de övergripande målen samt säkerställer genomförandet av hållbarhetsstrategin. Ledningsgrupperna inom respektive område ansvarar för att genomföra och följa upp strategin. På uppdrag av den verkställande ledningen ansvarar Global Sustainability Director för kommunikationen och det operativa genomförandet av hållbarhetsstrategin i nära samarbete med affärsenheterna.

Policyer och ansvar

Sobis hållbarhetsstrategi, uppförandekod och hållbarhetsrelaterade policyer är vägledande för alla hållbarhetsaktiviteter. Sobis uppförandekod är ett ramverk för vad Sobi anser vara ett ansvarsfullt och lämpligt uppförande och gäller samtliga Sobi-medarbetare över hela världen, inklusive tillfälligt anställda. De viktigaste policyerna som styr Sobis hållbarhetsprocesser listas nedan. En komplett förteckning över policyer som styr hållbarhetsrelaterade områden finns på vår webbplats www.sobi.com.

Viktiga funktioner med ansvar för Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor och för att förverkliga hållbarhetsstrategin:

- Hållbarhetsfunktionen gör väsentlighetsanalyser, skapar riktlinjer och stödjer genomförandet av strategiprogrammet och rapporterar resultaten.
- Corporate Compliance ansvarar för implementering av antikorrupsionspolicyn, policyn för samverkan med hälso- och sjukvård, policyn för behandling av personuppgifter samt visseblåsarfunktionen.
- Technical Operations, som även omfattar inköpsfunktionen, ansvarar för efterlevnad och prestanda av miljöarbetet gällande bolagets interna verksamhet samt övervakning av leverantörers och partners efterlevnad och utveckling enligt uppförandekoden för partners och programmet för ansvarsfulla inköp (Responsible Sourcing Programme).
- Intern kontroll utvärderar och förbättrar processer för ledning, intern kontroll och riskhantering.
- Affärsenheterna ansvarar för att följa och driva verksamheten enligt uppförandekoden, förverkliga hållbarhetsstrategin och göra framsteg inom hållbarhet.

Hållbarhetsrelaterade policyer

Åtagande gentemot patienter	Ansvarsfullt agerande	
• Policy för samverkan med hälso- och sjukvård • God farmaceutisk praxis inklusive god tillverkningssed (GMP), god distributionssed (GDP), god klinisk praxis (GCP) och god sed för säkerhetsövervakning av läkemedel (GVP).	• Antikorrupsionspolicy • Befogenhetspolicy (Sobi Group Authority Policy) • Policy för korrupsionsbekämpning hos tredje part • Representationspolicy (Entertainment policy) • Policy för samverkan med hälso- och sjukvård • Kommunikationspolicy • Insiderpolicy • Finanspolicy	• Inköpspolicy • Miljöpolicy • Arbetsmiljöpolicy • Policy för behandling av personuppgifter • Policy för internutredning

Externt erkännande

Sobis hållbarhetsresultat och framsteg valideras årligen av det oberoende analysföretaget EcoVadis som utvärderar företags hållbarhetsarbete. Sobi deltar också aktivt i olika ESG-värderingar det vill säga bedömning av miljömässiga, sociala och styrningsmässiga risker och möjligheter i syfte att säkerställa kontinuerlig förbättring. Följande värderingsinstitut bedömer vårt resultat ur ett ESG-perspektiv.

Värderingsinstitut

Betyg	2020	2019	2018
MSCI	A	A	A
Sustainalytics	26,4 medelrisk	26,2 medelrisk	
ISS	C Hög relativ prestanda	C Hög relativ prestanda	C Hög relativ prestanda

Hantering av hållbarhetsrisker

Sobis riskhanteringsprocess dokumenteras i Sobis Riskhanteringspolicy (Sobi Group Risk Management Policy) samt i Sobis Riskhanteringsinstruktioner (Sobi Group Risk Management Instructions).

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

Som en del av riskhanteringsprocessen identifieras bolagets kritiska flöden och kontinuitetsplaner för verksamheten genomförs.

Sobi följer utvecklingen av EU:s taxonomiförordning och TCFD:s rekommendationer. TCFD står för Task Force on Climate-related Financial Disclosures och är ett internationellt ramverk för att identifiera bolagens klimatrelaterade finansiella risker och möjligheter. Sobi avser att presentera en TCFD-riskanalys under 2021. Våra hållbarhetsrisker beskrivs på sidan 41–43.

Hållbarhetsredovisning och kommunikation

Sobis hållbarhetsredovisning och kommunikation syftar till att ge korrekt och relevant information om hållbarhetsresultat, mål och strategi till investerare och intressenter. Vi åtar oss att vara transparenta avseende hållbarhetsresultat och framsteg.

Baserat på resultatet av väsentlighetsanalysen och hållbarhetsstrategin har Sobi identifierat väsentliga ämnesområden, samt dess avgränsningar, med hänsyn till principer såsom intressenters delaktighet, hållbarhetssammanhang, väsentlighet och fullständighet.

Sobis hållbarhetsredovisning har inte varit föremål för extern granskning. Den lagstadgade hållbarhetsredovisningen har godkänts av Sobis revisorer i enlighet med kraven i årsredovisningslagen.

Hållbarhetsstrategi

Syftet med Sobis hållbarhetsstrategi är att förverkliga vår vision om att göra livsförändrande skillnad för personer som lever med sällsynta sjukdomar. Den syftar också till att stödja Sobis affärsstrategi och åstadkomma framsteg i hållbarhetsfrågor. Hållbarhetsstrategin bygger på två prioriteringar – åtagande gentemot patienter och ansvarsfullt agerande – samt omfattar nio hållbarhetsåtaganden. Varje prioritet är dessutom kopplad till FN:s hållbara utvecklingsmål (SDG) och mål som anses verksamhetskritiska. Hållbarhetsstrategin bygger på vårt åtagande om transparens och vår vilja att bidra till förverkligandet av Agenda 2030 och Parisavtalet.



Åtagande gentemot patienter

Meningsfullt engagemang och samarbete med olika intressenter inom området för sällsynta sjukdomar är av central betydelse för Sobi. Att arbeta med intressenter inom sällsynta sjukdomar kräver en särskild kompetens och en hög grad av engagemang. Intressenternas kollektiva engagemang för att nå gemensamma mål är viktigt, efter-

som sällsynta sjukdomar inom många områden ännu inte är tydligt definierat och inte kan kartläggas isolerat.

Vi har en unik position att kunna förbättra hälsan på global nivå för ett antal små och ofta åsidosatta patientgrupper och vi vidtar åtgärder för att bidra till de globala hållbarhetsmålen via specifika delmål.

Åtagande gentemot patienter och mål för hållbar utveckling

Globala mål för hållbar utveckling (SDG)	Delmål för hållbar utveckling	Målsättningar och åtgärder	Framsteg	Läs mer
Mål 3: God hälsa och välbefinnande	3.2 Förhindra alla dödsfall som hade kunnat förebyggas bland barn under fem år	Förlänga livslängden genom bättre tillgång till läkemedel för barn	Synagis (palivizumab) är det enda godkända läkemedlet för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos barn med hög sjukdomsrisik och minskar väsentligt risken för sjukhusvistelse till följd av RSV. Fortsatta satsningar på att utvidga indikationerna för Kineret (anakinra) godkänd för vissa indikationer hos barn från 8 månaders ålder. Fortsatta ansträngningar för att säkerställa bred och bestående tillgång till Orfadin för barn med HT-1. Ansökan om marknadsstillstånd inlämnad i Kina.	s. 16 s. 15 s. 17
	3.4 Minska antalet dödsfall till följd av icke smittsamma sjukdomar	Öka antalet FoU-program inom sällsynta sjukdomar med stora medicinska behov	12 program i sen fas i FoU-portföljen per 31 december 2020. Orfadin, den första godkända läkemedelsbehandlingen för den extremt sällsynta sjukdomen AKU.	s. 20–22 s. 17
	3.8 Tillgängliggör sjukvård för alla	Kontinuerligt 10-årigt åtagande till WFH humanitära biståndsprogram	Undertecknat ytterligare 5-årskontrakt för donation om totalt 1 miljard IE faktorkoncentrat. Hittills har WFH-donationerna nått 17 329 patienter i 43 länder.	s. 24, 113 s. 113
		Bidra till kostnadsstödsprogram	Fortsatt stöd till Kineret OnTrack och Orfadin4U stödprogram i USA.	s. 112
		Stöd välgörenhetsorganisationer i utvecklingsområden	Medicinskt bidrag till FYMCA Medical Ltd för fortsatt utbildning inom sällsynta sjukdomar i utvecklingsländer.	s. 114
	3b Stöd forskning och utveckling och tillgängliggör vaccin och läkemedel för alla	Öka antalet produkter i utvecklingsportföljen som tillför nya verkningmekanismer och som är den första i sitt slag på marknaden	5 produkter med nya verkningmekanismer	s. 24
		Investera 10–15% av omsättningen i FoU	FoU-budgeten ökas till 13–15% av omsättningen 2021–2022	s. 24
		Utöka tillgång till produkter genom global marknadsexpansion	3 nya indikationer godkända 1 godkännande på ny marknad Expansion till Kina, Japan, Australien i 2020	s. 127–128 s. 24
Mål 10: Minskad ojämlikhet	10.3 Säkerställ lika rättigheter för alla och utrota diskriminering	Utöka utvecklingsportföljen inom sällsynta sjukdomar och sällsynta sjukdomar	3 nya produktsamarbeten med sällsynta läkemedelsstatus 2 ansökningar om sällsynta läkemedelsstatus för nya indikationer för godkända läkemedel	s. 24
Mål 16: Fredliga och inkluderande samhällen	16.7 Säkerställ ett lyhört, inkluderande och representativt beslutsfattande	Inkludera företrädare för patienter och sjukvården i beslutsfattanden	Samarrangemang med patientorganisationer av patientstödsprogram och insatser för att samla evidens.	s. 113–114
Mål 17: Genomförande och globalt partnerskap	17.16 Stärk det globala partnerskapet för hållbar utveckling	Stöd till organisationer för sällsynta sjukdomar och deltagande intressentorganisationer	Stöd till globala patientorganisationer samt regionala patientorganisationer. Medlemskap i PSCI godkänt i januari 2020.	s. 113–114
	Vetenskaplig och teknisk innovation för återhämtning från covid-19	Tillhandahålla läkemedelsprodukter till prövarinitierade studier (ISS) och genomföra egna studier för behandling av covid-19	18 pågående eller planerade, externa, randomiserade, kontrollerade studier med anakinra vid måttlig-allvarlig covid-19. Sobi stödjer 10 prövarinitierade studier runt om i USA och EU.	s. 20, 112

Vår FoU är etisk och inriktad på medicinska behov

Vi lägger största vikt vid högkvalitativ och etisk vetenskap och bidrar till att utveckla fler behandlingar för sällsynta sjukdomar inom områden med stora medicinska behov.

Sobis utvecklingsportfölj har starkt fokus på innovativa och differentierade läkemedel som möjliggör en radikal förändring i behandlingsarsenalen av tillstånd där de medicinska behoven är stora och behandling inte finns att tillgå. Sobi siktar på att bli det ledande bolaget för läkemedelsutveckling inom sällsynta sjukdomar. Sobi tillämpar en integrerad livscykelhantering och våra produkter utvecklas och utvärderas redan för flera indikationer. Sobi undersöker också möjligheterna för precisionsmedicin inom digital hälsa, behandlingsvägledande diagnostik och genetisk screening för att optimera behandlingsresultaten.

Vår forskning grundar sig på vetenskapliga och medicinska behov, och utformningen av våra studier och de studier vi stödjer möjliggör en vetenskapligt sund utvärdering av de behandlingar vi utvecklar och tillhandahåller.

Etik inom klinisk utveckling

För att inte utsätta studiedeltagare för onödiga risker granskas och godkänns alla studier på etiska och vetenskapliga grunder samt utförs och rapporteras enligt ICH:s internationella standard för god klinisk sed (GCP) och den senaste utgåvan av Helsingforsdeklarationens etiska principer för medicinsk forskning.

När vi genomför kliniska studier är vi noggranna med att alltid ge deltagarna omfattande och lättbegriplig information så att deras deltagande baseras på egen fri vilja och ett välinformerat samtycke. En patient har alltid rätt att dra sig ur en studie utan att för den skull äventyra den behandling hen får.

Arbetet inom området för sällsynta sjukdomar kan kräva speciella hänsyn till pediatrika och särskilt utsatta patienter och personer med genetiska sjukdomar. Det kan omfatta särskilda försiktighetsåtgärder, bland annat vid erhållande av samtycke och vad gäller datasekretessen i små patientpopulationer och forskning om genetiska sjukdomar. Genom nära samarbete med patientföreträdare, agerar vi i övertygelsen att denna grupp kommer att gynnas av den kunskap, metoder eller behandlingar som forskningen genererar.

Vi bedriver vår forskning öppet och publicerar kliniska studier på www.clinicaltrials.gov. Vi registrerar och rapporterar alla kliniska studier och delar de fullständiga och korrekta resultaten av våra kliniska studier även om det uppvisade resultatet inte är fördelaktigt för vår verksamhet. Huvudparten av den kliniska forskningen utförs externt. Utbildning inom terapiområdet, samt av gällande processer, övervakning och uppföljning sker regelbundet både för våra egna anställda och externa konsulter.

Sobi värdesätter den viktiga roll som präverinitierade studier (ISS) kan spela för att öka kunskapen om Sobis produkter och de sjukdomsområden de riktar sig mot. Vid en ISS lägger en präver

fram ett oberoende forskningsförslag, och om det godkänns ger Sobi stöd till studien. Stödet kan omfatta läkemedelssubstanser, expertråd, finansiering med mera. Präveren agerar sponsor för studien och tar fullt ansvar för att säkerställa att alla myndighetskrav efterlevs.

Bioetik

Användning av humanbiologiska prover i forskning och läkemedelsutveckling är ett potentiellt känsligt område och interna standardrutiner (SOP) säkerställer att all användning följer tillämplig lagstiftning, förordningar och riktlinjer. Sobi bedriver för närvarande inte någon stamcells forskning.

I de utvecklingssteg djurförsök behövs, beaktas och motiveras det alltid enligt 3R-principerna, dvs. ersättning, begränsning och förbättring. Sobi utför inga djurstudier själva och anlitar endast högt kvalificerade kontraktstjänstleverantörer.

