

Framsteg i utvecklingsportföljen

April—juni

- Totala intäkter uppgick till 3 211 MSEK (3 070), en ökning med 5 procent och 14 procent vid fasta växelkurser, CER
- EBITA¹ uppgick till 922 MSEK (1 018), med en EBITA-marginal¹ om 29 procent (33)
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till 0,91 SEK (0,96)
- Intäkterna inom Haematology uppgick till 2 125 MSEK (2 037), 12 procent tillväxt vid CER
- Försäljningen av Elocta[®] uppgick till 1 005 MSEK (1 040), 2 procent tillväxt vid CER
- Försäljningen av Alprolix[®] uppgick till 438 MSEK (363), 27 procent tillväxt vid CER
- Försäljningen av Doptelet[®] ökade med 42 procent vid CER, till 230 MSEK
- Intäkterna inom Immunology uppgick till 752 MSEK (714), Gamifant[®] ökade med 46 procent vid CER, till 168 MSEK (132)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 393 MSEK (1 942)

Januari—juni

- Totala intäkter uppgick till 6 872 MSEK (7 709), -11 procent och -2 procent vid CER
- EBITA¹ uppgick till 2 406 MSEK (3 191), med en EBITA-marginal¹ om 35 procent (41)
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till 3,27 SEK (4,98)
- Intäkterna inom Haematology uppgick till 4 003 MSEK (4 431), -3 procent vid CER
- Försäljningen av Elocta uppgick till 1 861 MSEK (2 399), -18 procent vid CER
- Försäljningen för Alprolix uppgick till 851 MSEK (851), 6 procent tillväxt vid CER
- Försäljningen av Doptelet ökade med 88 procent vid CER, till 411 MSEK
- Intäkterna inom Immunology uppgick till 2 305 MSEK (2 514), Gamifant växte med 47 procent vid CER, till 301 MSEK (236)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 3 092 MSEK (3 828)

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- I juli inlämnades Kineret[®] till EMA med en föreslagen indikation för behandling av coronavirus-sjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna patienter med lunginflammation som löper risk att utveckla svår andningssvikt

Utsikter 2021—oförändrade

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

Totala intäkter Kv2, MSEK

3 211

Intäktsökning Kv2, vid CER

14%

EBITA-marginal¹ Kv2

29%

Finansiell översikt

MSEK	Kv2 2021	Kv2 2020	Förändring	H1 2021	H1 2020	Förändring	Helår 2020
Rörelsens intäkter	3 211	3 070	5%	6 872	7 709	-11%	15 261
Bruttoresultat	2 428	2 381	2%	5 363	5 979	-10%	12 036
Bruttomarginal ¹	76%	78%		78%	78%		79%
EBITA ¹	922	1 018	-9%	2 406	3 191	-25%	6 700
EBITA justerat ^{1,2}	922	1 018	-9%	2 406	3 191	-25%	6 301
EBITA-marginal ¹	29%	33%		35%	41%		44%
EBITA-marginal justerat ^{1,2}	29%	33%		35%	41%		41%
Periodens resultat	268	283	-5%	964	1 465	-34%	3 245
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	0,91	0,96	-5%	3,27	4,98	-34%	11,01
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ^{1,2,3}	0,91	0,96	-5%	3,27	4,98	-34%	9,66

¹Alternativa nyckeltal (APM), se sidan 19 för ytterligare information.

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

³Resultat per aktie helår 2020 exklusive återföring av CVR-skulden om 399 MSEK.

Vd har ordet

Vi summerar ett positivt andra kvartal och har återgått till tvåsiffrig tillväxt. Våra siffror påverkas fortfarande av restriktioner och nedstängningar kopplade till covid-19-pandemin, men vi har börjat se förbättrade marknadsförhållanden i takt med att restriktionerna lättar. Intäkterna i kvartalet uppgick till 3 211 MSEK, en ökning med 14 procent vid fasta växelkurser, CER. EBITA uppgick till 922 MSEK, motsvarande en EBITA-marginal om 29 procent.

Som vi kommunicerat tidigare är 2021 ett år då vi investerar i utvecklingsportföljen: vi fortsätter att utveckla vår FoU-portfölj och utforskar nya indikationer för våra produkter.

Under kvartalet gjorde vi framsteg med nyckelprodukter i forsknings- och utvecklingsportföljen såsom pegcetacoplan och efanesoctocog alfa, samt med anakinra för behandling av hyperinflammation relaterad till covid-19. SAVE-MORE-studien uppvisade starka resultat och i juli lämnade vi in en ansökan med en föreslagen indikation för anakinra vid behandling av covid-19-relaterad lunginflammation i Europa. I april doserades den första patienten i fas-3 studien med efanesoctocog alfa (BIVV001) hos pediatrika patienter. Jag är övertygad om att efanesoctocog alfa har potential att avsevärt förbättra behandlingen för personer med hemofili A.

Tillsammans med Apellis rapporterade vi positiva topline-resultat från fas 3-studien PRINCE, som utvärderar effekt och säkerhet av pegcetacoplan hos behandlingsnaiva patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH). I maj godkändes pegcetacoplan som EMPAVELI™ i USA för behandling av vuxna med PNH. Ansökan om europeiskt marknadsföringstillstånd för pegcetacoplan vid PNH är för närvarande under granskning hos EMA.

Vi var glada över de goda nyheterna om nirsevimab, vårt samarbete med AstraZeneca, att MELODY fas 3-studien nådde sin primära slutpunkt, och att MEDLEY fas 2/3-studien visade positiva topline-resultat.

Inom affärsområde **Haematology** ökade försäljningsintäkterna för Doptelet med 167 procent vid CER. Elocta och Alprolix uppvisade stadig patienttillväxt – en ökning med 3 procent för Elocta och 16 procent för Alprolix jämfört med samma period föregående år, samt 1 respektive 4 procent jämfört med första kvartalet 2021. Försäljningsintäkterna påverkades av minskad konsumtion till följd av nedstängningar och lägre fysisk aktivitet bland patienter, samt av en obligatorisk prissänkning i Tyskland. Den fortsatta patienttillväxten bekräftar dock våra produkters konkurrenskraft. De totala intäkterna för Haematology uppgick till 2 125 MSEK (2 037) i kvartalet, en ökning med 12 procent vid CER. Som kommunicerats tidigare förutser vi en tvåsiffrig priserrosion för Elocta helåret 2021, främst driven av obligatoriska prisändringar.

