

Tillväxt och framsteg i utvecklingsportföljen

Delårsrapport
Kvartal 3
2021

Juli – september 2021

- **Rörelsens intäkter** uppgick till 3 761 MSEK (2 970), +27 procent och +29 procent vid fasta växelkurser, CER
- Intäkterna inom **Haematology** uppgick till 2 291 MSEK (2 147), +9 procent vid CER, varav Elocta® uppgick till 1 035 MSEK (1 115), -6 procent vid CER, Alprolix® 430 MSEK (435), oförändrat vid CER och Doptelet® 400 MSEK (145), +187 procent vid CER
- Intäkterna inom **Immunology** uppgick till 1 144 MSEK (619), +89 procent vid CER, varav Kineret® uppgick till 516 MSEK (463), +13 procent vid CER, Synagis® 374 MSEK (46), +769 procent vid CER och Gamifant® 255 MSEK (110), +139 procent vid CER
- **EBITA¹** uppgick till 1 166 MSEK (933), med en EBITA-marginal¹ om 31 procent (31)
- **Resultat per aktie** (EPS) före utspädning uppgick till 1,60 SEK (0,94)
- **Kassaflödet** från den löpande verksamheten uppgick till 257 MSEK (381)

Januari – september 2021

- **Rörelsens intäkter** uppgick till 10 633 MSEK (10 680), oförändrat och +7 procent vid CER
- Intäkterna inom **Haematology** uppgick till 6 294 MSEK (6 578), +1 procent vid CER, varav Elocta uppgick till 2 896 MSEK (3 514), -14 procent vid CER, Alprolix 1 281 MSEK (1 286), +4 procent vid CER och Doptelet 810 MSEK (396), +126 procent vid CER
- Intäkterna inom **Immunology** uppgick till 3 450 MSEK (3 133), +21 procent vid CER, varav Kineret uppgick till 1 608 MSEK (1 493), +16 procent vid CER, Synagis 1 286 MSEK (1 294), +13 procent vid CER och Gamifant 556 MSEK (346), +78 procent vid CER
- **EBITA¹** uppgick till 3 572 MSEK (4 124), med en EBITA-marginal¹ om 34 procent (39)
- **Resultat per aktie** (EPS) före utspädning uppgick till 4,87 SEK (5,92)
- **Kassaflödet** från den löpande verksamheten uppgick till 3 349 MSEK (4 209)

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Aspaveli® (pegcetacoplan) för PNH: positivt CHMP-utlåtande för EU

Utsikter 2021 – förfinade

- Intäkterna för helåret 2021 förväntas ligga i intervallet 14 500-15 000 MSEK
- EBITA-marginalen förväntas ligga i intervallet 33-35 procent av intäkterna

Rörelsens intäkter Kv3,
MSEK

3 761

Intäktsökning Kv3, vid
CER

29%

EBITA-marginal¹ Kv3

31%

Finansiell översikt

MSEK	Kv3 2021	Kv3 2020	Förändring	jan-sep 2021	jan-sep 2020	Förändring	Helår 2020
Rörelsens intäkter	3 761	2 970	27%	10 633	10 680	0%	15 261
Bruttoresultat	2 802	2 339	20%	8 165	8 318	-2%	12 036
Bruttomarginal ¹	75%	79%		77%	78%		79%
EBITA ¹	1 166	933	25%	3 572	4 124	-13%	6 700
EBITA justerat ^{1,2}	1 166	933	25%	3 572	4 124	-13%	6 301
EBITA-marginal ¹	31%	31%		34%	39%		44%
EBITA-marginal justerat ^{1,2}	31%	31%		34%	39%		41%
Periodens resultat	473	278	70%	1 438	1 743	-18%	3 245
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	1,60	0,94	70%	4,87	5,92	-18%	11,01
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ^{1,2,3}	1,60	0,94	70%	4,87	5,92	-18%	9,66

¹Alternativa nyckeltal (APMs), se sidan 20 för ytterligare information.