Vi utökar patienters tillgång till behandling

Sobis tillväxtstrategi och marknadsexpansion gör det möjligt för oss att nå fler patienter med våra behandlingar endast under förutsättningen att regulatoriska godkännanden för kommersialisering uppnås på nya marknader. Sobi har satt ett ambitiöst mål att utöka verksamheten och tillgången till behandlingar i Asien, Stillahavsområdet och Sydamerika under de kommande fem åren. Det betyder att tillgången till behandlingar utanför våra huvudmarknader kommer att breddas. Sobi har också en samarbetsstrategi för att tillgodose marknader där det för närvarande råder begränsad tillgång till behandling.

En sammanställning av aktuell status för godkännanden och subventioner på olika marknader finns i tabellen på sidorna 127–128.

En behandling är endast av värde om den når patienter och läkare. Att säkerställa snabb och hållbar tillgång till behandling för personer som lever med sällsynta sjukdomar är det område där samarbete har störst genomslag. Vi arbetar med olika intressenter inom det etablerade sjukvårdssystemet för att säkra en ansvarsfull prissättning från vår sida och att våra läkemedel omfattas av lokala förmånssystem, samtliga viktiga delar för att göra behandlingar tillgängliga och överkomliga för patienter.

Att säkerställa hållbar, varaktig och tillförlitlig tillgång till behandling innebär att patienter, vårdgivare och patientorganisationer har tillgång till den vård de behöver när de behöver den, utan betydande fysisk, social, ekonomisk eller emotionell börda. Bland de lösningar som skapats för att bredda tillgängligheten ingår hemsjukvård och hemleverans, telemedicin, patientnavigeringsverktyg, kulturellt och språkligt anpassade verktyg samt följsamhetsprogram.

Program för hemleverans av hemofililäkemedel finns för närvarande i Saudiarabien, Italien och Spanien. I USA har Sobi sedan länge etablerat patientstödsprogram – Kineret OnTrack och Orfadin4U. Dessa program erbjuder tjänster som ekonomiskt stöd och hjälp med att söka subventionering, behandlingsstöd, mentorprogram, träning och stöd för att ge injektioner, hemleverans och insamling av läkemedelsrelaterat avfall. Liknande tjänster finns även för patienter och vårdnadshavare som använder Sobis andra läkemedel.

Prissättning och läkemedelssubventioner

Två viktiga områden för att säkra tillgång till behandling efter det regulatoriska godkännandet är prissättning och läkemedelssubventioner. Varje marknad har sina egna regler och krav för godkännande av det föreslagna priset och i vilken utsträckning läkemedlet subventioneras.

Sobi strävar efter att sätta ett pris som representerar det värde som innovationen tillför patienter, hälso- och sjukvårdssystem, samhällen och betalande myndigheter. Detta skapar hållbar tillgång till läkemedel för patienter och en långsiktig prisvärdhet som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdssystemen att uppfylla sina prioriteringar och åtagande gentemot patienter och vården.

Etisk FoU inriktad på medicinskt behov – Målsättningar

- Budgetåtagande för FoU inom sällsynta sjukdomar
- Öka antalet FoU-program inom sällsynta sjukdomar och områden med stora medicinska behov
- Använd läkemedelsregelverk för att snabbare nå patient
- Optimera behandlingsresultaten med hjälp av innovativa metoder
- Öka antalet kliniska studier med Sobi-produkter
- Konsultera patienter och betalande myndigheter för att säkerställa att studiers effektmått och utfall är värdefulla utifrån deras behov
- Ge stöd till präverinitierade studier

Hållbara förmånssystem uppnås genom att generera klinisk evidens som gör det möjligt att kvantifiera behandlingens patientvärde. Sobi arbetar kontinuerligt med att ta fram data som reflekterar hur väl behandlingen uppfyller det medicinska behovet både vid ett godkännande och fortlöpande varefter användningen har etablerats.

EU:s läkemedelsstrategi syftar till att underlätta samarbete inom områden med stort medicinskt behov och kring evidensgenerering. Detta ska ske genom samverkan mellan befintliga kommittéer och nätverk av tillsynsmyndigheter, myndigheter som ansvarar för utvärdering av medicinsk teknik (HTA) samt betalare. Samverkansmodellen ska involvera viktiga intressenter i diskussioner kring utveckling, godkännande och tillgång till läkemedel ur ett livscykelperspektiv för att uppnå bättre tillgänglighet och prisvärdhet. Sobi var en av pionjerna och har under många år deltagit i dessa samarbeten och avser att fortsätta göra det.

På vissa marknader begränsas tillgången till behandling av en komplicerat eller obefintligt förmånssystem. I till exempel USA driver vi flera initiativ för att stödja patienter och läkare i processen att överbrygga detta gap och möjliggöra tillgång till behandling.

Agera snabbt

Särskilda regelverk för godkännande av sällsynta läkemedel tillämpas på flera marknader. Sobis utvecklingsportfölj är positionerad för att använda dessa regulatoriska förfaranden för att patienter snabbare ska få tillgång till behandling. Prioriterad granskning riktar uppmärksamhet och resurser för att utvärdera ansökningar om marknadsföringstillstånd gällande ett läkemedel som, ifall det godkänns, skulle avsevärt förbättra säkerheten eller effekten av behandling, prevention eller diagnos av ett allvarligt tillstånd.

Åtgärder för kontinuerlig tillgång till behandling under covid-19-pandemin

Kontinuitet i försörjningskedjan

Vår försörjningskedja stod emot utmaningarna under covid-19-pandemin utan avbrott, och vi tryggade en säker och tillförlitlig produktion, leverans och logistik av Sobis produkter. Sobi har med hjälp av sina samarbetspartners, kontraktstillverkare och distributionsnätverk kunnat hantera effekterna av pandemin. Detta är framförallt resultatet av starka partnerrelationer, förstärkt kommunikation och tydlig leveransplanering för att säkerställa produkttillgänglighet och hantera den fluktuerande produkt efterfrågan.

Hemleveranser i Saudiarabien under covid-19-nedstängningen

Vid samma tid covid-19 blev en pandemi var det flera stora sjukhus i Saudiarabien som gick över till Sobis hemofilprodukter. Nedstängningen av huvudstaden Riyadh innebar att patienter utanför staden riskerade att inte få behandling. I samarbete med lokala sjukhus och apotek satte därför Sobi upp service med hemleveranser, och Sobis leverans- och logistikfunktion ordnade kylbilar med produkter från Riyadh till tolv städer runtom i Saudiarabien.

Utbildningsmaterial om covid-19 och hemofili

För att adressera hur man bäst hanterar hemofili och bibehåller god hälsa under pandemin skapades utbildningsvideor tillsammans med olika intressenter inom hemofili för att dela insikter, expertis och personliga erfarenheter. Det finns ett stort behov av att upprätthålla fysisk aktivitet, följa föreskriven behandling och främja immunsystemet under pandemin.

Det kan finnas tillfällen då patienter med allvarliga eller livshotande sjukdomar har uttömt alla behandlingsalternativ som för närvarande finns tillgängliga för dem, och inte kan eller är behöriga att delta i en klinisk prövning. Dessutom är nya läkemedel normalt inte tillgängliga mellan slutförandet av en klinisk prövning och myndighetsgodkännande eller kommersiell tillgänglighet. För sådana patienter, på en oberoende begäran från deras behandlande läkare, överväger Sobi att göra våra läkemedel tillgängliga via ordnat införande eller Managed Access Programmes¹. Förfrågningar från behandlande läkare gällande användning av humanitära skäl bedöms endast utifrån medicinskt behov och hanteras av FoU och den medicinska funktionen.

Sobi har en etablerad process för nödbeställningar inom EU och USA för livräddande produkter (Orfadin, Kineret och Gamifant) som också är tillgänglig dygnet runt, året om för omedelbar leverans om det behövs för att rädda en patients liv.

Donationer till WFH-programmet för humanitärt bistånd

Mer än 75 procent av människor med hemofili runt om i världen har begränsad eller ingen tillgång till diagnos och behandling, framförallt i utvecklingsländer. WFH-programmet för humanitärt bistånd hjälper till att uppväga bristen på tillgång till vård och behandling i utvecklingsländer genom att ge välbehövligt stöd till personer med hemofili.

Genom att tillhandahålla ett mer förutsägbart och varaktigt donationsflöde gör programmet det möjligt för patienter att få enhetlig och tillförlitlig tillgång till vård och behandling. Utbildningsprogram för vårdgivare och patienter är också kritiska initiativ som bidrar till att utveckla kapaciteten för bättre diagnos och behandlingsuppföljning i landet. Som en följd av covid-19-pandemin, genomfördes utbildningarna virtuellt, vilket resulterade i en närapå trefaldig ökning av antalet deltagare. Det personliga mötet är viktigt, men WFH kommer att undersöka hur man kan kombinera flera kommunikationskanaler för att nå ut brett och underlätta att fler får tillgång till utbildning.

Sobi och Sanofi gjorde år 2015 ett åtagande att över en tioårsperiod stöda WFH-programmet för humanitärt bistånd med 1 miljard IE faktorkoncentrat för humanitärt bruk. För information om donationernas effekt, se hållbarhetsnoter på sidan 122.

Utöka tillgången till behandling – Målsättningar

- Öka verksamhetens geografiska närvaro
- Säkerställa hållbar och varaktig tillgång till vård
- Löpande produktlanseringar inom sällsynta sjukdomar på geografiska huvudmarknader
- Stödja Managed Access¹
- WFH-programmet för humanitärt bistånd 2015–2019 – 500 miljoner IE har donerats 2020–2025 – 500 miljoner IE ska doneras

Åtgärder för att säkerställa kontinuerlig tillgång till behandling efter Brexit

Sedan 2018 har Sobi förberett sig på möjliga resultat från förhandlingarna om ett Brexit-frihandelsavtal. Projektet har involverat medarbetare från en rad olika verksamhetsfunktioner. För att säkerställa läkemedelsförsörjningen för patienter i Storbritannien arrangerades extra lagerhållning i Storbritannien och Sobi registrerade sig för den brittiska statliga garantin för fraktkapacitet gällande leveranser av läkemedel. När Storbritannien lämnade EU den 1 januari 2021 var det ingen patient som drabbades av avbrott i läkemedelsförsörjningen. Sobi är även väl förberett för framtida regelverksändringar.

1. Managed Access, ordnat införande. Omfattar även områden som på engelska benämns compassionate use, expanded access och liknande program.

Patientcentrerat engagemang och delaktighet i samhället

Vårt patientengagemang bygger på tre principer: skapa gemenskap, säkerställa hållbar tillgång till vård och ge en röst till patienter så att de kan uttrycka sina vårdrelaterade behov.

Sobi stödjer nätverkande så att patienter, vårdgivare och patientorganisationer kan knyta kontakter med varandra och gruppen, komma åt relevant information och resurser för snabbare diagnos, optimal behandling och välbefinnande. Sobi söker proaktivt kontakt med patientorganisationer och stödjer upprättande eller förstärkning av patientorganisationer och nätverk i enlighet med vår policy för samverkan med hälso- och sjukvård.

Sobi stödjer sedan länge patientorganisationer inom sällsynta sjukdomar såsom europeiska EURORDIS, nordamerikanska NORD, samt World Federation of Hemophilia (WFH) och European Haemophilia Consortium. Sobi stödjer även European Haematology Association (EHA), The Irish Platform for Patient Organisations, Science and Industry (IPPOPI), AKU Society, Histiocytosis Association, AlArthritis Association och andra lokala patientföreningar. En årlig sammanställning av bidrag till dessa organisationer offentliggörs på hemsidan www.sobi.com.

Sobi har gett en röst till patienter för att uttrycka sina vårdbehov, och erbjuder en plattform för att skapa medvetenhet och gehör för att deras behov ska tillgodoses i aktuella och framtida vårdbeslut. Detta omfattar patientrådgivning och involvering av patienter i FoU och klinisk studiedesign för att säkerställa att vi fortsätter att utveckla läkemedel som möter patienters behov, samt genom att dela patientberättelser. Sobi har samarrangerat patientstödsprogram och insatser för att samla evidens tillsammans med patientorganisationer inom hemofili, ITP, PNH, FMF, AKU och gikt.

Sobi bidrar också bredare till samhället genom samarbeten med tredje part. Under 2020 ingick Sobi ett avtal med QBE Europe om att investera 25 procent av vår företagsförsäkringspremie i investeringar med ett socialt syfte via Premiums4Good.

Samhällsengagemang – Målsättningar

- Stöd patientsamverkan
- Ge patienter en röst

Kunskapsbidrag för att förbättra medicinsk praxis

Inom sällsynta sjukdomar är även kunskapen om själva sjukdomen sällsynt, och Sobi är engagerat i att bidra till ökad förståelse, diagnos och behandling av dessa eftersatta sjukdomar. Sobi bedriver aktiv kunskapsutveckling genom att sponsra och delta i vetenskapliga konferenser och ordna medicinsk utbildning för att dela medicinska framsteg och delta i diskussioner för att förbättra medicinsk praxis. Deltagande i medicinska konferenser och evenemang regleras via vår policy för samverkan med hälso- och sjukvård. Sobi sponsrade och deltog i sex internationella vetenskapliga konferenser samt flera lokala evenemang under 2020.

Sobis årliga stöd till WFH Corporate Partner Program har möjliggjort nationella utvecklingsprogram, utbildningsresurser, utbildning för vårdpersonal, kapacitetsuppbyggnad och utbildning för patienter och patientorganisationer samt stöd till World Bleeding Disorder Registry.

Under tio år har Sobi varit sponsor av SSEIM, the Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism. Sobi har deltagit i organisationens möten som utgör en unik möjlighet för alla intressenter – patienter och läkare – att träffas, utbilda sig och lära av varandra.

Sobi ger också ett medicinskt bidrag till FYMCA Medical Ltd för fortsatt utbildning och tjänster inom sällsynta sjukdomar i utvecklingsländer. FYMCA-programmet har som uppgift att utveckla kunskap bland sjukvårdspersonal, att diagnostisera och behandla metaboliska sjukdomar samt att erbjuda stöd i genetisk kartläggning i länder som saknar utrustning och resurser.

Kunskapsbidrag – Målsättningar

- Aktivt deltaga vid och sponsra medicinska konferenser
- Fortsatt stödja patient- och intressentledda initiativ för att främja kunskapsutbytet.

Patientsäkerhet i fokus

Vi följer läkemedelsstandarder och strävar efter att tillhandahålla produkter som uppfyller de höga kvalitets- och regelverkskraven inom läkemedelsområdet. Säkerhetsprofilen och övervakningen av våra produkter är av stor betydelse.