Doptelet har sedan lanseringen i USA utvecklats väl, med nya patientföreskrivningar som främsta drivkraft. Huvudfokus för Doptelet är för närvarande lanseringen för kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) och för kronisk leversjukdom (CLD) i hela Europa.

Inom affärsområde **Immunology** fortsatte Kineret att visa en stabil tillväxt om 14 procent vid CER. Vi gladdes åt att vi på mycket kort tid, redan i juli, kunde lämna in ansökan om marknadsföringstillstånd för anakinra vid behandling av covid-19-relaterad lunginflammation. Intäkterna för Gamifant uppgick till 168 MSEK (132), en ökning med 46 procent vid CER. Antalet behandlade patienter fortsatte att öka under kvartalet, men försäljningen fluktuerar beroende på patienternas vikt och behandlingsperiod. Medvetenhet och kunskap är de främsta drivkrafterna bakom försäljningen och våra utbildnings- och informationsprogram om hemofagocyterande lymfocytos (HLH) i USA fortsätter att ge positiv effekt.

Vi har fortsatt att investera i en starkare internationell närvaro samt i pågående och kommande lanseringar. Lanseringen av Doptelet som behandling för ITP i Europa pågår och fler länder har tillkommit under andra kvartalet. Samtidigt har vi även förberett oss inför de potentiella lanseringarna av pegcetacoplan vid PNH och covid-19-indikationen för anakinra.

När vi nu ökar takten i vår utvecklingsportfölj, trappar upp våra internationella lanseringar av Doptelet och Gamifant samt förbereder kommersialiseringen av pegcetacoplan, lägger vi också grunden för framtida tvåsiffrig tillväxt och säkrar Sobis långsiktiga intressen.

Jag är stolt över Sobi-teamet, över hur vi hanterar vår tids utmaningar och osäkerhetsfaktorer och håller kursen för att systematiskt stärka bolaget för framtiden.

Solna 21 juli 2021

Guido Oelkers, vd och koncernchef



Finansiell översikt

Totala intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 3 211 MSEK (3 070), en ökning med 5 procent jämfört med samma period föregående år och 14 procent vid CER. Tillväxten drevs främst av Alprolix, Doptelet och Gamifant samt de nyligen in-licensierade produkterna Tegsedi och Waylivra från avtalet med Akcea.

Intäkterna för halvåret uppgick till 6 872 MSEK (7 709), en minskning med 11 procent och -2 procent vid CER.

MSEK	Kv2 2021	Kv2 2020	Förändring	Förändring vid CER ¹	H1 2021	H1 2020	Förändring	Förändring vid CER ¹	Helår 2020
Haematology	2 125	2 037	4%	12%	4 003	4 431	-10%	-3%	8 660
Immunology	752	714	5%	17%	2 305	2 514	-8%	3%	5 415
Specialty Care	334	319	5%	14%	564	764	-26%	-20%	1 186
Summa	3 211	3 070	5%	14%	6 872	7 709	-11%	-2%	15 261

¹Vid fast växelkurs.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet för kvartalet uppgick till 2 428 MSEK (2 381), motsvarande en bruttomarginal om 76 procent (78).

Minskningen av marginalen drevs av ogynnsamma valutaeffekter, obligatorisk prissänkning för Elocta i Tyskland och av en ogynnsam produkt- och landsmix avseende Tegsedi och Waylivra försäljning samt försäljning av Doptelet till partner i Kina.

För halvåret uppgick bruttoresultatet till 5 363 MSEK (5 979), motsvarande en bruttomarginal om 78 procent (78).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 1 014 MSEK (1 000) för kvartalet och 1 994 MSEK (2 061) för halvåret. För kvartalet ökade kostnaderna med 11 procent vid CER, vilket återspeglar lanseringsförberedelser för pegcetacoplan samt aktiviteter relaterade till Doptelet och hemofilprodukter. Även de nya partnerprodukterna Tegsedi och Waylivra har bidragit till kostnadsökningen.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 484 MSEK (345) för kvartalet och till 954 MSEK (703) för halvåret. Ökningen speglar främst kostnader relaterade till programmen för emapalumab, pegcetacoplan och SEL-212.

Rörelseresultat

MSEK	Kv2 2021	Kv2 2020	H1 2021	H1 2020	Helår 2020
Rörelsens intäkter	3 211	3 070	6 872	7 709	15 261
Kostnad för sålda varor	-783	-689	-1 509	-1 730	-3 225
Bruttoresultat	2 428	2 381	5 363	5 979	12 036
<i>Bruttomarginal</i>	76%	78%	78%	78%	79%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-1 014	-1 000	-1 994	-2 061	-4 099
Forsknings- och utvecklingskostnader	-484	-345	-954	-703	-1 594
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-1 497	-1 344	-2 949	-2 764	-5 693
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-9	-19	-9	-24	357
EBITA	922	1 018	2 406	3 191	6 700
Poster av engångskaraktär	-	-	-	-	-399
EBITA justerad¹	922	1 018	2 406	3 191	6 301
Av- och nedskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-455	-477	-905	-953	-1 882
EBIT (rörelseresultat)	467	541	1 500	2 238	4 818

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

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

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 922 MSEK (1 018), motsvarande en marginal om 29 procent (33). EBITA för halvåret uppgick till 2 406 MSEK (3 191), motsvarande en marginal om 35 procent (41). Avskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 455 MSEK (477) för kvartalet respektive 905 MSEK (953) för halvåret. EBIT för kvartalet uppgick till 467 MSEK (541) och för halvåret till 1 500 MSEK (2 238).

Finansnetto

Kvartalet finansnettot uppgick till -112 MSEK (-182) och för halvåret till -227 MSEK (-324). Förbättringen speglar lägre skuldsättning 2021 och negativa valutakurseffekter under 2020.