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

³Resultat per aktie för helåret 2020 exklusive återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK.

Vd har ordet

Vår tillväxt och våra framsteg i utvecklingsportföljen fortsatte under tredje kvartalet 2021 – det är tillfredställande att se att resultaten bekräftar vår strategiska inriktning

Sammantaget står sig våra två huvudsakliga affärsområden starka och utvecklades som förväntat under kvartalet. Inom Haematology kompenserade Doptelets försäljningstillväxt mer än väl för den lägre försäljningen av Elocta och Alprolix, där Elocta i synnerhet påverkades av en negativ prisseffekt. Inom Immunology drevs den starka försäljningstillväxten av Synagis till följd av en tidig RSV-säsong, och stark försäljning av Gamifant. Samtidigt fortsatte Kineret att visa en stabil tvåsiffrig tillväxt.

Bruttomarginalen påverkades negativt av kvartalets affärsmix, medan EBITA-marginalen även speglade fortsatta investeringar i forskning och utveckling samt försäljnings- och marknadsföringsstöd för pågående och framtida lanseringar.

Med ovanstående taget i beaktande justerade vi utsikterna för 2021 när vi den 11 oktober 2021 offentliggjorde preliminära siffror.

Vi glädes oss åt förra veckans positiva myndighetsutlåtande från CHMP i EU för det nya läkemedlet Aspaveli för behandling av vuxna med PNH. Det är en viktig milstolpe i Sobis utvecklingsportfölj och för personer som lever med PNH i Europa.

I början av september lämnade Agnafit Bidco AB ett offentligt kontanterbjudande till Sobis aktieägare. Vid offentliggörandet av denna rapport är resultatet av erbjudandet inte känt. Vi fortsätter att fokusera på vår verksamhet, att driva utvecklingsportföljen framåt och uppfylla vårt åtagande att tillhandahålla innovativa behandlingar till patienter.

Jag vill ta detta tillfälle i akt att tacka alla mina Sobi-kollegor för deras engagemang under de senaste månaderna.

Solna, 22 oktober 2021

Guido Oelkers, vd och koncernchef



Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för juli till september ("kvartalet") uppgick till 3 761 MSEK (2 970), en ökning med 27 procent jämfört med samma period föregående år och 29 procent vid CER. Tillväxten speglar effekten av en tidig säsongstart för respiratorisk syncytialvirus (RSV) och användning av Synagis i USA samt stora leveranser av Doptelet till den kinesiska partnern Fosun efter det att Doptelet godkännts för nationell läkemedelssubvention i Kina. Dessutom bidrog Gamifant och de nyligen ilicensierade läkemedlen från avtalet med Akcea Therapeutics, Tegsedi® och Waylivra®.

Rörelsens intäkter för januari-september uppgick till 10 633 MSEK (10 680), oförändrat med en ökning med 7 procent vid CER.

MSEK	Kv3 2021	Kv3 2020	Förändring Förändring	vid CER	jan-sep 2021	jan-sep 2020	Förändring Förändring	vid CER	Helår 2020
Haematology	2 291	2 147	7%	9%	6 294	6 578	-4%	1%	8 660
Immunology	1 144	619	85%	89%	3 450	3 133	10%	21%	5 415
Specialty Care	326	204	59%	63%	890	968	-8%	-1%	1 186
Summa	3 761	2 970	27%	29%	10 633	10 680	0%	7%	15 261

Bruttoresultat

Bruttoresultatet för kvartalet uppgick till 2 802 MSEK (2 339), motsvarande en bruttomarginal om 75 procent (79). Minskningen av marginalen drevs främst av en obligatorisk prissänkning för Elocta i Tyskland, en hög andel av lågmarginalförsäljning av Doptelet till Kina samt de nya partnerläkemedlen Tegsedi och Waylivra. För januari-september uppgick bruttoresultatet till 8 165 MSEK (8 318), motsvarande en bruttomarginal om 77 procent (78).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 1 112 MSEK (947) för kvartalet och 3 106 MSEK (3 007) för januari-september. Kvartalets kostnader ökade med 18 procent vid CER, vilket återspeglar lanseringsförberedelser för Aspaveli/Empaveli™ samt ökade aktiviteter relaterade till Doptelet, Tegsedi och Waylivra.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 485 MSEK (405) för kvartalet och till 1 440 MSEK (1 108) för januari-september. Ökningen i kvartalet återspeglar kostnader relaterade till utvecklingsprogrammen för Aspaveli/Empaveli och SEL-212.