Säkerhetsövervakning, farmakovigilans, fortlöper under produktens hela livscykel, vilket gör att vi snabbt kan identifiera säkerhetsrisker för att kunna mildra, minimera eller undvika skador. Vi har system för att identifiera och utvärdera eventuella biverkningar för alla våra läkemedel, såväl de under utveckling som de på marknaden. Med ett tillförlitligt säkerhetsövervakningssystem för våra läkemedel övervakar vi fortlöpande produkternas nytta/riskprofil och säkerställer att vi följer försiktighetsprincipen. Vår Chief Medical Officer ansvarar för våra produkters nytta/riskprofiler och medicinsk tillsyn, och verkställer riskbedömningsprocesser som hjälper oss att fatta effektiva och informerade beslut om patientsäkerhet. Varje produkt har också ett särskilt säkerhetsteam, inklusive en globalt ansvarig säkerhetsläkare.

Som en del av vårt engagemang för patientsäkerhet fortsätter vi att förstärka våra medarbetares kompetens och utveckla våra processer, system och verktyg. Samtliga medarbetare genomgår årlig utbildning för att säkerställa att all säkerhetsinformation för våra produkter redovisas, såsom biverkningar, produktreklamationer och felaktig användning.

Regelverk gällande produktkvalitet

Läkemedelsindustrin som Sobi verkar i, är starkt reglerad. Därför är det viktigt att Sobi uppfyller alla regler och förordningar och agerar i enlighet med god tillverkningssed (GMP), god distributionssed (GDP), god klinisk praxis (GCP) och god sed för övervakning av läkemedel (GVP) inklusive uppfyller kraven i alla regelverk i de länder där våra produkter är registrerade, tillverkade eller sålda.

Riktlinjer för god praxis upprätthålls för att övervaka och säkerställa produktsäkerhet och kvalitetskrav under produktens livscykel. Kvalitetssäkringsavdelningen ansvarar för att produkten frisläpps på marknaden, i denna process ingår utvärdering av produkttester och de olika tillverkningsfaserna. Frisläppande av en produkt i EU handhas av en person med särskild kompetens, Qualified Person, QP. En person som är kvalificerad att ansvara för övervakning av läkemedelsäkerhet, farmakovigilans, QPPV, är ansvarig för säkerheten av de läkemedel vi marknadsför.

För att säkerställa och utvärdera efterlevnad av gällande krav utför tillsynsmyndigheter regelbundna inspektioner av våra anläggningar. Förutom externa inspektioner övervakar Sobi kontinuerligt våra leverantörers åligganden i interna processer och verksamhet.

Säkerställa produktintegritet

Sobi arbetar för att förbättra patientsäkerheten genom uppdaterad produktinformation, säkra förpackningar och omfattande säkerhetsövervakning av kända eller nya biverkningar.

Produktåterkallning styrs av standardrutiner (SOP) och omfattar alla produkter för vilka Sobi äger marknadsföringstillstånd för försäljning samt för prövningsläkemedel i Sobi-sponsrade kliniska prövningar. Rutinerna för återkallning finns för de fall där en produkt kan ge upphov till skada, men eller besvär för användaren, och kan påverka en eller flera satser eller produkten i sin helhet. En expertkommitté är ansvarig för att bedöma produktkvalitet och efterlevnadsrisker för produkter som är kommersiellt tillgängliga på en marknad eller ingår i kliniska studier, och ett beslutsorgan för återkallande fattar tillsammans med berörda tillsynsmyndigheter beslut om återkallande.

Korrekt märkning är viktigt för att säkerställa korrekt användning och aktuell och ny säkerhetsinformation måste kommuniceras konsekvent och tydligt till myndigheter, forskrivare, patienter och inom organisationen. Standardrutiner finns på plats för att säkerställa uppdateringar av produktinformationen i produktresumé, bipacksedel och produktförpackning. Märkningsprocessen består av en serie processer och är ett tvärfunktionellt ansvar som involverar följande

ansvarsområden: Benefit-Risk Council, Drug Safety, Regulatory Affairs, Medical Affairs, External Manufacturing / Packaging and Quality Assurance och Supply Chain.

Förfalskade läkemedel är ett växande globalt problem. Regeringar världen över inför regler och system för att upptäcka och förhindra distribution av förfalskade produkter. Alla Sobi-produkter förses med säkerhetsdetaljer och får unika identifikationsbeteckningar. Sobis produkter har hittills inte varit föremål för förfalskning.

Patientsäkerhet – Målsättningar

- Alla Sobi-medarbetare utbildade i patientsäkerhet
- Inga kritiska eller allvarliga incidenter med produktåterkallande
- Ingen felaktig märkning



Ansvarsfullt agerande

Sobi främjar affärsetik i allt vi gör genom att sätta höga etiska standarder och tillhandahålla policyer som stöd för våra medarbetare att göra rätt. Syftet är att bygga upp en hållbar organisation genom att begära efterlevnad av våra koncernriktlinjer, och genom att stödja en

kultur som främjar öppen diskussion om etik i verksamheten. Genom våra handlingar vidtar vi åtgärder för att bidra till de globala målen för hållbar utveckling (SDG:er) via specifika delmål.

Ansvarsfullt agerande och de Globala målen

Globala mål för hållbar utveckling (SDG)	Delmål för hållbar utveckling	Målsättningar och åtgärder	Framsteg	Läs mer
Mål 7: Hållbar energi för alla	7.2 Öka andelen förnybar energi i världen	Växla till 100% förnybar energi och LED-belysning	100% förnybar energi på huvudkontoret och tillverkningsanläggningen i Sverige.	s. 121
		Övergång till 100% hybrid / elbilsflotta senast 2030	Miljögränsvärden och ökat basprisbelopp i bilpolicy i Sverige och Italien.	s. 121
Mål 8: Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt	8.8 Skydda arbetstagares rättigheter och främja trygg och säker arbetsmiljö för alla	Nollvision – arbetsplatsolyckor	Uppdaterad arbetsmiljöpolicy. Minskning av arbetsplatsolyckor 2020.	s. 117, 125
			Leverantörskrav specificerade i uppförandekoden för partners.	s. 119
Mål 12: Hållbar konsumtion och produktion	12.1 Implementera det tioåriga ramverket för hållbara konsumtions- och produktionsmönster	Implementera Sobis Ansvarsfulla inköpsprogram i hanteringen av leverantörsrelationer.	Uppförandekoden för partners på plats. Programmet för Ansvarsfulla inköp infört i hela organisationen.	s. 119
	12.4 Uppnå en miljömässigt sund hantering av kemikalier och allt avfall under hela deras livscykel	Följ REACH-lagstiftningen Bedömningar av produkters miljöpåverkan Öka datainsamlingen om avfall för att möjliggöra minskning av avfallsmängder	Sobi beviljades REACH-godkännande för användningen av Triton X-100. Miljöbedömningar har uppdaterats för Sobis två småmolekylbehandlingar. Avfallsprojekt initierat. Etablerad process för återbruk och återvinning av IT-avfall.	s. 120 s. 121
Mål 13: Bekämpa klimatförändringarna	13.2 Integrera åtgärder mot klimatförändringar	Tillämpa TCFD-riskanalys och anta anpassad klimatstrategi. Komplettera scope 1-, 2- och 3-rapportering med målsättningar	Strategi för miljömässig hållbarhet på plats. Miljöpolicy uppdaterad med tillhörande utbildning. Scope 1 och 2-rapportering omfattar hela organisationen. Utökad rapportering av scope 3 med fastställda mål för 2022.	s. 120 s. 121–123
Mål 16: Fredliga och inkluderande samhällen	16.4 Bekämpa organiserad brottslighet och olagliga finans- och vapenflöden	Nollvision – produktförfalskning	100% serialisering av produkter för att förebygga förfalskning.	s. 115
	16.5 Bekämpa korruption och mutor	Nolltolerans mot mutor eller korruption	Ny uppförandekod antagen. Träning utrustad med 97% genomförandegrad. Strukturen för efterlevnad gällande samverkan med hälso- och sjukvården är stärkt och transparent rapportering om värdeöverföringar fortsätter. Visselblåsarfunktion gjordes tillgänglig för externa parter.	s. 118

Vi satsar på våra medarbetares utveckling, hälsa och säkerhet

Sobi är en ansvarsfull arbetsgivare. Det är våra medarbetare som gör det möjligt att leverera på vår strategi. Vår sociala påverkan härrör från vårt engagemang för patienter som vi beskriver i denna rapport, men också genom samspelet med våra medarbetare och de arbetsmöjligheter och villkor vi tillhandahåller.

Medarbetarundersökning

Sobi har åtagit sig att utföra en årlig enkätundersökning som omfattar alla medarbetare, samt mindre pulsmätningar för att utvärdera tillfredsställelse, inkludering och engagemang.

Under 2020 genomfördes Global Engagement Survey med en svarsfrekvens på 87 procent. Alla medarbetare och heltidskonsulter i helägda dotterbolag inbjöds att delta. Engagemanget rankades som 73 (riktmärke 74), vilket ligger i linje med branschen.

Med hjälp av workshops i hela organisationen har vi identifierat tre huvudsakliga utvecklingsområden: kultur, karriärmöjligheter och arbetslivsbilans. Det anses som mycket viktigt att upprätthålla och vårda företagskulturen när organisationen växer och genomgår strategisk förändring. Karriärmöjligheter är också viktiga. Medarbetarna upplever att deras kompetens överensstämmer väl med deras arbetsroll och det finns en fortsatt önskan att utvecklas för att bidra ännu mer. Flertalet medarbetare ser möjligheter för karriärutveckling i samband med utvidgningen av affärsstrategin. Balansen mellan arbete och fritid påverkades negativt under covid-19-pandemin, något som även många andra organisationer upplevt under året. Det noterades trots allt att arbetsbelastningen rankades bättre i Engagement Survey i september 2020 jämfört med covid-pulsmätningen i juni 2020, efter att åtgärder vidtagits för att förbättra arbetsbelastningssituationen.

Utveckling, utbildning och ersättning

Sobi är ett värdedrivet företag som är fokuserat på vetenskap och patientfokus. Hög kvalificerade och högpresterande team har identifierats som en viktig framgångsfaktor för att uppnå våra ambitiösa strategiska mål. Det innebär att vi vidareutvecklar våra metoder för att hjälpa chefer, ledare och kollegor att främja kontinuerlig tillväxt. Sobi Management Toolbox-utbildning är exempel på ett Sobi-ledarskapsprogram som är utformat för att utveckla och utbilda Sobis chefer inom grunderna för personalhantering. Utbildningen, som nu finns digitalt, ger chefer möjlighet att öva sina ledarskapsfärdigheter, identifiera sina styrkor och utvecklingsområden samt lära av kollegor.

Sobi erbjuder också regelbundna introduktionsmöten med fokus på verksamheten som är öppna för hela företaget där globala funktioner presenterar sina respektive områden.

Skapa en säker arbetsmiljö under covid-19

Covid-19 påverkade våra medarbetare över hela världen, både professionellt och privat.

Åtgärder genomfördes för att säkerställa en säker arbetsmiljö såsom mer flexibel arbetstid, initiativ för fysisk distansering och säkerhetsåtgärder, bl.a. extra personlig skyddsutrustning (PPE), skrivbordsavskiljare, informationsskyltar och närvaroplanering på arbetsplatserna. Internationella reserestriktioner tillämpades mars till december, endast affärskritiska internationella resor tilläts.

Sobi genomförde en global covid-19-pulsmätning bland medarbetarna i juni (svarsfrekvens 85 procent) som visade starkt engagemang och en önskan att påverka arbetsförhållandena i positiv riktning.

Samtliga Sobis medarbetare deltar i medarbetar- och utvecklingsamtal. En process för talanghantering infördes under 2020 för att stödja utvärdering och utveckling av anställda. Sobi tillämpar en utbildnings- och utvecklingsmodell 70:20:10, utbildningsmöjligheter erbjuds som en del av rollen (70), genom samarbete med andra (20), och formella utbildningar (10).

Alla Sobi-anställda har tillgång till Sobis Learning Management-system och erbjuds utbildningar baserade på arbetsroll, som stöds och dokumenteras i en utbildningsmatris. Systemet, som uppfyller läkemedelsbranschens regelverk, listar aktuella affärs-, ledarskaps- och produktutbildningar och fungerar som en heltäckande plattform för att säkerställa både individanpassad och specialiserad utbildning. Interna processer och kontrollåtgärder omfattar utbildning inom vetenskap, regelverk och efterlevnad, och gäller samtliga medarbetare (inklusive deltid) och konsulter. Under året togs också en resursguide för utbildningar fram och som finns tillgänglig online för alla medarbetare.

Konkurrenskraftiga anställningsvillkor är en förutsättning för att rekrytera och behålla högkvalificerade medarbetare. Vi strävar efter att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner, som bestäms individuellt och anpassas efter den lokala arbetsmarknaden. Alla anställda (med undantag för anställda baserade i Nordamerika och Asien av skattemässiga skäl) erbjuds möjligheter till långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram, vilket beskrivs i not 10.

Hälsa och säkerhet

Sobi tillämpar en koncernövergripande arbetsmiljöpolicy. Arbetsmiljöarbetet är integrerat i den övergripande verksamheten och den operativa kontrollen är en del av det dagliga arbetet. Arbetsmiljö ska regelbundet behandlas vid möten och i alla aktiviteter ska hänsyn tas till arbetsmiljöaspekter. Chefer ansvarar för att adressera eventuella frågor som tagits upp. Den gemensamma arbetsmiljökommittén utgår från huvudkontoret och inkluderar representanter från hela verksamheten. Kommittén sammanträder kvartalsvis och rapporterar till den verkställande ledningen.

Att utreda och identifiera orsaken, eller orsakerna, till en olycka, farlig situation eller tillbud gör det möjligt att vidta åtgärder och förhindra liknande händelser i framtiden. Alla medarbetare är skyldiga att rapportera arbetsmiljörelaterade incidenter till arbetsgivaren via ett elektroniskt system. Chefer är skyldiga att rapportera allvarliga incidenter och väsentliga arbetsmiljörisker och se till att lagstadgade krav och interna rapporteringsrutiner för incidenter följs.

Mångfald och jämlikhet

Varje anställd erbjuds lika möjligheter oavsett etnisk tillhörighet, ålder, kön, religion, sexuell läggning eller fysisk förmåga. Våra riktlinjer förbjuder klart och tydligt sexuella trakasserier. I USA inleddes ett program för mångfald, jämlikhet och inkludering som bland annat omfattar: en resursgrupp för mångfald och inkludering, chefsutbildning i samhörighet och inkludering, samt en utbildning i omedveten diskriminering.