Skatt

Inkomstskatt uppgick till -87 MSEK (-75) för kvartalet, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 24,5 procent (20,9). För halvåret uppgick inkomstskatten till -309 MSEK (-450), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 24,3 (23,5). Den högre effektiva skattesatsen drevs främst av en ökad påverkan från högre skattejurisdiktioner.

Resultat

Resultatet för kvartalet uppgick till 268 MSEK (283) och 964 MSEK (1 465) för halvåret.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till 766 MSEK (655) för kvartalet och 1 522 MSEK (2 435) för halvåret. Förändringar i rörelsekapitalet för kvartalet påverkade kassaflödet med 627 MSEK (1 287) vilket speglar lägre försäljning under första kvartalet 2021 jämfört med första kvartalet 2020 till följd av den lägre RSV-säsongen. Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 1 670 MSEK (1 393) för halvåret.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -14 MSEK (-124) för kvartalet och -105 MSEK (-147) för halvåret.

Likvida medel och nettoskuld

Vid kvartalets slut uppgick likvida medel till 233 MSEK (404 MSEK per 31 dec 2020). Sobi avslutade första halvåret med outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter om 5 331 MSEK (4 320 MSEK per 31 dec 2020) och nyttjade kreditfaciliteter om totalt 11 507 MSEK (14 234 MSEK per 31 dec 2020). Nettoskulden vid halvårets slut uppgick till 11 206 MSEK (13 748 MSEK per 31 dec 2020). Minskningen av nettoskulden drevs främst av periodens operativa kassaflöde.

Eget kapital

Eget kapital för koncernen uppgick till 21 174 MSEK per 30 juni 2021 (20 206 MSEK per 31 dec 2020).

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 537 per 30 juni 2021 (1 509 per 31 dec 2020).

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), för det andra kvartalet uppgick till 2 280 MSEK (3 251) varav 1 110 MSEK (2 157) avsåg koncernintern försäljning. Intäkterna för halvåret uppgick till 4 743 MSEK (7 452) varav 2 507 MSEK (3 815) avsåg försäljning till koncernföretag. Minskningen är hänförlig till flytt av Synagisförsäljning till det amerikanska dotterbolaget under 2020.

Resultatet uppgick till 589 MSEK (1 537) för kvartalet och 1 124 MSEK (2 700) för halvåret.

Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till 14 MSEK (20) för kvartalet och 39 MSEK (34) för halvåret.

Haematology

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

Intäkter Haematology

	Kv2		Förändring		H1		Förändring		Helår
MSEK	2021	2020	Förändring	vid CER ¹	2021	2020	Förändring	vid CER ¹	2020
Elocta	1 005	1 040	-3%	2%	1 861	2 399	-22%	-18%	4 585
Alprolix	438	363	21%	27%	851	851	0%	6%	1 705
Royalty	320	336	-5%	11%	618	671	-8%	6%	1 301
Doptelet	230	186	24%	42%	411	251	64%	88%	587
Tillverkning	132	112	18%	18%	262	260	1%	1%	481
Summa	2 125	2 037	4%	12%	4 003	4 431	-10%	-3%	8 660

¹Vid fasta växelkurser.

Intäkter

De totala intäkterna för Haematology uppgick till 2 125 MSEK (2 037) i kvartalet, en ökning med 4 procent och 12 procent vid CER. Intäkterna för halvåret uppgick till 4 003 MSEK (4 431), -10 procent -3 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 005 MSEK (1 040) för kvartalet, -3 procent och upp 2 procent vid CER. Försäljningen drevs av fortsatt patienttillväxt, vilket delvis motverkades av lägre konsumtion per patient till följd av covid-19-pandemin, obligatorisk prissänkning i Tyskland som kommunicerat i Kv1, och ogynnsamma ordermönster. Under andra kvartalet 2020 påverkades försäljningen negativt av lageruppbyggnad om 154 MSEK under det första kvartalet 2020, till följd av covid-19. Patienttillväxten för Elocta var 3 procent jämfört med samma period föregående år och 1 procent jämfört med föregående kvartal. Försäljningen för halvåret uppgick till 1 861 MSEK (2 399), -22 procent och -18 procent vid CER.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 438 MSEK (363) för kvartalet, en ökning med 21 procent och 27 procent vid CER. Tillväxten speglar patienttillväxt, gynnsamma ordermönster och lagerminskningseffekter om 38 MSEK under andra kvartalet 2020. Patienttillväxten för Alprolix var 16 procent jämfört med samma period föregående år och 4 procent jämfört med föregående kvartal. Försäljningen för halvåret uppgick till 851 MSEK (851), en ökning med 6 procent vid CER.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 230 MSEK (186) för kvartalet, en ökning med 24 procent och 42 procent vid CER. Tillväxten drevs av fortsatta lanseringsframsteg i USA samt partnerförsäljning till Kina om 58 MSEK. Under motsvarande kvartal i fjol ingick en milstolpeintäkt om 87 MSEK. Försäljningen för halvåret uppgick till 411 MSEK (251).

Estimerade royaltyintäkter uppgick till 320 MSEK (336) för kvartalet och 618 MSEK (671) för halvåret.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 132 MSEK (112) för kvartalet och till 262 MSEK (260) för halvåret.

Händelser

- Första patienten har doserats i fas 3-studien XTEND-Kids med efanesoctocog alfa hos barn med svår hemofili A. XTEND-Kids är designad för att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik av efanesoctocog alfa vid profylaktisk behandling administrerat en gång per vecka.

Immunology

Intäkterna genereras från försäljningen av produkterna Kineret, Synagis® och Gamifant.

Intäkter Immunology

MSEK	Kv2 2021	Kv2 2020	Förändring	Förändring vid CER ¹	H1 2021	H1 2020	Förändring	Förändring vid CER ¹	Helår 2020
Kineret	550	530	4%	14%	1 092	1 030	6%	17%	2 079
Synagis	33	52	-35%	-29%	912	1 248	-27%	-16%	2 726
Gamifant	168	132	27%	46%	301	236	27%	47%	609
Summa	752	714	5%	17%	2 305	2 514	-8%	3%	5 415

¹Vid fasta växelkurser.