Rörelseresultat

MSEK	Kv3 2021	Kv3 2020	jan-sep 2021	jan-sep 2020	Helår 2020
Rörelsens intäkter	3 761	2 970	10 633	10 680	15 261
Kostnad för sålda varor	-959	-632	-2 468	-2 362	-3 225
Bruttoresultat	2 802	2 339	8 165	8 318	12 036
<i>Bruttomarginal</i>	<i>75%</i>	<i>79%</i>	<i>77%</i>	<i>78%</i>	<i>79%</i>
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-1 112	-947	-3 106	-3 007	-4 099
Forsknings- och utvecklingskostnader	-485	-405	-1 440	-1 108	-1 594
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-1 597	-1 351	-4 546	-4 115	-5 693
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-38	-54	-47	-78	357
EBITA	1 166	933	3 572	4 124	6 700
Poster av engångskaraktär	—	—	—	—	-399
EBITA justerad¹	1 166	933	3 572	4 124	6 301
Av- och nedskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-459	-469	-1 364	-1 422	-1 882
EBIT (Rörelseresultat)	708	464	2 208	2 702	4 818

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

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

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 1 166 MSEK (933) och till 3 572 MSEK (4 124) för januari-september, motsvarande en marginal om 31 procent (31) respektive 34 procent (39). Avskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 459 MSEK (469) för kvartalet och 1 364 MSEK (1 422) för januari-september. EBIT för kvartalet uppgick till 708 MSEK (464) och 2 208 MSEK (2 702) för januari-september. I EBIT ingår en förlust om 53 MSEK till följd av beslutet att inte utnyttja optionsrätten till de tidiga utvecklingsprojekten, NI-1701 och NI-1801, ursprungligen en del av förvärvet av Novimmune Gamifant under 2019.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -109 MSEK (-98) för kvartalet och till -336 MSEK (-421) för januari-september. Årets förbättring speglar en lägre skuldsättning under 2021 och negativa valutakurseffekter under 2020.

Skatt

Inkomstskatten uppgick till -125 MSEK (-88) för kvartalet, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 20,9 procent (24,0). För januari-september uppgick inkomstskatten till -434 MSEK (-538), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 23,2 (23,6). Den lägre effektiva skattesatsen beror främst på kapitalisering av förluster från tidigare år.

Resultat

Resultatet för kvartalet uppgick till 473 MSEK (278) och 1 438 MSEK (1 743) för januari-september.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till 978 MSEK (884) för kvartalet och 2 500 MSEK (3 319) för januari-september. Förändringar i rörelsekapitalet för kvartalet påverkade kassaflödet med -721 MSEK (-503), vilket speglar ökade fordringar till följd av den tidiga starten på RSV-säsongen. Förändringar i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 849 MSEK (890) för januari-september.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -17 MSEK (-1 289) för kvartalet och -122 MSEK (-1 436) för januari-september. 2020 års siffror inkluderar investeringen i SEL-212.

Likvida medel och nettoskuld

Den 30 september 2021 uppgick likvida medel till 212 MSEK (404 MSEK per 31 december 2020) med outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter om 5 583 MSEK (4 320 MSEK per 31 december 2020) och nyttjade kreditfaciliteter om totalt 11 403 MSEK (14 234 MSEK per 31 december 2020). Den 30 september 2021 uppgick nettoskulden till 11 131 MSEK (13 748 MSEK per 31 december 2020). Minskningen av nettoskulden drevs främst av periodens operativa kassaflöde.