I Sverige möjliggör den årliga lönekartläggningen en jämställdhetsanalys, avsedd att förhindra diskriminering och främja lika rättigheter och möjligheter. Vi utvärderar noggrant resultaten i samarbete med fackföreningarna och vidtar åtgärder när det behövs. Vi kartlägger också proaktivt roller och ansvar för att se till att löner och utvecklingsmöjligheter tilldelas rättvist.

Omsorg om våra medarbetare – Målsättningar

- Utför årlig medarbetarundersökning
- Alla anställda erbjuds årliga medarbetar- och utvecklingsamtal.
- Nolltolerans mot diskriminering och sexuella trakasserier
- Nollvision för arbetsplatsolyckor som leder till förlorade arbetsdagar

Vi har nolltolerans mot korruption

Öppenhet och öppen dialog i etiska frågor utgör grunden för framgångsrika samarbeten. Sobis uppförandekod är ett ramverk för vad Sobi anser vara ett ansvarsfullt och lämpligt uppförande. Den är godkänd av styrelsen och gäller alla som arbetar på Sobi och dess dotterbolag - anställda, tillfälligt anställda och konsulter på plats. Uppförandekoden knyter an till viktiga företagspolicier, Sobis värderingar och hållbarhetsområden.

Under året lanserades en helt digital version av uppförandekoden (www.coc.sobi.com) som ersätter tidigare version och finns tillgänglig för både medarbetare och extern publik. Ämnen som behandlas är bland annat: mänskliga rättigheter, arbetsmiljö, föreningsfrihet, nolltolerans mot barnarbete och tvångsarbete, samspel med patienter och samhälle, produktsäkerhet och kvalitet, etisk forskning, antikorrup­tion, rättvis konkurrens, hantering av intressekonflikter, datasekretess, immateriella rättigheter och miljöansvar. Uppförandekoden har översatts till större språk och stöds av e-lärande med fokus på praktiska situationer.

Vi uppmuntrar höga etiska normer genom att stödja en kultur som främjar öppen diskussion om etik i vår verksamhet och bland nyckelintressenter.

Sobis anställda uppmuntras att öppet rapportera eventuella förseelser eller oetiskt beteende, till linjeför, HR-chef, någon på avdelningen för Compliance eller Legal, eller genom att använda visselblåsarfunktionen Sobi Compliance Hotline, som drivs av en extern part för att möjliggöra anonymitet och rättsligt skydd. Under 2020 gjordes Sobi Compliance Hotline även tillgänglig för externa målgrupper via länk på vår hemsida. Alla anmälningar som görs via Compliance Hotline granskas av Compliance-avdelningen och utreds enligt Sobis internutredningspolicy samt följs upp med lämpliga åtgärder vid behov.

Efterlevnad

Sobis efterlevnadsprogram syftar till att skydda verksamheten genom att hantera risker innan de uppstår och följer de principer för effektiva efterlevnadsprogram som upprättats av tillsynsmyndigheter. Efterlevnad är ett ämne som alla nya medarbetare måste kunna och som ingår i introduktionsprogrammet. Eftersom Sobi expanderar och träder in på marknader med högre risk har specifikt fokus lagts på nya marknader avseende Sobis efterlevnadsprogram, inklusive platsbesök, utbildning och ökad övervakning av nya tjänsteavtal.

Vi har en Global Compliance Governance Charter som säkerställer tillsyn av efterlevnadsprogrammet, inklusive en styrningsstruktur med efterlevnadskommittéer, tydligt efterlevnadsansvar på olika nivåer i organisationen och ett nätverk av experter på efterlevnad i länderna. Chief Compliance Officer rapporterar direkt till General Counsel och regelbundna uppdateringar om efterlevnadsprogrammet ges till Corporate Compliance Committee och styrelsen.

Antikorrup­tion

Läkemedelsindustrin medför risk för korruption på flera plan. Det är en starkt reglerad sektor med global verksamhet, mycket kontakter med myndigheter och utbredd användning av tredje part i hela den farmaceutiska värdekedjan. Vi arbetar aktivt för att förhindra alla former av korruption.

Sobis antikorrup­tionpolicy, godkänd av den verkställande ledningen, har ett globalt omfång och kompletterar uppförandekoden med Sobis globala minimistandarder för att förhindra korruption i verksamheter under Sobis kontroll. Den tar hänsyn till yrkesetiska regler och lagstiftning, såsom Foreign Corrupt Practices Act och UK Bribery Act.

Några av antikorrup­tionspolicyns viktiga principer är att inte acceptera någon form av muta, erbjudande eller transaktion ämnad att påverka tjänsteutövningen; vikten av korrekt bokföring, och att inga gåvor får lämnas till offentliga tjänstemän eller till vårdpersonal. Riskbedömningar ska utföras regelbundet och riskbaserade due diligence-granskningar ska utföras med avseende på tredje part.

Sobis funktion för intern kontroll styr normer och standarder i hela organisationen, inklusive riskhanteringspolicyn och befogenhetspolicyn samt genomför årliga genomgångar och test av tidigare kartlagda processer för att identifiera förändringar i aktiviteter, risker och kontroller. Samarbete och revisioner med Compliance-avdelningen sker regelbundet eller vid behov.

Det är varje medarbetares skyldighet att genomgå regelbunden e-utbildning avseende efterlevnad av uppförandekoden, antikorrup­tion och datasekretess, samt dokumentera slutförd utbildning. Ytterligare utbildning till specifika målgrupper definieras i en årlig plan för efterlevnadsträning, vilket exempelvis kan omfatta utbildningsmaterial inom fokusområden genom olika utbildningsformer och insatser.

Med hänsyn till riskexponeringen mot korruption och Sobis nolltoleranspolicy görs betydande ansträngningar för att främja rapportering av misstänkt korruption. Sobis Compliance Hotline (visselblåsarfunktionen) har ett särskilt rapporteringsavsnitt för potentiell bestickning och korruption för att underlätta rapporteringen.

Hantering av korruptionsrisker inom läkemedelsindustrin

Som läkemedelsföretag utgör vår samverkan med intressenter inom hälso- och sjukvården den mest påtagliga korruptionsrisken. Alla åtaganden styrs av vår uppförandekod, majoriteten omfattas även av vår antikorrup­tionpolicy och den mer specifika policyn för samverkan med hälso- och sjukvård. Andra policyer som är relevanta för förebyggande av korruption är: Policy för antikorrup­tiongranskning av tredje part, befogenhetspolicy, representationspolicy, inköpspolicy och policy för riskhantering.

Vi har ett etablerat program för efterlevnad av hälso- och sjukvårdssamverkan, Healthcare Compliance, HCC, som omfattar ett stödsystem för att minimera risken för korruption, med policyer och obligatorisk utbildning för kundinriktade roller, samt rapporter och kontroller. HCC-programmet är ett viktigt verktyg för att säkerställa att all samverkan och värdeöverföringar sker legalt och tål extern granskning. Syftet med samverkan med sjukvården är att gynna patienter eller förbättra medicinsk praxis, och all samverkan kräver förhållandevis godkännande och lämplig dokumentation. En uppföljningsplan för efterlevnad antas och genomförs årligen, inklusive stickprovskontroller och verifiering av viktiga kontroller för olika slags aktiviteter och processer. Resultaten kategoriseras, loggas och rapporteras.

Alla penga- och värdeöverföringar till patientorganisationer och offentliga och privata vårdgivare följer lokala insynsinitiativ såsom EFPIA-koden, US Sunshine Act och nationella transparenslagar, och offentliggörs årligen på vår webbplats, www.sobi.com. Sobi redovisar alla värdeöverföringar som gjorts till aktörer inom hälso- och sjukvård på 33 marknader i Europa (inklusive Ryssland och Ukraina), samt USA. För ökad effektivitet och snabb anpassning till nya geografiska områden lanserade vi under 2020 ett uppdaterat program- och systemstöd för transparent rapportering.

Ansvarsfull marknadsföring och försäljning

Vi åtar oss att använda höga etiska standarder för försäljnings- och marknadsföringspraxis över hela världen, i linje med vår uppförandekod och policyramverk. Medarbetare som deltar i marknadsföringsaktiviteter utbildas regelbundet.

Polycyn för samverkan med hälso- och sjukvård styr marknadsföringsaktiviteterna och förser oss med verktyg. Den gäller för Sobi-medarbetare, entreprenörer, agenter och tredjeparter. Landschefer och verkställande chef i våra dotterbolag är ansvariga för att säkerställa efterlevnad på lokal nivå och för att instruera kvalificerade personer att utforma processer för lokalt genomförande och utbildning, inklusive godkännandeprocesser som involverar lämpliga interna intressenter. Allt marknadsföringsmaterial måste godkännas av ett tvärfunktionellt, kvalificerat team före extern användning och efter varje ändring. Granskning och godkännanden dokumenteras digitalt. Godkännanden relaterade till material både för marknadsföringssyfte och icke-marknadsföringssyften sparas i tio år efter sista användning.

Datasekretess

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

Sobi har infört ett program för personuppgiftshantering för att stödja efterlevnad av regelverken kring dataskydd och personuppgifter. Programmet omfattar tillsättandet av en dataskyddsansvarig chef (DPO), införandet av en global policy för skydd av personuppgifter och rutiner för hantering av dataintrång, begäran av tillgång till uppgifter och övervakning. Dessutom har dataskyddsansvariga utsetts i hela Sobi-organisationen för att främja efterlevnad och stödja verksamheten.

EU:s dataskyddslagstiftning kräver att Sobi undersöker alla misstänkta och bekräftade personuppgiftsincidenter. Om ett dataintrång bekräftas måste Sobi också bedöma om rapportering till tillsynsmyndigheter och / eller registrerade personer krävs. För att kunna uppfylla dessa krav har Sobi infört en global rutin för personuppgiftsincidenter som kräver att all personal omedelbart rapporterar misstänkta och bekräftade personuppgiftsincidenter till Sobis DPO. Dataskyddsansvarig chef, DPO, bedömer alla ärenden och säkerställer att lämpliga åtgärder vidtas.

Vi gör ansvarsfulla inköp

För att säkerställa hållbara och ansvarsfulla inköp lanserade vi i januari 2020 Sobis program för ansvarsfulla inköp, Sobi Responsible Sourcing Programme, som inkluderar en uppförandekod och hållbarhetsscreening för våra partners. Alla avtal med externa parter omfattar krav på att följa Sobis uppförandekod för partners. Hållbarhetsscreeningen av partners innebär att vi genom EcoVadis oberoende granskning säkerställer efterlevnad av standarder på områdena styrning, arbetsrätt, mänskliga rättigheter och miljöansvar. EcoVadis årliga granskning omfattar strategiska direkta leverantörer och de som finns i högriskländer, och täcker de 100 största leverantörerna 2020.

I januari 2020 accepterades Sobis medlemsansökan till Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) och kraven på leverantörers uppförande och resultat har anpassats till PSCI-principerna.

Under året har inköpsavdelningen utbildats i ansvarsfulla inköp och en bedömning av leverantörens hållbarhetsresultat har inkluderats som ett kriterium vid valet av leverantörer. Leverantörer som i EcoVadis granskning inte når en totalpoäng på över 40 eller har poäng under 40 inom något område utvärderas ytterligare och uppmuntras att förbättra sitt resultat.

Sobi avser att utvidga programmet Responsible Sourcing under 2021 till att även omfatta en väsentlighets- och riskbaserad strategi för hållbarhetsrevisioner, införande av planer för ständiga förbättringar och rutiner för hantering av bristande efterlevnad.

Sobis deklaration om mänskliga rättigheter och mot barn- och tvångsarbete återopas i uppförandekoden för partners i syfte att belysa potentiella risker och säkerställa följsamhet i dessa frågor i leverantörskedjan.

Granskning av tredje part

Sobis åtagande att förhindra mutor och korruption i samband med vår affärsverksamhet runt om i världen sträcker sig till tredjeparter som anlitas att utföra tjänster på Sobis vägnar. I enlighet med Sobis policy för antikorruption ska Sobi utföra lämplig riskbaserad granskning med avseende på korruption hos tredje part (TPDD third party due diligence) för att identifiera och minimera risken för mutor och korruption och adressera eventuella "röda flaggor" innan tredje part anlitas. Tredjeparter som omfattas av vår TPDD granskas på nytt då och då. Sobis kontrakt inkluderar standardklausuler gällande efterlevnad av lagar och relaterat antikorruptionsskydd.

Efterlevnad – Målsättningar

- Regelbunden e-utbildning för samtliga medarbetare, varav följande obligatoriska: Uppförandekod, Korruptions- och bestickningsbekämpning, Datasekretess, Produktsäkerhet
- Nolltolerans mot mutor
- Nollvision - personuppgiftsincidenter
- Transparent redovisning av värdeöverföringar till aktörer inom hälso- och sjukvård
- Leverera på programmet för ansvarsfulla inköp
- Delta i hållbarhetsnätverk med fokus på värdekedjan
- Utföra ESG-granskningar och främja ett ansvarsfullt företagande och uppförande hos leverantörer

Minska vårt miljöavtryck

Väsentlighetsanalysen visar att vår påverkan på miljö- och klimat är begränsad. Sobis miljöpåverkan kategoriseras i direkt och indirekt påverkan; orsakad av den egna verksamheten och orsakad av utlagd verksamhet både i föregående och efterföljande led.

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

Hantering av vatten- och energiförbrukning, kemikalier, avfall och utsläpp har hög prioritet i våra produktions- och laboratorieanläggningar. Mer specifik och detaljerad miljövägledning för anläggningarna ges i specifika driftrutiner och i miljöstyrningsprogrammet, vilka syftar till att stödja kontrollen av miljöpåverkan från produktionen.

Vi utvärderar och följer kontinuerligt upp energi- och vattenförbrukningen i vår produktionsanläggning. Sobi redovisar energi- och vattenförbrukning årligen och mäter interna KPI:er i syfte att förbättra miljöresultatet.

Sobis nuvarande redovisning omfattar scope 1 och 2 för all helägd verksamhet, samt scope 3 för affärsresor.

Ansvarsfull hantering av kemikalier

All tillämplig kemikalielagstiftning övervakas noggrant och utgör naturligtvis en viktig aspekt av Sobis verksamhet. Ett aktuellt exempel är användningen av Triton i produktionsprocessen för ReFacto. Triton X-100 är ett tillståndspliktigt ämne enligt REACH och är inte möjligt att ersätta i processen, varför Sobi ansökte om, och fick tillstånd för dess användning. Stränga krav ställs på filterrengöring och avfallshantering för att i möjligaste mån undvika miljöutsläpp.