Intäkter

Intäkterna för Immunology uppgick till 752 MSEK (714) för kvartalet, en ökning med 5 procent och 17 procent vid CER. Intäkterna för halvåret uppgick till 2 305 MSEK (2 514), -8 procent och en ökning med 3 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 550 MSEK (530) för kvartalet, en ökning med 4 procent och 14 procent vid CER. Kineret fortsatte att utvecklas väl, drivet av nya indikationer, patienttillväxt och covid-19. Försäljningen för halvåret uppgick till 1 092 MSEK (1 030), en ökning med 6 procent och 17 procent vid CER.

Försäljningen av Synagis uppgick till 33 MSEK (52) för kvartalet. Halvårsförsäljningen uppgick till 912 MSEK (1 248), starkt påverkad av den mycket låga förekomsten av RSV under det första kvartalet och lageruppbbyggnad under det fjärde kvartalet 2020.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 168 MSEK (132) för kvartalet, en ökning med 27 procent och 46 procent vid CER, vilket speglar ökad efterfrågan och fortsatt patienttillväxt. Försäljningen för halvåret uppgick till 301 MSEK (236).

Händelser

- Sobi och Hellenic Institute for the Study of Sepsis tillkännagav positiva resultat från SAVE-MORE-studien. Studien visade att tidig behandling med anakinra minskar risk för dödlighet i covid-19-relaterad lunginflammation, minskar behov av intensivvård och ökar sannolikheten för full återhämtning.

Specialty Care

Intäkterna genereras från försäljning av Orfadin®, Tegsedi® och andra produkter i Specialty Care-portföljen.

Intäkter Specialty Care

	Kv2	Kv2	Förändring		H1	H1	Förändring		Helår
MSEK	2021	2020	Förändring	vid CER ¹	2021	2020	Förändring	vid CER ¹	2020
Orfadin	125	167	-25%	-18%	222	363	-39%	-33%	665
Övrig Specialty Care	209	152	37%	49%	342	401	-15%	-8%	521
Summa	334	319	5%	14%	564	764	-26%	-20%	1 186

¹Vid fasta växelkurser.

Intäkter

De totala intäkterna för Specialty Care uppgick till 334 MSEK (319) för kvartalet, en ökning med 5 procent och 14 procent vid CER. Försäljningen för halvåret uppgick till 564 MSEK (764), -26 procent och -20 procent vid CER.

Försäljningen av Orfadin uppgick till 125 MSEK (167) för kvartalet, -25 procent och -18 procent vid CER, förklarat av generisk konkurrens med efterföljande priserrosion. Försäljningen för halvåret uppgick till 222 MSEK (363), -39 procent och -33 procent vid CER.

Försäljningen av övriga Specialty Care-produkter uppgick till 209 MSEK (152), en ökning med 37 procent och 49 procent vid CER, drivet av de nya produkterna Tegsedi och Waylivra. Försäljningen för halvåret uppgick till 342 MSEK (401) -15 procent och -8 procent vid CER.

Händelser

- Licensavtalet med Akcea, som adderade Tegsedi och Waylivra till Sobis portfölj i Europa, Mellanöstern, några länder i Centraleuropa och Ryssland, utvidgades under andra kvartalet till att omfatta Tegsedi i USA.

Forskning och utveckling

Höjdpunkter inom projekt i sen utvecklingsfas under andra kvartalet:

- Sobi och Apellis rapporterade positiva topline-resultat från fas 3-studien PRINCE med pegcetacoplan hos behandlingsnaiva patienter med PNH.
- Första patienten doserades i fas 3-studien XTEND-Kids med efanesoctocog alfa hos barn med hemofili A.
- Data presenterades vid EHAs (European Haematology Association) virtuella kongress avseende användningen av Doptelet (avatrombopag) vid kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) och pegcetacoplan i paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH).

Forsknings- och utvecklingskostnader

	Kv2	Kv2	H1	H1	Helår
MSEK	2021	2020	2021	2020	2020
Forsknings- och utvecklingskostnader	-484	-345	-954	-703	-1 594
Rörelsens intäkter	3 211	3 070	6 872	7 709	15 261
Forsknings- och utvecklingskostnader i relation till rörelsens intäkter	15%	11%	14%	9%	10%

Övrig information

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

I juli inlämnades ansökan för Kineret till EMA med en föreslagen indikation för behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna patienter med lunginflammation som löper risk att utveckla svår andningssvikt. Ansökan baserades främst på den prövarinitierade SAVE-MORE-studien. Kinerets effekt och säkerhet gällande covid-19-patienter stöds även av resultat från den prövarinitierade SAVE-MORE-studien och säkerhetsdata från flera olika källor.

Hållbarhet

Sobi fortsätter att leverera på sitt främsta bidrag till social hållbarhet – tillgång till läkemedel – genom att utöka tillgången till behandling av sällsynta sjukdomar. Ansvarsfullt beteende i verksamheten och i försörjningskedjan uppmuntras kontinuerligt, och Sobi för dialog med interna och externa intressenter inom områden som arbetsrätt, etik och ansvarsfulla inköp.

Utsikter 2021—oförändrad

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 fasta 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 program i sen fas.