Eget kapital

Eget kapital för koncernen uppgick till 21 743 MSEK per 30 september 2021 (20 206 MSEK per 31 december 2020).

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 532 per 30 september 2021 (1 509 per 31 december 2020).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 2 627 MSEK (2 951) för kvartalet varav 1 654 MSEK (1 982) avsåg koncernintern försäljning. Rörelsens intäkter för januari-september uppgick till 7 370 MSEK (10 403) varav 4 164 MSEK (5 796) avsåg försäljning till koncernföretag. Minskningen är hänförlig till att försäljningen av Synagis överförts till det amerikanska dotterbolaget under 2020.

Resultatet uppgick till 761 MSEK (1 477) för kvartalet och 1 886 MSEK (4 178) för januari-september. Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till 16 MSEK (1 296) för kvartalet och 55 MSEK (1 412) för januari-september.

Haematology

Intäkterna genereras från försäljning av läkemedlen 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.

Intäkter Haematology

MSEK	Kv3 2021	Kv3 2020	Förändring Förändring	vid CER	jan-sep 2021	jan-sep 2020	Förändring Förändring	vid CER	Helår 2020
Elocta	1 035	1 115	-7%	-6%	2 896	3 514	-18%	-14%	4 585
Alprolix	430	435	-1%	0%	1 281	1 286	0%	4%	1 705
Royalty	315	314	0%	3%	934	985	-5%	5%	1 301
Doptelet	400	145	176%	187%	810	396	105%	126%	587
Tillverkning	110	138	-20%	-20%	373	398	-6%	-6%	481
Summa	2 291	2 147	7%	9%	6 294	6 578	-4%	1%	8 660

Intäkterna för Haematology uppgick till 2 291 MSEK (2 147) för kvartalet, en ökning med 7 procent och 9 procent vid CER. Intäkterna för januari-september uppgick till 6 294 MSEK (6 578), -4 procent och 1 procents ökning vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 035 MSEK (1 115) för kvartalet, -7 procent och -6 procent vid CER. Försäljningen minskade på grund av en obligatorisk prissänkning i Tyskland, vilket delvis uppvägdes av patienttillväxt. Patienttillväxten var procentuellt ensiffrig jämfört med samma period föregående år medan faktorkonsumtionen per patient fortsatte i linje med den senaste tidens positiva trend. Försäljningen för januari-september uppgick till 2 896 MSEK (3 514), -18 procent och -14 procent vid CER.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 430 MSEK (435) för kvartalet, -1 procent och oförändrat vid CER. Patienttillväxten fortsatte medan försäljningen motverkades av lagereffekter. Försäljningen för januari-september uppgick till 1 281 MSEK (1 286), +4 procent vid CER.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 400 MSEK (145) för kvartalet, en ökning med 176 procent och 187 procent vid CER. Tillväxten drevs av fortsatta lanseringsframgångar i USA samt försäljning till partner i Kina om 214 MSEK. Försäljningen för januari-september uppgick till 810 MSEK (396).

Royaltyintäkter uppgick till 315 MSEK (314) för kvartalet och 934 MSEK (985) för januari-september.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto AF/Xyntha uppgick till 110 MSEK (138) för kvartalet och till 373 MSEK (398) för januari-september.

Immunology

Intäkterna genereras från försäljning av läkemedlen Kineret, Synagis och Gamifant.

Intäkter Immunology

MSEK	Kv3 2021	Kv3 2020	Förändring Förändring vid CER	jan-sep 2021	jan-sep 2020	Förändring Förändring vid CER	Helår 2020
Kineret	516	463	11%	1 608	1 493	8%	2 079
Synagis	374	46	705%	1 286	1 294	-1%	2 726
Gamifant	255	110	132%	556	346	61%	609
Summa	1 144	619	85%	3 450	3 133	10%	5 415

Intäkterna för Immunology uppgick till 1 144 MSEK (619) för kvartalet, en ökning med 85 procent och 89 procent vid CER. Intäkterna för januari-september uppgick till 3 450 MSEK (3 133), +10 procent och +21 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 516 MSEK (463) för kvartalet, en ökning med 11 procent och 13 procent vid CER. Kineret fortsatte att utvecklas väl, drivet av nya användningsområden och patienttillväxt. Försäljningen för januari-september uppgick till 1 608 MSEK (1 493), +8 procent och +16 procent vid CER.