Lagar och förordningar avseende kemikalier är omfattande och ständigt tilltagande. All hantering av kemikalier i våra laboratorie- och tillverkningsprocesser följer därför strikta anvisningar. Vi utför kontinuerliga riskbedömningar och interna revisioner. Programmet för ansvarsfulla inköp, Responsible Sourcing Programme, är ett viktigt verktyg för att påverka, hantera och följa upp inköp och hantering av kemikalier i vår leverantörskedja.

Läkemedel i miljön

Miljöfarligheten för ett specifikt läkemedel beror på dess inneboende egenskaper, såsom till exempel toxicitet och dess förmåga att brytas ned av naturen. Biologiska läkemedel som består av till exempel proteiner och peptider anses inte ha någon betydande negativ miljöpåverkan enligt EU:s och USA:s befintliga riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedel. En stor andel av Sobis produkter är proteinbaserade och anses således inte ha någon betydande miljöpåverkan. Miljöbedömningar av aktiva substanser (API - Active Pharmaceutical

Sobis totala koldioxidutsläpp (ton CO₂)



Direkta och indirekta utsläpp (scope 1, 2 och delar av scope 3)
1. Beräkningsmodell har justerats. Se Hållbarhetsnoter på sidan 122.

Övriga indirekta scope 3 utsläpp i värdekedjan ska kartläggas fram till 2022.
2. Hybridmetod baserat på direktrapportering från leverantörer kommer att användas
3. GHG-protokoll beräkningar baserat på historiska kostnader

Ingredients) har gjorts på Sobi's två småmolekylbehandlingar, nitisinon och avatrombopag. Båda anses enligt bedömningen utgöra låg risk för miljön.

Direkta koldioxidutsläpp (scope 1 och 2)

Sobi's direkta utsläpp härrör från vår kommersiella verksamhet i 30-talet länder, 20 kontor samt vår biologiska produktionsanläggning (redovisad som Tillverkning / Hematology) i Stockholm, Sverige och vårt laboratorium i Genève, Schweiz.

Vi har störst kontroll över vår direkta verksamhet, och genom att undvika, minska och ersätta, åtar vi oss att avsevärt minska utsläppen från våra anläggningar och förmånsbilar till 2025, med ambitionen att nå nollutsläpp till 2030. Elen till våra kontor och anläggningar i Sverige, Schweiz och Danmark kommer från förnybara källor. En kartläggning och granskning av energikällor samt omfattningen av användning av LED-belysning för lokala kontor inleddes 2020.

Indirekta koldioxidutsläpp (scope 3)

All produktion av våra kommersiella produkter är utlagd på kontraktstillverkare. Sobi's försörjningskedja omfattar produktion hos kontraktstillverkare (CMO) i Europa och USA, med distribution till 70 marknader runtom i världen. Det är i denna del av vår värdekedja (scope 3) som utsläppsminskningar kan ha störst påverkan men också där vi har minst kontroll.

Under 2020 deltog Sobi, under ledning av Ecodesk, för första gången i PSCI:s leverantörsundersökning för att samla scope 1 och 2 utsläppsdata från kontraktstillverkare.

Sobi avser att öka medvetenheten om vår klimatpåverkan genom att till år 2022 kartlägga försörjningskedjan med hjälp av undersökningar och andra metoder för direktrapportering av CMO, distribution och logistikjänster. Återstående utsläpp från råvaror, förpackningar, kapitalvaror och tjänster kommer att beräknas med hjälp av branschspecifika uppgifter från växthusgasprotokollet där det är möjligt. Sobi ämnar tillämpa avgränsningarna "från råmaterial till Sobi's kunder" och begränsa rapporteringen till områden som ligger inom vårt producentansvar - produktion, beredning, förpackning och leverans av sålda varor till grossist eller partner. Utsläppsberäkningarna kommer inte att täcka en fullständig analys av konsumenternas livscykel, eftersom förskrivning och användning av våra produkter ligger utanför vår kontroll.

Vi kommer att fortsätta använda programmet för ansvarsfulla inköp och hantering av leverantörsrelationer för att öka omfattningen på rapporteringen. Med fokus på områden inom vårt producentansvar kommer vi också att uppmuntra leverantörer att bidra till minskade utsläpp. Säker och snabb leverans av våra produkter kommer alltid att vara vår främsta hänsyn.

Utvveckling av klimatbaserade mål

Målår	Ämne	Målsättningar
2022	Utsläpp – scope 3	Kartlägg utsläpp i försörjningskedjan (CMO, distribution, avfall och kostnader) – sätt baslinje och mål för minskning
2025	Utsläpp – scope 1 och 2	Minska växthusgaser från verksamheten med 50% från basåret 2015
2030	Utsläpp – scope 1 och 2	Minska växthusgaser från verksamheten till netto noll utsläpp Gå över till 100% förnybar energi
2030	Utsläpp – scope 3	Sätt minskningsmål under 2022
2030	Tjänstebilar	100% hybrid- eller elfordon

Affärsresor

Under 2020 har Sobi utökat rapporteringen av utsläpp från affärsresor till att omfatta all global verksamhet (2019 ingick 80 procent av verksamheten), med avsikten att fastställa ett basår för affärsresor. Under 2020 har dock covid-19-pandemin haft en betydande påverkan på affärsresor eftersom Sobi begränsade alla icke-väsentliga affärsresor från 15 mars till slutet av året.

Affärsresor inkluderar också Sobi's förmånsbilar (scope 1) samt personalägda bilar (scope 3). Bilhantering och policy beror på lokala regler och kultur. Under 2020 infördes ytterligare skärpta miljögränser i den lokala bilpolicyn i Sverige och Italien, och basprisbeloppet höjdes för att bättre omfatta el- och hybridbilar. Laddningsmöjligheter finns tillgängliga vid kontoren i Italien, Belgien och Finland med ekonomisk kompensation för installation av laddningsstation hemma i Italien, Storbritannien, Irland, Spanien och Portugal. Enligt policyn för den nyöppnade verksamheten i Japan kompenseras de anställda endast för användning av kollektivtrafik.

Interna och externa möten samt vetenskapliga kongresser har i stor utsträckning övergått till digitala format vilket minskat resebehovet. Sobi har påskyndat införandet av modern arbetsplatsteknik i hela organisationen.

Avfall

Sobi strävar efter att öka datainsamlingen av avfall och därigenom möjliggöra en kontinuerlig minskning av avfallsmängderna. Åtgärder vidtas också för att förhindra att avfall genereras.

Under 2019 avslutade Sobi laborativ verksamheten på huvudkontoret i Solna. Under 2020 utvärderades all utrustning för möjlig användning inom Sobi's verksamhet. För att ytterligare begränsa mängden avfall från denna åtgärd och främja återanvändning, såldes fungerande laborativ utrustning till externa parter.

I Sverige har Sobi en etablerad process för återbruk och återvinning av IT-utrustning via en certifierad leverantör av livscykelhantering av teknologi. Denna process kommer att utökas till hela globala verksamheten under 2021.

Hållbarhetsnoter

Sobi uppdaterade sin väsentlighetsanalys av hållbarhetsfrågor under 2020. En detaljerad beskrivning av intressentgrupperna och resultaten av analysen finns på sidan 109. Analysen har legat till grund för att bestämma omfattningen av Sobis hållbarhetsredovisning.

Ekonomiskt resultat

De totala intäkterna för 2020 uppgick till 15 261 MSEK, en ökning med 7 procent jämfört med föregående år. Justerad EBITA uppgick till 6 301 MSEK, motsvarande en justerad EBITA-marginal om 41 procent. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 5 214 MSEK.

Skapat och levererat direkt ekonomiskt värde

MSEK	2020	2019
Intäkter	15 261	14 248
Kostnader	7 575	6 430
Löner, sociala avgifter, pensioner och förmåner	2 250	1 748
Finansiella kostnader (utdelningar och räntor)	249	86
Myndighetsbetalningar ¹	918	520
Samhällsinvesteringar ²	20	23

Beräkningen är baserad på den konsoliderade resultaträkningen.

- Avser endast betald bolagsskatt och innefattar därmed inte exempelvis särskild löneskatt på pensioner, moms eller sociala avgifter. Omfattar inte heller skatter/avgifter såsom läkemedelsskatt, miljöskatt, anställdas individuella skatt etc.
- Samhällsinvesteringar omfattar kostnader som avser stöd till patientorganisationer. En förteckning över patientorganisationer som får stöd offentliggörs på www.sobi.com.

Fördelat indirekt ekonomiskt värde

Som betydande indirekt ekonomiskt värde rapporterar Sobi vilken påverkan donationen av hemofilpreparat för humanitärt bistånd haft i utvecklingsländer.

I juni 2020 tillkännagav Sobi och Sanofi en förlängning av stödet till World Federation of Hemophiliias (WFH) program för humanitärt bistånd med ytterligare en donation på upp till 500 miljoner enheter (IE) faktorkoncentrat. Därmed uppfylls åtagandet att donera upp till en miljard IE faktorkoncentrat mellan 2015–2025.

Sobis bidrag rapporteras i enlighet med WFH:s uppföljningsrapport för programmet. Utfallet speglar Sobis och Sanofis donationer till programmet.

Antal	2020	2019	2018
Totala MIE ¹ levererade	538	449	362
Antal behandlade patienter (totalt)	17 392	17 223	16 885
Antal behandlade akuta blödningar	21 900	42 881	37 896
Antal kirurgiska ingrepp	470	355	461
Antal deltagare i workshops	691	250	240

1. Internationella enheter.

Utöver donationen till WFH, har Sobi bidragit till WFH Corporate Partner Program. Utfallet av programmet redovisas på hemsidan www.sobi.com.

Miljöresultat

Omfattningen av Sobis miljökonsekvensbedömning är begränsad till Sobi-ägd biologisk tillverknings- och laboratorieverksamhet, huvudkontoret i Sverige och internationella kontor, delar av kontraktstillverkningen, samt affärsresor. Rapporteringen för 2020 innehåller data för internationella kontor, ej med i tidigare rapporter.

Sobis ämnar upprätta en omfattande redovisning av hanteringen av miljöpåverkan i försörjningskedjan från och med 2022.

E1. Utsläpp av växthusgaser

Utsläpp av växthusgaser (CO₂) (ton)

	2020	2019	2018	2017	2016
Egen verksamhet (direkt och indirekt)					
Totalt	3 096	4 326	1 323	1 204	1 331
Scope 1					
Direkta utsläpp					
Energianvändning	1,7	2	3	3	2,6
Förmånbilar ¹ (Moderbolag)	88	98	129	153	167
Förmånbilar ¹ (Dotterbolag)	509	—	—	—	—
Totalt	599	100	129	156	170
Scope 2					
Indirekta utsläpp					
Värme (Moderbolag) ²	61	82	119	129	130
Kylning (Moderbolag) ²	0	0	0	0	0
El (Moderbolag) ²	0,02	0,02	0,02	—	—
Ospecificerad energi (Dotterbolag)	36	—	—	—	—
Totalt	97	82	119	129	130
Scope 3					
Indirekta utsläpp					
Affärsresor - flyg, taxi (Moderbolag)	295	971	981	830	945
Affärsresor - flyg (Dotterbolag)	1 064	3 099	—	—	—
Affärsresor - bilar (Dotterbolag)	977	—	—	—	—
Värme (Moderbolag) ²	43	74	94	92	86
Kylning (Moderbolag) ²	3 ³	0	0	0	0
El (Moderbolag) ²	0,01	0,01	0	0	0
Ospecificerad energi (Dotterbolag)	17	—	—	—	—
Totalt	2 400	4 144	1 075	922	1 031

1. Omfattar tjänstefordon som ingår i rapporteringen enligt IFRS16 Leasingavtal.

2. Beräkning av Moderbolagets utsläpp har justerats mot tidigare år enligt beräkningsmodell från GHG-protokollet. Energi förbrukad vid huvudkontoret köps indirekt via hyresvärd.

3. Indirekta effekter av fjärrkyla inkluderat i scope 3 från 2020.

Scope 1- och 2-utsläpp inkluderar data från Sobis globala verksamhet där moderbolagets utsläpp motsvarar utsläpp från den biologiska tillverkningen och huvudkontoret i Sverige och dotterbolagens utsläpp omfattar gruppens internationella kontor.

Scope 1- och 2-utsläppen från moderbolaget har minskat 47 respektive 53 procent sedan 2016, 50 procent sammantaget. Gruppens totala scope 1- och 2-utsläpp för 2020 kan inte jämföras med tidigare år på grund av utvidgad

rapportering till att omfatta all global verksamhet. Scope 2- och 3-utsläppen vid moderbolaget har kontinuerligt minskat på grund av en förbättrad energimix från leverantören och effektivare energianvändning vid vår produktionsanläggning i Stockholm.

Rapporteringen av affärsresor i scope 3 2020 var mer fullständig och omfattade Sobis samtliga kontor inklusive personalägda bilar som används i affärsyfte. Utsläppen minskade dock väsentligt under året på grund av resebegränsningar under covid-19-pandemin. Sobi hade för avsikt att sätta 2020 som nytt basår från vilken att mäta utsläppsminskningar men på grund av pandemin kan inte utsläppen anses representativa.

Utsläppsfaktorer som används för beräkningar

Aspekt	Utsläppsfaktor	Källa
El, Sverige	0,003 g CO ₂ /kWh	Mix innehållande certifierade förnybara energikällor
Kylning, Sverige	S2: 0 g CO ₂ /kWh S3: 1 g CO ₂ /kWh	Miljöboksut fjärrkyla, Fjärrvärmeleverantör
Värme, Sverige ¹	48,6 g CO ₂ /kWh	Miljöboksut fjärrvärme, Fjärrvärmeleverantör
Värmevärdet förbrukning av fossila bränslen i anläggning, Sverige	35,82 GJ/m ³	Emissionsfaktorer och värmevärdet 2020, Naturvårdsverket
Utsläppsfaktor för brukning av fossila bränslen i anläggning, Sverige	74,26 kg CO ₂ /kWh	Emissionsfaktorer och värmevärdet 2020, Naturvårdsverket
Flygresor	—	Emissionsfaktor från flygbolag, Amerikanska naturvårdsverket
Bilresor	—	Individuella faktorer beroende på typ av bil
Tågresor	—	Emissionsfaktorer från tågoperatörer

1. Emissionsfaktor för värme i Sverige har minskat då leverantören har avvecklat användning av kol. Energibolagets energikompensation har inte tagits hänsyn till i denna rapport.

E2. Energianvändning och mix

Energiförbrukningen avser all verksamhet, inklusive Sobis kontraktstillverkning, egen tillverkning och kontorslokaler. Energiförbrukning efter ursprungskälla och andelen som är förnyelsebar ingår där data finns tillgänglig.