Framåtblickande uttalanden

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

Finansiell kalender

Delårsrapport Kv3 2021	28 oktober 2021
Delårsrapport Kv4 2021	10 februari 2022

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

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

Stockholm den 21 juli 2021

Håkan Björklund
Styrelseordförande

Annette Clancy
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Staffan Schüberg
Styrelseledamot

Filippa Stenberg
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Anders Ullman
Arbetsagarrepresentant

Pia Axelson
Arbetsagarrepresentant

Erika Husing
Arbetsagarrepresentant

Guido Oelkers
Vd och koncernchef

Finansiell information – Koncernen

	Kv2	Kv2	H1	H1	Helår
MSEK	2021	2020	2021	2020	2020
Rörelsens intäkter ¹	3 211	3 070	6 872	7 709	15 261
Kostnad för sålda varor	-783	-689	-1 509	-1 730	-3 225
Bruttoresultat	2 428	2 381	5 363	5 979	12 036
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-1 468	-1 477	-2 900	-3 013	-5 981
Forsknings- och utvecklingskostnader	-484	-345	-954	-703	-1 594
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-9	-19	-9	-24	357
Rörelseresultat	467	541	1 500	2 238	4 818
Finansiella poster, netto ³	-112	-182	-227	-324	-601
Resultat före skatt	354	358	1 273	1 915	4 217
Inkomstskatt	-87	-75	-309	-450	-972
Periodens resultat	268	283	964	1 465	3 245
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelse (netto efter skatt)	0	6	8	6	-3
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	-3	–	4	–	9
Summa	-3	6	12	6	6
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	-72	-644	66	150	-434
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	59	78	-88	38	246
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	28	213	-34	-28	130
Summa	15	-353	-56	160	-58
Övrigt totalresultat	12	-347	-44	166	-52
Totalresultat för perioden	280	-64	921	1 631	3 193
<i>Hela totalresultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Resultat per aktie, SEK	0,91	0,96	3,27	4,98	11,01
Resultat per aktie, SEK, justerad ⁴	0,91	0,96	3,27	4,98	9,66
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,90	0,95	3,26	4,94	10,90
Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad ⁴	0,90	0,95	3,26	4,94	9,56
¹ Se sidan 3 för intäkter per affärsområde.					
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-455	-477	-905	-953	-1 882
³ Inkluderar finansieringskostnader.	-9	-7	-18	-14	-32
⁴ Alternativa nyckeltal (APM), se sidan 19 för ytterligare information.					

Balansräkning

MSEK	jun 2021	dec 2020	jun 2020
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	38 277	38 791	36 361
Materiella anläggningstillgångar	491	534	594
Finansiella anläggningstillgångar	184	179	50
Uppskjutna skattefordringar	555	611	534
Summa anläggningstillgångar	39 507	40 115	37 540
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	3 302	3 053	2 146
Kundfordringar	2 337	3 756	2 119
Övriga fordringar, ej räntebärande	817	955	624
Likvida medel	233	404	213
Summa omsättningstillgångar	6 689	8 168	5 102
Summa tillgångar	46 197	48 283	42 642
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	21 174	20 206	18 584
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upplåning	9 414	10 137	12 015
Uppskjutna skatteskulder	3 473	3 464	3 495
Leasingskulder	268	308	365
Övriga skulder, ej räntebärande	3 915	3 725	2 900
Summa långfristiga skulder	17 070	17 634	18 775
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Upplåning	2 025	4 015	–
Leverantörsskulder	434	569	456
Leasingskulder	112	111	111
Övriga skulder, ej räntebärande	5 381	5 748	4 715
Summa kortfristiga skulder	7 952	10 443	5 283
Summa eget kapital och skulder	46 197	48 283	42 642

¹Varav goodwill 6 006 MSEK (5 873 MSEK per 31 dec 2020).

Förändringar i eget kapital

MSEK	jan-jun 2021	Helår 2020	jan-jun 2020
Ingående balans	20 206	16 930	16 930
Justerad ingående balans avseende pensionsåtaganden från tidigare år ¹	–	-38	-38
Aktierelaterad ersättning till anställda	56	114	52
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram ²	-8	7	10
Periodens totalresultat ³	921	3 193	1 631
Eget kapital vid periodens slut	21 174	20 206	18 584

¹Avser ej tidigare medtagna pensionsskulder per den sista december 2019, i huvudsak härrörande från Schweiz (netto efter skatt).

²Förändringar avser skillnaden mellan marknadsvärde och lösenvärde för aktieprogram så som beräknas enligt IFRS2.

³Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -34 MSEK (130 MSEK per 31 dec 2020) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till -88 MSEK (246 MSEK per 31 dec 2020).

Kassaflödesanalys i sammandrag

	Kv2	Kv2	H1	H1	Helår
MSEK	2021	2020	2021	2020	2020
Resultat före skatt ¹	354	358	1 273	1 915	4 217
Av- och nedskrivningar	490	510	976	1 018	2 023
Övrigt, inklusive ej kassaflödespåverkande poster	84	-36	69	105	46
Betald inkomstskatt	-162	-177	-796	-603	-918
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	766	655	1 522	2 435	5 367
Förändringar i rörelsekapitalet	627	1 287	1 570	1 393	-442
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 393	1 942	3 092	3 828	4 926
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ²	-10	-110	-95	-124	-3 811
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-6	-14	-12	-23	-41
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar ²	–	–	–	–	-120
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	2	–	2	–	8
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14	-124	-105	-147	-3 964
Upplåning/amortering av lån	-1 716	-2 375	-2 879	-4 237	-1 452
Säkringsarrangemang för finansiering	-32	-32	-223	83	288
Amortering av leasingskuld	-31	-33	-61	-59	-118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 778	-2 440	-3 163	-4 213	-1 282
Förändring i likvida medel	-399	-622	-176	-532	-320
Likvida medel vid periodens början	633	842	404	737	737
Kursdifferens i likvida medel	-1	-7	4	8	-13
Likvida medel vid periodens slut	233	213	233	213	404

¹Från och med 2021 har Sobi förändrat presentationsformen för kassaflödet, se not 1 för mer information.

²Investeringarna 2020 härrör sig i huvudsak till SEL-212 and pegcetacoplan.