Under 2020 inleddes en kartläggning av energikällorna för alla kontor. Förnybar energi används vid kontor och anläggningar i Sverige, Schweiz och Danmark.

I syfte att övergå till mer förnybar energi i företaget och förmansfordon ges ersättning för elbilar i Sverige, Italien, Norge, Finland och Storbritannien och Irland. I Sverige höjdes basprisbeloppet 2020 för att bättre omfatta el- och hybridbilar.

Energiförbrukning (energianvändning anläggningar) (MWh)

	2020	2019	2018	2017	2016
El	8 318	7 518	7 694	7 852	7 687
varav förnybar	8 318	7 518	7 694	7 852	7 687
Fjärrvärme	2 133	2 550	2 596	2 690	2 713
varav förnybar	1 770	2 015	2 051	1 991	2 116
Fossila bränslen (olja) ¹	5,6	7,2	10,0	8,4	8,8
Kylning	2 902	3 059	3 167	2 793	2 745
Totalt	13 358	13 127	13 457	13 335	13 145

1. Direkt energi

E2.1 Total mängd energi som förbrukas direkt

Den direkta energin som produceras och förbrukas på plats (Scope 1 Energi-användning) genereras av en nödgenerator som testas varje månad. Under 2019, effektiviserades testningsförfarandet och tiden halverades, med halverade utsläpp som resultat.

E2.2 Total mängd energi som förbrukas indirekt

Energiförbrukningen följs regelbundet upp mot interna resultatindikatorer. Under 2020 ökade energiförbrukningen till följd av ökad produktion av ånga. Den ökade ångproduktionen var medveten i syfte att förlänga livslängden på vissa produktionskärn.

Energibesparingsmöjligheterna vid produktionsanläggningen i Stockholm utvärderas regelbundet.

E3. Energiintensitet

Total direkt energiförbrukning för intern tillverkning per resultatskalfaktor.

Total direkt energianvändning (MWh/MSEK)

	2020	2019	2018	2017	2016
Energi (MWh)	6 173	5 867	6 313	6 480	6 425
Tillverkningsintäkter (MSEK)	481	376	436	559	569
MWh/MSEK	12,8	15,6	14,5	11,6	11,3

E4. Vattenanvändning

Vattenförbrukningen avser Sobis huvudkontor samt produktionsanläggningen i Stockholm. Vattenförbrukningen följs regelbundet upp mot interna resultatindikatorer.

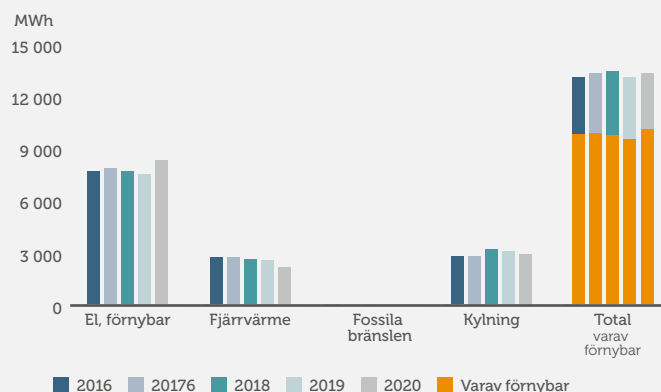
Vattenförbrukning

	2020	2019	2018	2017	2016
Inköpt vatten	56 725	31 776	57 374	45 913	40 491
Återvunnet vatten	—	—	—	—	—
Totalt	56 725	31 766	57 374	45 913	40 491

2020 upptäcktes en felaktig läsning av vattenmätaren vid huvudkontoret vilket resulterade i ett väsentligt högre värde på förbrukning än tidigare år. Under 2021 kommer en validering av mätaren ske för att säkerställa korrekt avläsning. Den faktiska vattenförbrukningen vid huvudkontoret borde ha minskat under 2020 jämfört med tidigare år eftersom forskningslaboratorier vid huvudkontoret lades ner i slutet av 2019.

Förbrukat vatten i produktionsanläggningarna återvinns inte, men från produktion av ånga återvinns vatten för att utvinna värme och kyla.

Energiförbrukning



E5. Miljöverksamhet

Miljöpolicyen betonar betydelsen av strukturerat arbete och anger de grundläggande övergripande principerna och riktlinjerna för hantering av miljöfrågor inom Sobi.

Inga bekräftade händelser som har resulterat i administrativa eller legala sanktioner på grund av avvikelser från lagar eller förordningar inom miljöområdet har kommit till vår kännedom under 2020.

I syfte att halvera energi- och vattenförbrukning vid Sobis produktionsenhet i Stockholm gjordes under 2014 insatser som minskade energi- och vattenförbrukningen med 45 respektive 60 procent över en tvåårsperiod. Minskningarna som åstadkoms 2014 kvarstår i förhållande till produktionsvolym. (se Sobis årsredovisning 2016 och 2017 för mer information).

E6. Klimattillsyn och riskbegränsning

Sobis verksamhet har en begränsad direkt klimatpåverkan och påverkas inte nämnvärt av klimatrelaterade risker på kort sikt.

Närstående partners i värdekedjan med stor påverkan på Sobis verksamhet och leverantörer med höga klimatrelaterade risker övervakas kontinuerligt som en del av Sobis program för ansvarsfulla inköp och riskbedömningsprocess.

Sobi följer utvecklingen av EU:s Taxonomiförordning och TFDC:s (Task Force on Climate-related Financial Disclosures) rekommendationer i avsikt att anpassa företagets klimatrapportering i enlighet med framväxande rapporteringspraxis. Sobis klimatrelaterade direkta och indirekta risker och möjligheter kommer att bedömas enligt TCFD:s rekommendationer under 2021. För närvarande är det enligt Sobis bedömning ingen av våra finansiella aktiviteter som omfattas av det tekniska kriteriet i den aktuella EU Taxonomiförordningen. Vi följer kontinuerligt utvecklingen av EU Taxonomin och Sobis verksamhet varken bidrar väsentligt till, eller har betydande negativ påverkan på, något av de sex definierade miljömålen i EU Taxonomin.

E7. Avfall

Avfallsrapporteringen avser Sobis huvudkontor samt produktionsanläggning i Sverige. Rapporteringen omfattar inte avfall från sälj- och marknadskontoren utanför Sverige. Mängden icke-farligt avfall har minskat under de senaste åren till följd av flera åtgärder, bland annat digitalisering av avvikelshantering och byte av tillgängliga arkivutrymmen.

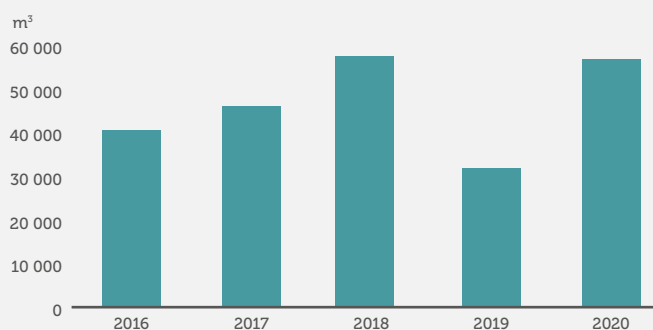
Avfall från kontors- och produktionsanläggningar (ton)

	2020	2019	2018	2017	2016
Total mängd avfall	35	39	42	72	61
Icke-farligt avfall					
Återvinning	5	6	—	—	—
Förbränning med energiåtervinning	16	17,5	—	—	—
Annan behandling	0	0,6	—	—	—
Deponi ¹	1	0,2	0,1	0,1	0
Totalt	22	24,3	24	50	46
Farligt avfall					
Återvinning	6	5	—	—	—
Återbruk ²	1	—	—	—	—
Förbränning med energiåtervinning	0	0	—	—	—
Annan behandling	7	8,6	—	—	—
Deponi	0	0	—	—	—
Totalt	13	14,4	18	22	16

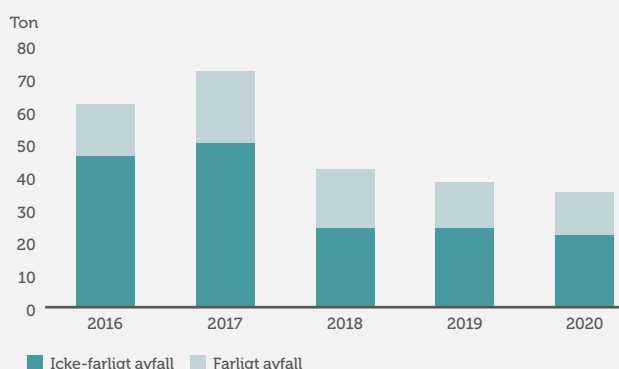
1. En begränsad mängd av Sobis avfall kan inte återvinnas och skickas därför till deponi. Avfallet är icke-farligt och består till exempel av isolering, tegel, keramik och kakel. Allt deponi hanteras av auktoriserade företag.

2. Återbruk IT-avfall

Vattenförbrukning



Avfall från kontors- och produktionsanläggningar



Socialt resultat

Under 2020 var Sobis kommersiella verksamhet baserad i Europa, Nordamerika och Mellanöstern. Nya kontor etablerades i Kina, Japan och Australien. Biologisk tillverkning finns i Sverige och en laboratorieanläggning i Schweiz. Avseende antal anställda har Sobi vuxit organiskt under 2020.

Inga bekräftade händelser som har resulterat i administrativa eller legala sanktioner på grund av avvikelser från lagar eller förordningar inom det sociala eller ekonomiska området har kommit till vår kännedom under 2020.

S1. Ersättning till verkställande direktör

Se not 10 för mer information om ersättning till verkställande direktör. Se även Ersättningsrapporten som finns tillgänglig i anslutning till årsstämmandehandlingarna för 2021 på bolagets hemsida www.sobi.com.

S2. Löneknoten mellan kvinnor och män

I Sverige möjliggör den årliga lönekartläggningen en jämställdhetsanalys, avsedd att förhindra diskriminering och främja lika rättigheter och möjligheter. Vi utvärderar noggrant resultaten i samarbete med fackföreningarna och vidtar åtgärder om det behövs. Vi kartlägger också proaktivt roller och ansvar för att se till att löner och utvecklingsmöjligheter tilldelas rättvist.

S3. Personalomsättning

Sobi har haft en personalomsättning på 11 procent till följd av frivilliga uppsägningsningar under 2020. Sobi har inte vidtagit åtgärder såsom permitteringar eller uppsägningsningar under covid-19-pandemin.

År	Nyanställda	Varav kvinnor	Varav män	Frivilliga avslut	Antal anställda
2020	390	221	169	166	1 509

S4. Jämställdhet

Sobi har en stark representation av kvinnor i ledningsroller inom STEM-relaterade områden (STEM = vetenskapliga, tekniska, ingenjör- och matematiska områden). Roller såsom CIO, chef för global tillverkning och infrastruktur, chef för FoU-verksamhet och chef för projekt- och portföljförvaltning innehas av kvinnor.

%	2020		2019		2018	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelsen	38	62	38	62	38	62
Verkställande ledning	18	82	27	73	18	82
Ledande befattningshavare ¹	42	58	–	–	–	–
Alla anställda	59	41	60	40	59	41

1. Ledande befattningshavare - chefsbefattningar som rapporterar till verkställande ledning.

S5. Andel tillfälligt anställda

Som princip erbjuder Sobi endast heltidstjänster. Medarbetare har dock möjlighet att i perioder förkorta sin normala arbetstid, för att till exempel ta hand om barn.

Anställda, typ av anställningskontrakt

Anställda ¹	Män	Kvinnor	Sverige	Övriga regioner	Totalt 2020
Anställda	615	894	438	1 071	1 509
Tillsvidareanställda	608	881	403	–	1 491
Visstidsanställda	7	11	7	11	18
Vikariat	1	1	1	1	2

1. Antalet anställda avser heltidsekivalenter (FTE).

S6. Skadefrekvens

Totalt antal olyckor inkluderar rapporter som inte har lett till sjukfrånvaro men kan omfatta olyckor som krävt medicinsk vård.

Antalet olyckor minskade 2020 bland annat till följd av att laborativ verksamheten vid huduvkontoret lades ner 2019. 2020 omfattar statistiken alla globala verksamheter. Fram till 2019 omfattade statistiken endast den svenska verksamheten.

Incidenter:	2020	2019	2018	2017	2016
Antal olyckor	10	26	28	23	22
Frekvens sjukfrånvaro (LWI)	0	0	1	0	0
Sjukfrånvaroincidens per miljoner arbetstimmar (LTIR)	0	0	0,39	0	0

LWI – Olyckor som leder till sjukfrånvaro, utöver dagen för olyckan. (Lost Workday Injury)
LTIR – Sjukfrånvaroincidens per miljoner arbetstimmar (Lost Time Incident Rate)

S7. Hälsa och säkerhet

Sobi tillämpar en koncernövergripande arbetsmiljöpolicy. Arbetsmiljöarbetet är integrerat i den övergripande verksamheten och den operativa kontrollen är en del av det dagliga arbetet. Arbetsmiljö behandlas regelbundet vid möten och hänsyn tas till arbetsmiljöaspekter i alla aktiviteter. Chefer har ansvar för att adressera eventuella frågor som tagits upp.

Den gemensamma arbetsmiljökommittén utgår från huvudkontoret och inkluderar representanter från hela verksamheten. Kommittén sammanträder kvartalsvis och rapporterar till verkställande ledningen.

S8. Utbildning

Alla Sobis medarbetare deltar i regelbundna medarbetar- och utvecklingssamtal. Utbildningsdokumentation och utvecklingssamtalssystem är digitaliserade.

Alla medarbetare erbjuds och slutförde sina utvecklingssamtal under 2020.

S9. Patientsäkerhet

För att säkerställa och utvärdera efterlevnad av gällande krav på produktkvalitet och patientsäkerhet utför tillsynsmyndigheter regelbundna inspektioner av våra anläggningar. Under 2020 genomfördes fyra inspektioner hos Sobi (3 GVP, 1 GMP). Utöver externa inspektioner övervakar Sobi kontinuerligt våra leverantörers åligganden i interna processer och verksamhet.

Sobi återkallade inga produkter under 2020.

S10. Marknadsföring och märkning

Under 2020 fick Sobi böter för en (1) förekomst av vilseledande reklam i Storbritannien. Annonsen har sedermera tagits bort.

Inga incidenter av bristande produkt- och tjänsteinformation eller märkning rapporterades.

S11. Barn och tvångsarbete

Sobis deklaration mot barn- och tvångsarbete beskrivs i uppförandekoden, och riktar sig specifikt till försörjningskedjan i uppförandekoden för partners, båda finns allmänt tillgängliga på www.sobi.com.

S12. Mänskliga rättigheter

Sobis deklaration om mänskliga rättigheter beskrivs i uppförandekoden och riktar sig specifikt till försörjningskedjan i uppförandekoden för partners, båda finns allmänt tillgängliga på www.sobi.com.

Styrning

Sobi främjar affärsetik i allt vi gör genom att sätta höga etiska standarder i hela vår globala verksamhet. Syftet är att bygga upp en hållbar organisation genom att se till att våra koncernriktlinjer efterlevs. Målet att främja etiska standarder omfattar även vår försörjningskedja.

G1. Mångfald i styrelsen

Valberedningen tillämpar klausul 4.1 i Svensk kod för bolagsstyrning gällande styrelsens mångsidighet.

Styrelsens mångfald

	2020	2019	2018
Män	5	5	5
Kvinnor	3	3	3
Nationaliteter	4	4	4
30–50 år	0	1	1
Över 50	8	7	7
Kommittéordföranden (tre kommittéer)			
Män	2 (3)	2 (3)	2 (3)
Kvinnor	1 (3)	1 (3)	1 (3)

G2. Styrelsens oberoende

Se bolagsstyrningsrapporten.

Bolaget uppfyller koden för bolagsstyrnings krav på oberoende genom att en majoritet av de stämvalda styrelseledamöterna är oberoende av bolaget och dess ledning, och minst två av dem är oberoende av större aktieägare.

G3. Incitament

Chefer uppmuntras formellt att prestera resultat kopplade till bolagets affärsstrategi och långsiktiga utveckling, inklusive hållbarhet i enlighet med riktlinjerna för ersättning i not 10.

Styrelsen rekommenderar i riktlinjerna för aktieinnehav att verkställande direktören och övriga medlemmar i den verkställande ledningen inom tre år efter sin utnämning ackumulerar ett personligt innehav i Sobi-aktier och att detta innehav upprätthålls under utnämningstiden. För vd ska aktieinnehavet motsvara värdet av en årlig bruttogrundlön och för övriga medlemmar i verkställande ledningen 50 procent av den årliga bruttogrundlönen.

G4. Kollektivavtal

Alla Sobi-anställda är fria att bilda, ansluta sig till eller avstå från att gå med i organisationer som företräder deras intressen som anställda. Alla anställda har också rätt att förhandla kollektivt. 40 procent av Sobis anställda (Sverige, Österrike, Frankrike, Italien och Spanien/Portugal) omfattas av kollektivavtal.

Anställda som omfattas av kollektivavtal (%)

Region	2020
Sverige	100
Europa ¹	31
Nordamerika ²	0
Övriga världen	0
Totalt	40

1. Exklusive Sverige
2. USA och Kanada

G5. Uppförandekod för leverantörer

År 2019 införde Sobi en uppförandekod för leverantörer, återförsäljare och samarbetspartners, Partner Code of Conduct. Koden finns tillgänglig på www.sobi.com.

I januari 2020 blev Sobi formellt medlem i Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) och har under året deltagit i flera PSCI-arbetsgrupper.

86 partners/leverantörer genomgick EcoVadis hållbarhetsscreening.

- Tre leverantörer erhöll <40 poäng totalt enligt EcoVadis bedömningskala.
- Ingen leverantör erhöll <40 poäng på ämnet mänskliga rättigheter enligt EcoVadis bedömningsmetod.

G6. Etik och Antikorrupktion

Sobis etiska normer beskrivs i uppförandekoden och specifikt för försörjningskedjan i partneruppförandekoden. Sobis antikorruptionspolicy gäller för alla anställda.

Under 2020 har fem fall av misstänkta överträdelse rapporterats till Sobis Compliance-avdelning. Alla ärenden har undersökts och lämpliga korrigeringar och disciplinära åtgärder har vidtagits där det funnits nödvändigt.

97 procent av Sobis medarbetare har fullföljt e-utbildningen av uppförandekoden. 95 procent har fullföljt utbildningen mot korruption.

G7. Datasekretess

Sobis övergripande program för personuppgiftshantering finns beskriven på sidan 119. För att säkerställa kontinuerliga förbättringar och följsamhet av personuppgiftslagstiftning är det av stor vikt att etablera och underhålla en robust process för rapportering av potentiella överträdelse av personuppgiftshantering.

Sobis avdelning för dataskydd mottog 16 interna rapporter om potentiella överträdelse av personuppgiftshantering under 2020. Att rapportering skett visar att det finns en medvetenhet inom bolaget gällande integritetsfrågor, en benägenhet att rapportera och att möjligheterna att rapportera är goda. Rapporterna omfattar mindre incidenter som till exempel mail som skickats till fel mottagare till potentiellt mer allvarliga incidenter. Alla incidenter utreddes och korrigerande åtgärder vidtogs. Två fall rapporterades till Integritetsskyddsmyndigheten enligt GDPR-lagstiftningen.

Marknadstillgång av Sobis produkter

Myndighetsgodkännanden och användningsområden av Sobis produkter varierar beroende på geografisk region. Förutom myndighetsgodkännande måste lokala avtal om prissättning och subventioner erhållas för att läkemedlet ska göras tillgängligt inom ramen för vårdsystemet.

Tabellen nedan visar i vilka länder Sobi har marknadsgodkännande (MA), för vilka behandlingsindikationer, samt om produkten är tillgänglig via prisavtal och/eller läkemedelssubvention (markerat med x) eller genom ordnat införande (MAP – Managed Access Programmes).

Sobi äger och marknadsför följande produkter: Alprolix, Elocta, Doptelet, Synagis, Gamifant, Kepivance, Kineret, Orfadin. Sobis rättigheter för Synagis omfattar endast USA, därför förekommer den inte i denna tabell. Inte heller Kepivance som endast finns i USA är med i listan.

Se ordlistan på sidan 134 för förklaring av angivna indikationer.

Tillgänglighet av Sobis produkter – *nya 2020						
Region	Alprolix ¹	Elocta ¹	Doptelet ²	Kineret	Gamifant	Orfadin
EU och EFTA	Hemofili B	Hemofili A	CLD	RA, CAPs, Stills, FMF* ³		HT-1 & AKU* ⁴
Belgien	x	x		x		x
Bulgarien	x	x		x		x
Cypern				x		
Danmark	x	x	x*	x		x
Estland		x		x		x
Finland	x	x		x		x
Frankrike	x	x		x		x
Grekland	x	x		x		x
Irland	x	x	x*	x		x
Island				x		
Italien	x	x		x		x
Kroatien	x	x		x		x
Lettland				x		
Liechtenstein	x	x		x		x
Litauen				x		
Luxemburg	x	x		x		x
Malta				x*		
Nederländerna	x	x		x		x
Norge	x	x	x*	x		x
Polen	x	x		x		x
Portugal	x	x		x		x
Rumänien	x*	x*				x
Slovakien	x	x		x		x
Slovenien	x	x		x		x
Spanien	x*	x		x		x
Sverige	x	x		x		x
Tjeckien	x	x		x		x
Tyskland	x	x		x		x
Ungern	x	x		x		x
Österrike	x	x	x*	x		x

1. Sobi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Europa, de flesta marknader i Mellanöstern, samt Nordafrika och Ryssland.

2. Doptelet erhöll godkännande för kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP) i EU i januari 2021.

3. Indikationen för FMF – Familial Mediterranean Fever (FMF) godkändes i EU 28 april 2020.

4. Indikationen för vuxna patienter med alkaptonuri (AKU) godkändes i EU 22 oktober 2020.

Marknadstillgång av Sobis produkter, forts.

Tillgänglighet av Sobis produkter – *nya 2020						
Region	Alprolix ¹	Elocta ¹	Doptelet ²	Kineret	Gamifant	Orfadin
Europa – övriga	Hemofili B	Hemofili A	CLD	RA, CAPs		HT-1
Ryssland		x*		x	x(MAP ²)	x
Schweiz	x	x		x		x
Storbritannien	x	x	x*	x		x (HT-1 & AKU*)
Turkiet				x*		
Ukraina						x
Nordamerika	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad				HT-1
Kanada				RA, NOMID x		x
Mexiko			x			x
USA ³			CLD, ITP x	RA, NOMID x	pHLH x	
Asien						HT-1
Bahrain	x			x		x
Förenade Arabemiraten	x	x			x (MAP)	x (MAP)
Israel	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad		x + FMF*		x
Japan	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad		x*		x
Jordanien						x
Kina	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad	Utlicensierad		För godkännande	För godkännande
Kuwait	x	x		x*	x*	
Oman	x	x		x		
Palestina						x
Saudiarabien	x	x			x (MAP)	x
Qatar	x	x		x		x
Afrika	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad				HT-1
Algeriet						x
Tunisien						x
Sydamerika	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad				HT-1
Argentina						x
Chile						x
Australien	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad		RA, CAPs, Stills x		x

1. Sobi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Europa, de flesta marknader i Mellanöstern, samt Nordafrika och Ryssland.

2. MAP (Managed access programme) - ordnat införande.

3. I USA marknadsför Sobi även Synagis och Kepivance.

Global Reporting Initiative Index

Innehållet i Sobis hållbarhetsredovisning 2020 framgår av GRI-indexet nedan. De viktigaste delarna finns i följande avsnitt i års- och hållbarhetsredovisningen 2020:

- Affärsmodellen beskrivs på sidan 10.
- Hållbarhetsstyrning beskrivs på sidorna 108–121.
- Övergripande resultat på hållbarhetsområdet redovisas i avsnittet Hållbarhetsnoter, sidorna 122–128.

Hållbarhetsredovisningen har upprättats i enlighet med GRI Standards, nivå Core. Den uppfyller även kraven om hållbarhetsredovisning i årsredovisningslagen.

Sobi rapporterar årligen kring sitt hållbarhetsarbete som en del av års- och hållbarhetsredovisningen. De indikatorer som presenteras nedan är alla utvalda med utgångspunkt i en väsentlighetsanalys som beskrivs utförligare på sidan 109. Alla referenser nedan avser sidor i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2020.

Hållbarhets-redovisningen utgör också Sobis Communication on Progress (COP) gentemot FN:s Global Compact.

För frågor rörande Hållbarhetsrapporten, vänligen kontakta info@sobi.com.

GRI Standard	Indikator	Sidhänvisning	Kommentar	Princip enligt FN:s Global Compact
GENERELLA UPPLYSNINGAR – 102				
Organisationsprofil				
102-1	Organisationens namn	54, 97		
102-2	Aktiviteter, varumärken, produkter och tjänster	12, 34, 36, 54		
102-3	Lokalisering av huvudkontor	54, 97		
102-4	Länder där organisation är verksam	21, 79		
102-5	Ägarstruktur och juridisk form	30–31, 54, 97–98		
102-6	Marknadsnärvaro	21, 34–36, 63		
102-7	Organisationens storlek	26, 32, 34–37		
102-8	Information om anställda och andra arbetare	67		6
102-9	Leverantörskedjan	119		
102-10	Väsentliga förändringar i organisationen och dess leverantörskedja	4, 34		
102-11	Försiktighetsprincipens tillämpning	109–110		
102-12	Externa stadgar, principer och initiativ	7, 108, 116		
102-13	Medlemskap i organisationer	www.sobi.com		
Strategi och analys				
102-14	Kommentar från senior beslutsfattare	6–7, 96		
102-15	Väsentlig påverkan, risk och möjligheter	41–43, 109		
Etik och integritet				
102-16	Värderingar, principer, standarder och normer gällande uppförande	26–27, 109, 117–119		10
102-17	Mekanismer för att hantera frågor angående etik	118–119		
Styrning				
102-18	Organisation för bolagsstyrning	97–107, 109–110		
102-19	Delegerande av ansvar	102–103, 109		
102-22	Styrelsens sammansättning och kommittéer	100–101		
Redovisningsmetodik				
102-40	Lista på intressentgrupper	30, 109		
102-41	Överenskommelser om kollektiva förhandlingar	126		
102-42	Identifiering och urval av intressenter	109		3
102-43	Metoder för samarbeten med intressenter	109		
102-44	Viktiga frågor och angelägenheter som lyfts fram	109		

GRI Standard	Indikator	Sidhänvisning	Kommentar	Princip enligt FN:s Global Compact
Rapporteringsmetod				
102-45	Enheter inkluderade i den konsoliderade finansiella redovisningen	54–59		
102-46	Process för att fastställa redovisningens innehåll och frågornas omfattning	54–59, 109		
102-47	Lista på väsentliga frågor	23, 108–109		
102-48	Förändrad information	122–126		
102-49	Ändrade redovisningsprinciper	54, 109		
102-50	Redovisningsperiod	97		
102-51	Datum för senaste redovisning		april 2020	
102-52	Redovisningscykel	97, 110		
102-53	Kontaktperson för frågor gällande redovisningen	www.sobi.com		
102-54	Uttalande om att redovisningen följer GRI Standards	39, 129		
102-55	GRI-index	129–131		
102-56	Externt bestyrkande	132		
GRI 103: HÅLLBARHETSSTYRNING 2016				
103-1	Beskrivning av väsentliga frågor och dess avgränsningar	108–121		1, 2, 6, 7, 8, 9, 10
103-2	Hållbarhetsstyrning och dess komponenter	108–121		1, 2, 6, 7, 8, 9, 10
103-3	Utvärdering av hållbarhetsstyrningen	108–126		1, 2, 6, 7, 8, 9, 10
SPECIFIKA UPPLYSNINGAR – GRI 200: EKONOMI				
GRI 200: Ekonomiskt resultat 2016				
201-1	Genererat och distribuerat direkt ekonomiskt värde	122		
GRI 203: Indirekt ekonomisk påverkan 2016				
203-2	Betydande indirekta ekonomiska effekter	122		
GRI 205: Anti-korruption 2016				
205-1	Verksamheter utvärderade gällande risker relaterade till korruption	118–119		10
205-2	Utbildning och kommunikation av organisationens policyer och arbetssätt avseende motverkan mot korruption	118–119		10
205-3	Bekräftade korruptionsincidenter och vidtagna åtgärder	126		10
GRI 206: Konkurrensbegränsande beteende 2016				
206-1	Legala fall gällande konkurrensbegränsande praxis, konkurrenslagstiftning och dominerande marknadsställning	126		
SPECIFIKA UPPLYSNINGAR – GRI 300: MILJÖ				
GRI 302: Energi 2016				
302-1	Energianvändning inom den egna organisationen	122–124		
302-3	Energiintensitet	123		
302-4	Minskning av energianvändning	122–124		
GRI 303: Vatten 2018				
303-1	Färskvattenuttag per källa	123–24		
GRI 305: Utsläpp 2016				
305-1	Direkta utsläpp av växthusgaser (scope 1)	122		7, 8
305-2	Indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 2)	122		7, 8
305-3	Övriga indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 3)	122		
305-4	Utsläppsintensitet av växthusgaser	123		
GRI 306: Avfall 2016				
306-2	Avfall per typ och hanteringsmetod	121, 124		8
GRI 307: Miljömässig lagefterlevnad 2016				
307-1	Avvikelse gentemot miljölagstiftning och förordningar	124		
GRI 308: Miljövärdering av leverantörer 2016				
308-1	Nya leverantörer som granskats efter miljökriterier	119, 126		