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv2 2021	Kv2 2020	H1 2021	H1 2020	Helår 2020
Resultatmått					
Bruttoresultat	2 428	2 381	5 363	5 979	12 036
EBITDA ¹	957	1 051	2 476	3 257	6 830
EBITA ¹	922	1 018	2 406	3 191	6 700
EBITA justerad ^{1,2}	922	1 018	2 406	3 191	6 301
EBIT (Rörelseresultat)	467	541	1 500	2 238	4 818
Periodens resultat	268	283	964	1 465	3 245
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	0,91	0,96	3,27	4,98	11,01
Resultat per aktie justerad ^{2,3}	0,91	0,96	3,27	4,98	9,66
Resultat per aktie efter utspädning	0,90	0,95	3,26	4,94	10,90
Resultat per aktie efter utspädning justerad ^{2,3}	0,90	0,95	3,26	4,94	9,56
Eget kapital per aktie ¹	69,7	62,0	69,7	62,0	66,5
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	69,5	61,5	69,5	61,5	65,9
Övrig information					
Bruttomarginal ¹	76%	78%	78%	78%	79%
EBITA-marginal ¹	29%	33%	35%	41%	44%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	29%	33%	35%	41%	41%
Soliditet ¹	46%	44%	46%	44%	42%
Nettoskuld ¹	11 206	11 802	11 206	11 802	13 748
 Antal stamaktier ⁴	 303 815 511	 299 977 839	 303 815 511	 299 977 839	 303 815 511
Antal stamaktier (i eget förvar)	8 670 882	5 081 000	8 670 882	5 081 000	8 918 672
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 144 629	294 896 839	295 144 629	294 896 839	294 896 839
Antal stamaktier efter utspädning	304 828 251	302 233 434	304 828 251	302 233 434	306 797 549
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 007 237	294 744 579	294 953 465	294 416 809	294 658 136
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	296 019 976	297 000 174	295 966 205	296 672 404	297 640 174

¹Alternativt nyckeltal (APM), se sidan 19 för ytterligare information.

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

³Resultat per aktie helår 2020 exklusive återföring av CVR-skulden om 399 MSEK.

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

Finansiell information – Moderbolaget

	Kv2	Kv2	H1	H1	Helår
MSEK	2021	2020	2021	2020	2020
Rörelsens intäkter	2 280	3 251	4 743	7 452	13 968
Kostnad för sålda varor	-632	-739	-1 249	-1 745	-3 134
Bruttoresultat	1 648	2 512	3 493	5 707	10 834
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-556	-652	-1 614	-2 100	-4 174
Forsknings- och utvecklingskostnader	-278	-198	-589	-408	-923
Övriga rörelseintäkter/kostnader	70	17	128	7	96
Rörelseresultat	883	1 679	1 417	3 206	5 833
Finansiella poster, netto	72	57	-118	2	194
Resultat efter finansiella poster	955	1 736	1 299	3 208	6 027
Överavskrivningar	–	–	–	–	-1 690
Resultat före skatt	955	1 736	1 299	3 208	4 337
Inkomstskatt	-95	-199	-176	-508	-931
Periodens resultat	859	1 537	1 124	2 700	3 406
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-87	-80	-170	-160	-328

Rapport över totalresultatet

	Kv2	Kv2	H1	H1	Helår
MSEK	2021	2020	2021	2020	2020
Periodens resultat	859	1 537	1 124	2 700	3 406
Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen					
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	-3	–	4	–	9
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	28	208	-34	-33	130
Totalresultat för perioden	885	1 744	1 094	2 667	3 545

Balansräkning

MSEK	jun 2021	dec 2020	jun 2020
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	10 055	10 205	5 437
Materiella anläggningstillgångar	57	64	72
Finansiella anläggningstillgångar	23 733	23 164	25 274
Uppskjutna skattefordringar	20	24	24
Summa anläggningstillgångar	33 865	33 457	30 807
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	2 564	2 527	1 738
Kundfordringar	857	731	716
Fordringar på koncernföretag	2 406	3 947	2 051
Övriga fordringar, ej räntebärande	693	835	489
Likvida medel	70	240	85
Summa omsättningstillgångar	6 590	8 280	5 078
Summa tillgångar	40 455	41 737	35 885
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18 341	17 200	16 263
Obeskattade reserver	3 091	3 091	2 984
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upplåning	9 414	10 137	12 015
Skulder till koncernföretag	–	157	175
Övriga skulder, ej räntebärande	2 693	2 557	1 387
Summa långfristiga skulder	12 107	12 851	13 577
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Upplåning	2 025	4 015	–
Leverantörsskulder	235	398	296
Skulder till koncernföretag	2 814	1 674	473
Övriga skulder, ej räntebärande	1 841	2 508	2 292
Summa kortfristiga skulder	6 915	8 595	3 061
Summa eget kapital och skulder	40 455	41 737	35 885

Förändring i eget kapital

MSEK	jan-jun 2021	Helår 2020	jan-jun 2020
Ingående balans	17 200	13 534	13 534
Aktierelaterad ersättning till anställda	56	114	52
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt	-8	7	10
Periodens totalresultat ¹	1 094	3 545	2 667
Eget kapital vid periodens slut	18 341	17 200	16 263

¹Varav förändringar av kassaflödessäkningar (netto efter skatt) uppgick till -34 (130 MSEK per 31 dec 2020).

Noter

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) såsom de antagits av EU. Moderbolagets redovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för Finansiell Rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Redovisningsprinciperna följer de som beskrivs i års- och hållbarhetsredovisningen för 2020. IASB har publicerat ändringar av standarder som träder i kraft från och med den 1 januari 2021 eller senare. Standarderna har inte haft någon väsentlig inverkan på de konsoliderade finansiella rapporterna.

Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av års- och hållbarhetsredovisningen för 2020, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Kassaflödesanalys

Från och med 2021 har Sobi förändrat presentationsformen för kassaflödet samt omklassificerat säkringsarrangemang för finansiering från kassaflöde från den löpande verksamheten till kassaflöde från finansieringsverksamheten. Jämförelsetal för 2020 har räknats om varvid kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden april-juni 2020 justerats från 1 911 MSEK till 1 942 MSEK, perioden januari-juni 2020 justerats från 3 912 MSEK till 3 828 MSEK och för helåret 2020 från 5 214 MSEK till 4 926 MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten har justerats för motsvarande perioder från -2 409 MSEK till -2 440, från -4 297 MSEK till -4 213 MSEK respektive från -1 570 MSEK till -1 282 MSEK.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Sobi är genom sin verksamhet exponerat för ett antal risker. En effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil, långsiktig värdeutveckling och kontroll. Viktiga riskområden sammanfattas nedan:

- Pandemier och andra externa händelser
- Strateiska och operativa risker
- Kommersialisering och omvärld
- Ekonomiska risker
- Compliance-risker

Mer information om riskexponering och riskhantering finns i Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2020.

Not 2 Segmentrapportering

MSEK

Kv2 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Intäkter	2 125	752	334	–	3 211
EBITA ¹	992	-69	102	-102	922
EBITA justerad ^{1,2}	992	-69	102	-102	922
Avskrivningar	-151	-251	-40	-12	-455
EBIT (Rörelseresultat)	840	-321	62	-115	467

Kv2 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Intäkter	2 037	714	319	–	3 070
EBITA ¹	1 046	-90	184	-122	1 018
EBITA justerad ^{1,2}	1 046	-90	184	-122	1 018
Avskrivningar	-166	-254	-46	-11	-477
EBIT (Rörelseresultat)	880	-344	138	-133	541

H1 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Intäkter	4 003	2 305	564	–	6 872
EBITA ¹	1 813	664	174	-245	2 406
EBITA justerad ^{1,2}	1 813	664	174	-245	2 406
Avskrivningar	-302	-502	-78	-23	-905
EBIT (Rörelseresultat)	1 511	161	96	-268	1 500

H1 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Intäkter	4 431	2 514	764	–	7 709
EBITA ¹	2 243	775	424	-251	3 191
EBITA justerad ^{1,2}	2 243	775	424	-251	3 191
Avskrivningar	-332	-508	-92	-22	-953
EBIT (Rörelseresultat)	1 911	267	332	-272	2 238

Helår 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Intäkter	8 660	5 415	1 187	–	15 261
EBITA ¹	4 377	1 902	564	-143	6 700
EBITA justerad ^{1,2}	3 978	1 902	564	-142	6 301
Avskrivningar	-652	-1 009	-179	-42	-1 882
EBIT (Rörelseresultat)	3 725	893	385	-185	4 818

Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten.

¹Alternativa nyckeltal (APM), se sid 19 för ytterligare information.

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

³Koncern-övrigt avser huvudsakligen kostnader för centrala funktioner såsom ekonomi, juridik, kommunikation, personal och andra poster som inte kan fördelas per segment.

Not 3 Verkliga värden på finansiella instrument

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts. Sobis finansiella instrument värderade till verkligt värde vid kvartalets slut består av eget kapitalinstrument, derivatinstrument som innehas för handel och kapitalförsäkringar.

Eget kapitalinstrument kategoriseras i nivå 1 och består av koncernens innehav av noterade aktier i Selecta Biosciences, Inc. Värdering till verkligt värde baseras på noterade marknadspriser på aktiva marknader. Derivatinstrument som innehas för handel kategoriseras i nivå 2 och består av valutaderivat. Värdering till verkligt värde baseras på publicerade terminskurser. Kapitalförsäkringar kategoriseras i nivå 3. Inga överföringar har gjorts mellan nivåerna under perioden.

Per 30 juni 2021 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Villkorad tilläggsköpeskilling under andra kvartalet 2020 avser den CVR-skuld som återfördes under det fjärde kvartalet 2020. Se sidan 20 för mer information.

MSEK

Kv2 2021	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	-1	–	-1
Kapitalförsäkringar	–	–	44	44
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapital instrument	136	–	–	136
Summa	136	-1	44	179

Kv2 2020	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	-32	–	-32
Kapitalförsäkringar	–	–	47	47
Villkorad tilläggsköpeskilling	–	–	-400	-400
Summa	–	-32	-353	-385

Helår 2020	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	-151	–	-151
Kapitalförsäkringar	–	–	44	44
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapital instrument	131	–	–	131
Summa	131	-151	44	24

Alternativa nyckeltal – Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

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

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

MSEK om inte något annat anges.

	Kv2 2021	Kv2 2020	H1 2021	H1 2020	Helår 2020
Rörelsens intäkter	3 211	3 070	6 872	7 709	15 261
Kostnad för sålda varor	-783	-689	-1 509	-1 730	-3 225
Bruttoresultat	2 428	2 381	5 363	5 979	12 036
Bruttomarginal	76%	78%	78%	78%	79%

EBIT (Rörelseresultat) ¹	467	541	1 500	2 238	4 818
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	455	477	905	953	1 882
EBITA¹	922	1 018	2 406	3 191	6 700
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	36	33	70	66	130
EBITDA	957	1 051	2 476	3 257	6 830
EBITA-marginal	29%	33%	35%	41%	44%
Poster av engångskaraktär	–	–	–	–	-399
EBITA justerad	922	1 018	2 406	3 191	6 301
EBITA-marginal justerad	29%	33%	35%	41%	41%

Periodens resultat	268	283	964	1 465	3 245
Poster av engångskaraktär ²	–	–	–	–	-399
Periodens resultat, justerad	268	283	964	1 465	2 846
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 007 237	294 744 579	294 953 465	294 416 809	294 658 136
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	296 019 976	297 000 174	295 966 205	296 672 404	297 640 174
Resultat per aktie, justerad	0,91	0,96	3,27	4,98	9,66
Resultat per aktie efter utspädning, justerad	0,90	0,95	3,26	4,94	9,56

Upptagna lån	11 439	12 015	11 439	12 015	14 152
Likvida medel	233	213	233	213	404
Nettoskuld	11 206	11 802	11 206	11 802	13 748

Eget kapital	21 174	18 584	21 174	18 584	20 206
Totala tillgångar	46 197	42 642	46 197	42 642	48 283
Soliditet	46%	44%	46%	44%	42%
Antal stamaktier	303 815 511	299 977 839	303 815 511	299 977 839	303 815 511
Antal stamaktier efter utspädning	304 828 251	302 233 434	304 828 251	302 233 434	306 797 549
Eget kapital per aktie, SEK	69,7	62,0	69,7	62,0	66,5
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	69,5	61,5	69,5	61,5	65,9

¹För EBIT och EBITA per segment se not 2. kopplat till återföring av CVR-skulden om 399 MSEK.