GRI Standard	Indikator	Sidhänvisning	Kommentar	Princip enligt FN:s Global Compact
SPECIFIKA UPPLYSNINGAR – GRI 400: SOCIALT				
GRI 401: Anställning 2016				
401-1	Nyanställningar och personalomsättning	125		6
GRI 403: Hälsa och säkerhet 2018				
403-1	Ledningssystem för hälsa och säkerhet i arbetet	117		
403-2	Identifiering av risk, bedömning och incidentutredning	117		
403-9	Arbetsrelaterade incidenter	125		
GRI 404: Träning och utbildning 2016				
404-2	Program för att öka medarbetarnas kompetens och program för karriärsutveckling	117		
404-3	Andel av anställda som får regelbunden utvärdering av sin prestation och karriärsutveckling	125		6
GRI 405: Mångfald och lika möjligheter 2016				
405-1	Mångfald i ledningar och bland medarbetare	125, 126		
GRI 413: Lokala samhällen 2016				
413-1	Verksamhet med lokalt samhällsengagemang, konsekvensanalys och utvecklingsprogram	112–114, 122		1
GRI 414: Bedömning av leverantörer utifrån sociala kriterier 2016				
414-1	Nya leverantörer som granskats med avseende på sociala kriterier	119, 126		2
GRI 416: Kundens hälsa och säkerhet 2016				
416-1	Bedömning av produkt- och tjänstekategoriernas hälso- och säkerhetseffekter	114–115		
GRI 417: Marknadsföring och märkning				
417-1	Krav på produkt- och tjänstinformation och märkning	114–115		
417-2	Avvikelser gällande produkt- och tjänstinformation och märkning	125		
417-3	Avvikelser gällande marknadskommunikation	125		
GRI 418: Kundens integritet 2016				
418-1	Dokumenterade klagomål gällande brott mot kunders integritet och förlust av kunddata	126		
GRI 419: Samhällsekonomisk efterlevnad 2016				
419-1	Avvikelser mot lagar och förordningar inom det sociala och ekonomiska området	125		

Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org.nr 556038-9321

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten för år 2020 på sidorna 23–27 och 108–131 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 12 Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för vårt uttalande.

Uttalande

En hållbarhetsrapport har upprättats.

Stockholm den 26 mars 2021
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Årsstämma 2021

Årsstämma 2021

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) äger rum tisdagen den 4 maj 2021. Med anledning av coronaviruset och i syfte att minska risken för smittspridning har styrelsen beslutat att stämman ska hållas enbart genom poströstning med stöd av de tillfälliga lagregler som gäller under 2021. Detta innebär att stämman kommer att genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud eller utomstående. Aktieägares utövande av rösträtt på stämman kan därför endast ske genom att aktieägare poströstar före stämman.

Registrering och anmälan

Den som önskar delta i bolagsstämman genom poströstning ska dels vara upptagen som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB framställda aktieboken avseende förhållandena måndagen den 26 april 2021, dels senast måndagen den 3 maj 2021 anmäla sig genom att avge sin poströst så att poströsten är Euroclear Sweden AB tillhanda senast den dagen.

Vid anmälan ska ett särskilt poströstningsformulär användas. Formuläret kommer att finnas tillgängligt på bolagets hemsida www.sobi.com senast tre veckor före stämman. Poströstningsformuläret gäller som anmälan till stämman. Ytterligare anvisningar och villkor finns i poströstningsformuläret.

Förvaltarregistrerade aktier

För att äga rätt att delta i bolagsstämman måste aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare, förutom att anmäla sig till stämman genom att avge sin poströst, inregistrera sina aktier i eget namn, så att aktieägaren blir upptagen i framställningen av aktieboken per den 26 april 2021. Sådan registrering kan vara tillfällig (s.k. rösträtsregistrering) och begärs hos förvaltaren enligt förvaltarens rutiner i sådan tid i förväg som förvaltaren bestämmer. Rösträtsregistreringar som gjorts av förvaltaren senast den 28 april 2021 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken.

Ombud

Om aktieägaren poströstar genom ombud ska en skriftlig och daterad fullmakt undertecknad av aktieägaren biläggas formuläret. Fullmaktsformulär på svenska och engelska tillhandahålls på bolagets hemsida www.sobi.com och kommer även att sändas till aktieägare som så begär och som uppger sin postadress. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år. Om aktieägaren är en juridisk person ska registreringsbevis eller annan behörighetshandling, ej äldre än ett år, som utvisar behörig firmatecknare biläggas formuläret.

Kalendarium 2021

Delårsrapport januari–mars	4 maj
Årsstämma	4 maj
Delårsrapport januari–juni	21 juli
Delårsrapport januari–september	28 oktober

Årsredovisningen kan laddas ner i pdf-format från www.sobi.com liksom tidigare årsredovisningar, rapporter och pressmeddelanden.

Kontaktuppgifter

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna
Telefon: 08-697 20 00
E-post: info@sobi.com
Webbplats: www.sobi.com

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)

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

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/efanesoctocog alfa

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

Är en allvarlig, kronisk, sällsynt blodsjukdom som för närvarande inte har någon godkänd behandling och påverkar 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.

CAPS

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) består av en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som uppskattningsvis drabbar en individ på miljonen i världen. CAPS karakteriseras av okontrollerad överproduktion av interleukin-1 (IL-1) som ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner såsom feber, hudutslag, led- och huvudvärk, bindhinneinflammation och en rad andra symtom.

Cytostatika-inducerad trombocytopeni (CIT)

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

Doptelet (avatrombopag)

En andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist (TPO) som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.

EHL – extended half-life

Förlängd halveringstid, vilket innebär att cirkulationstiden i kroppen är förlängd. Sobis hemofiliprodukter Elocta och Alprolix är produkter med förlängd halveringstid.

Elocta (efmoroctocog alfa)

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

EMA – European Medicines Agency

Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Evidens från verklig läkemedelsanvändning

Evidens från verklig läkemedelsanvändning genereras genom att undersöka hur godkända behandlingar fungerar inom sjukvårdssystemen. Studier från verklig läkemedelsanvändning använder observationsdata såsom elektroniska medicinska protokoll, information från försäkringsbolag och patientundersökningar. Analyser från verklig läkemedelsanvändning kan utvärdera hur olika behandlingar påverkar faktiskt utfall för patienter.

Familjär Medelhavsfeber (FMF)

En ärftlig sjukdom som karakteriseras 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, FDA, och under granskning av den Europeiska läkemedelsmyndigheten, för behandling av primär hemofagocyterande lymfocytos (HLH). Hemofagocyterande syndrom är en grupp livshotande immunsjukdomar.

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.

Hemofagocyterande lymfocytos (HLH)

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

Hemofili

En sällsynt 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.

HSCT-TMA

Är 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.

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 behandlingar för sjukdomarna, och symtomen omfattar blod i urinen, mörkt skummande urin på grund av förekomst av äggvita, svullnad, och högt blodtryck.

IL-1

Interleukin-1 (IL-1) är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

Kineret (anakinra)

Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 α och IL-1 β genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ, och därigenom blockerar signalerna från interleukin-1 (IL-1). IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

Kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP)

En sällsynt autoimmun 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 genetisk eller orsakas av flera faktorer såsom virus, autoimmuniteter, fetma och alkoholintag.

MAH (Marketing authorisation holder)

Innehavare av marknadsföringstillstånd och därmed ansvarig för alla frågor rörande produkten.

MEDI8897 (nirsevimab)

MEDI8897 är en endos anti-RSV F monoklonal antikropp (mAb) med förlängd halveringstid som utvecklas i syfte att förebygga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av RS-virus hos alla spädbarn som närmar sig sin första RSV-säsong och barn med kroniska lungsjukdomar eller medfödda hjärtsjukdomar som närmar sig sin första eller andra RSV-säsong. MEDI8897 är under utveckling för passiv immunitisering av en bred spädbarnspopulation och har designats för att ha en lång halveringstid så att en dos täcker hela RSV-säsongen.

NOMID

Systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut, den svåraste formen av CAPS, ger upphov till kronisk hjärnhinneinflammation, hörselnedsättning, missbildningar i kranium och ansikte, skelettskador och förhöjd dödlighet.

Orfadin (nitisinon)

Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1). Det blockerar nedbrytningen av tyrosin och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig.

PNH

En sällsynt, kronisk, livshotande blodsjukdom som kännetecknas av att syrebärande röda blodkroppar förstörs genom extravaskulär och intravaskulär hemolys. I hållande låga nivåer av hemoglobin kan leda till funktionsnedsättande symptom såsom uttalad trötthet och andningssvårigheter (dyspne) samt kan kräva frekventa transfusioner.

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.

Reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk autoimmun och inflammatorisk sjukdom som främst drabbar lederna.

RSV

Respiratoriskt syncytialvirus. Ett vanligt förekommenade virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner (NLI) bland spädbarn och små barn. Säsongen för RSV infaller vanligtvis från tidig höst till sen vår, med en topp under vintern.

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 pegadrikas, och administreras tillsammans med ImmTOR som utformats för att dämpa bildandet av antiläkemedels antikroppar (ADAs).

SOBI003

Läkemedelskandidat utvecklad av Sobi. En kemiskt modifierad variant av rekombinant humant sulfamidase, avsedd för enzymsättningsbehandling för den lysosomala sjukdomen MPS IIIA, som reducerar inlagringen av heparansulfat i de påverkade cellerna.

Stills sjukdom

En autoinflammatorisk sjukdom som påverkar både barn och vuxna och som kännetecknas av höga febertoppar, återkommande utslag och artrit. Stills sjukdom kallas också för systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) eller vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD).

Synagis (palivizumab)

Godkänt för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av RS-virus hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. RSV är den vanligaste orsaken till NLI bland spädbarn och små barn. Synagis är en RSV F proteinhämmande monoklonal antikropp (mAb) och fungerar som en profylax mot allvarlig RSV-sjukdom. Det är den enda godkända förebyggande behandlingen för allvarlig RSV-sjukdom.

Särläkemedel (orphan drugs)

Särläkemedel, eller orphan drugs som det kallas på engelska, beskriver medicinska produkter för sällsynta, livshotande sjukdomar eller symptom i väldigt små patientgrupper. De kallas särläkemedel/orphan drugs för att det under vanliga marknadsförhållanden finns lite incitament för läkemedelsindustrin att utveckla behandlingar för en sådan liten patientpopulation. Intäkterna förväntas inte motsvara de höga kostnader som ligger till grund för att en sådan behandling ska erhålla marknadsgodkännande. Regeringar ger ofta ekonomiska incitament för att uppmuntra företag att utveckla och kommersialisera läkemedel för sällsynta sjukdomar.

WFH

Världsförbundet för blodarsjuka (World Federation of Hemophilia). En icke vinstdrivande organisation.

Ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)

Personer som lever med HT-1 har svårigheter att bryta ner aminosyran tyrosin. Toxiska slaggprodukter bildas och ackumuleras i kroppen och kan orsaka lever-, njur-, och neurologiska komplikationer.

Definitioner

Bruttomarginal

Bruttoresultat delat med summa intäkter.

Bruttoresultat

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

CER (Constant Exchange Rates)

Fasta valutakurser.

EBIT

Resultat före finansiella poster och skatt (Rörelseresultat).

Gross to net

Rörelsens intäkter reducerat med obligatoriska och avtalsenliga prissänkningar.

Heltidsanställd

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

IFRIC

Internationella finansiella rapporterings- och tolkningskommittén.

Resultat per aktie

Vinst/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

Alternativa nyckeltal

Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

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

Avkastning på eget kapital

Årets resultat delat med genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat före finansiella poster och skatt (EBIT) delat med sysselsatt kapital.

Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella intäkter i procent av balansomslutningen.

EBITA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

EBITDA

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

EBITA justerad

EBITA minskat med poster av engångskaraktär.

EBITA-marginal, %

EBITA i procent av rörelsens intäkter.

EBITA-marginal justerad, %

EBITA justerad i procent av rörelsens intäkter.

Eget kapital per aktie

Eget kapital delat med antal aktier.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Kassaflöde från den löpande verksamheten delat med genomsnittligt antal aktier.

Kassaflöde per aktie

Förändring i likvida medel delat med genomsnittligt antal aktier.

Nettoskuld (+)/Nettokassa (-)

Räntebärande långfristiga och kortsiktiga skulder minus likvida medel.

Organisk tillväxt, % CER

Rörelsens intäkter justerad för Synagis och Doptelet värderad i fasta växelkurser, CER, jämfört med tidigare period.

Resultat per aktie, justerad

Periodens resultat, justerad, delat med genomsnittligt antal stamaktier.

Resultat per aktie efter utspädning, justerad

Periodens resultat, justerad, delat med genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning.

Skuldsättningsgrad

Totala skulder delat med eget kapital.

Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

Vägd genomsnittlig kapitalkostnad (WACC)

Riskfri ränta plus Beta multiplicerad med en riskpremie. Den riskfria räntan är ett genomsnitt av 10-årig statsskuldsväxel de senaste fem åren. Beta är korrelationen mellan Sobis aktie och börsens aktieindex. Riskpremien beräknas som ett genomsnitt över fem år av marknadens förväntningar på tillväxt och avkastning. En schablonskatt om 21,4 procent har använts.

Framåtblickande uttalanden

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

Sobi, Elocta, Alprolix, Kepivance, Kineret, Orfadin och Gamifant är varumärken som tillhör Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Alla varumärken tillhörande tredje part tillhör sina respektive ägare. ©2021 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Eftertryck förbjudes.

Produktion: Sobi i samarbete med Hallvarsson & Halvarsson.

Tryck: Göteborgstryckeriet.

Foto: Martin Botvidsson, Paulina Westerlind, Morten Lasskogen/Kunde & Co, Stockbilder från Getty, World Federation of Hemophilia, Sobi.



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna

Telefon: 08-697 20 00
www.sobi.com
E-post: info@sobi.com