²Avser återföring av CVR-skulden om 399 MSEK under 2020, se sid 20 för ytterligare information.

Definitioner —finansiella termer

Bruttomarginal	Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter
Bruttoresultat	Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster
CER (Constant Exchange Rates)	Fasta växelkurser
CVR	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 cellgiftsbehandlig (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.
EBIT (Rörelseresultat)	Resultat före finansiella poster och skatt
EBITA	Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av 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
EBITDA	Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar
Eget kapital per aktie, SEK	Eget kapital dividerat med antal stamaktier
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	Eget kapital dividerat med antal stamaktier efter utspädning
Heltidsanställd	Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang
IFRS	Ett internationellt redovisningsregelverk som noterade och finansiella företag har att tillämpa i sina externa finansiella rapporter
Nettoskuld	Upptagna lån minskat med likvida medel
Poster av engångskaraktär	Avser poster som saknar tydliga samband med den ordinarie verksamheten och är av sådan typ att den inte kan förväntas inträffa ofta eller regelbundet samt att det är en post av väsentligt värde. Det kan exempelvis avse kapitalvinster/förluster från avyttringar, omstruktureringskostnader, nedskrivningar och andra ovanliga engångsintäkter och -kostnader
Resultat per aktie	Resultat dividerat med utestående antalet stamaktier
Resultat per aktie, justerad	Periodens resultat, justerad, dividerat med genomsnittligt antal stamaktier
Resultat per aktie efter utspädning, justerad	Periodens resultat, justerad, dividerat med genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning
Soliditet	Eget kapital dividerat med totala tillgångar

Ordlista

Alprolix (eftrenonacog alfa)	En rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-terapi godkänd inom EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz, samt i Australien, Brasilien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, USA och andra länder, för behandling av hemofili B.
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.
Covid-19	Den infektionssjukdom som orsakas av ett coronavirus upptäckt 2019 och som av WHO klassats som pandemi.
Doptelet (avatrombopag)	En andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist (TPO) som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.
Elocta (efmorococog alfa)	Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-terapi godkänd i EU, Island, Kuwait, Lichtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz för behandling av hemofili A. Den är också godkänd i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder under varumärket ELOCTATE.
EMA	European Medicines Agency — Europeiska läkemedelsmyndigheten.
FDA	Food and Drug Administration — Amerikanska läkemedelsmyndigheten.
Gamifant (emapalumab)	Emapalumab är en anti-interferon-gamma (IFN- γ) monoklonal antikropp (mAb) som är godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (pHLH).
Hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH)	Ett ovanligt och livshotande syndrom med okontrollerad hyperinflammation av immunsystemet. Den primära (ärftliga) formen av sjukdomen hemofagocyterande lymfohistiocytos, pHLH) förekommer främst hos spädbarn och barn, medan den sekundära (förvärvade) formen av sjukdomen (sHLH) har samband med infektion, autoimmuna sjukdomar eller malignitet.
Hemofili	En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär en av 5 000 födda pojkar varje år och hemofili B uppträder i ungefär en av 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig ledskada samt livshotande blödningar.
Kineret (anakinra)	Ett rekombinant proteinkläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1a och IL-1b genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-1R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ, och därigenom blockerar signalerna från interleukin-1 (IL-1). IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.
Kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP)	En sällsynt autoimmun blödningsrubbning som karakteriseras av lågt antal blodplättar. Drabbar ungefär 60 000 vuxna i USA.
Kronisk leversjukdom (CLD)	Leversjukdom blir kronisk efter 6-12 månader utan någon förbättring av tillståndet. Kronisk leversjukdom kan vara genetisk eller orsakas av en mängd faktorer såsom virus, autoimmuniteter, fetma och alkoholintag.
Orfadin (nitisinon)	Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1). Det blockerar nedbrytningen av tyrosin, och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig.

Orfadin (nitisinon)	Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1). Det blockerar nedbrytningen av tyrosin, och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig.
Pegcetacoplan	Pegcetacoplan är ett prövningsläkemedel, en målinriktad behandling mot C3 som syftar till att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, vilket kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga sjukdomar. Pegcetacoplan är en syntetisk cyklisk peptid konjugerad till en polyetylenglykol-polymer som binder specifikt till C3 och C3b.
Paroxysmal nokturn hemoglobinuri, PNH	En sällsynt, kronisk, livshotande blodsjukdom som kännetecknas av att syrebärande röda blodkroppar förstörs genom extravaskulär och intravaskulär hemolys. Ihållande låga nivåer av hemoglobin kan leda till funktionsnedsättande symtom såsom uttalad trötthet och andningssvårigheter (dyspné) samt kan kräva frekventa transfusioner.
RSV	Respiratoriskt syncytialvirus. Ett vanligt förekommenade virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn.
SEL-212	En ny produktkandidat som är en kombinationsbehandling utformad för att varaktigt kontrollera uratnivåer i serum (SUA) hos patienter med kronisk gikt, samt att potentiellt minska skadliga ansamlingar av urat i vävnaderna. SEL-212 består av pegadrikas, och administreras tillsammans med ImmTOR som utformats för att dämpa bildandet av anti-läkemedels antikroppar (ADAs). Anti-läkemedels antikroppar.
Synagis (palivizumab)	Godkänt för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. RSV är den vanligaste orsaken till NLI bland spädbarn och små barn. Synagis är en RSV F proteinhämmande monoklonal antikropp (mAb) och fungerar som en profylax mot allvarlig RSV-sjukdom.
Tegsedi (inotersen)	Tegsedi (inotersen) är en självadministrerad subkutan behandling för familjär amyloidos med polyneuropati hos vuxna.
Waylivra (volanesorsen)	Waylivra (volanesorsen) är en behandling för genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi (FCS).

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hemofili, immunologi samt för nischindikationer. Idag har Sobi cirka 1 500 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Asien. 2020 uppgick Sobis totala intäkter till 15,3 miljarder SEK.

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

Ytterligare information finns på www.sobi.com.



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

112 76 Stockholm | Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A

Telefon: 08-697 20 00 | Fax: 08-697 23 30

www.sobi.com