Försäljningen av Synagis uppgick till 374 MSEK (46) för kvartalet, en ökning med 705 procent och 769 procent vid CER. Den starka försäljningen drevs av den tidiga starten på RSV-säsongen samt lageruppbyggnad. Försäljningen för januari-september uppgick till 1 286 MSEK (1 294).

Försäljningen av Gamifant uppgick till 255 MSEK (110) för kvartalet, en ökning med 132 procent och 139 procent vid CER, vilket speglar fortsatt patienttillväxt, ökad volym samt längre behandlingstider per patient. Försäljningen för januari-september uppgick till 556 MSEK (346).

Specialty Care

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

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv3 2021	Kv3 2020	Förändring Förändring vid CER	jan-sep 2021	jan-sep 2020	Förändring Förändring vid CER	Helår 2020
Orfadin	116	156	-25%	338	519	-35%	665
Tegsedi	112	–	e/t	304	–	e/t	–
Övrig Specialty Care	98	49	100%	247	449	-45%	521
Summa	326	204	59%	890	968	-8%	1 186

Intäkterna för Specialty Care uppgick till 326 MSEK (204) för kvartalet, en ökning med 59 procent och 63 procent vid CER. Försäljningen för januari-september uppgick till 890 MSEK (968), -8 procent och -1 procent vid CER.

Försäljningen av Orfadin uppgick till 116 MSEK (156) för kvartalet, -25 procent och -24 procent vid CER, förklarad av generisk konkurrens med efterföljande priserossion. Försäljningen för januari-september uppgick till 338 MSEK (519), -35 procent och -30 procent vid CER. Försäljningen av Tegsedi uppgick till 112 MSEK (-) för kvartalet och för januari-september till 304 MSEK (-).

Försäljningen av övrig Specialty Care uppgick till 98 MSEK (49) för kvartalet, en ökning med 100 procent och 102 procent vid CER, drivet av Waylivra. Försäljningen för januari-september uppgick till 247 MSEK (449) -45 procent och -41 procent vid CER.

Forskning och utveckling

FoU-milstolpar sedan föregående kvartalsrapport

Regulatoriska godkännanden	Elocta - hemofili A: godkänt i Algeriet Doptelet - ITP och CLD: godkänt i Saudiarabien Gamifant - pHLH: godkänt i Förenade Arabemiraten
Regulatoriska utlåtanden	Aspaveli® (pegcetacoplan) - PNH: positivt CHMP-utlåtande för EU
Andra väsentliga FoU-milstolpar	Kineret - covid-19: fas 3-data från SAVE-MORE-studien publicerade

Haematology

Aspaveli/Empaveli

Den 15 oktober 2021 gav den europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) ett positivt regulatoriskt utlåtande för Aspaveli, det europeiska varumärket för pegcetacoplan, vid behandling av vuxna patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) som är anemiska efter minst tre månaders behandling med en C5-hämmare. Det positiva utlåtandet har gått vidare till Europeiska kommissionen för beslut om godkännande. Vid ett godkännande blir Aspaveli det första nya läkemedlet med en ny verkningsmekanism för behandling av PNH i EU sedan 2007, vilket erbjuder läkare och patienter utökade behandlingsalternativ.

Sobi och dess amerikanska samarbetspartner Apellis utvecklar Aspaveli/Empaveli för potentiell användning i flera nya indikationer, även utanför hematologiområdet. Sobi-sponsrade studier i autoimmun hemolytisk anemi (CAD, fas 3) och relaterad trombotisk mikroangiopati efter hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT-TMA, fas 2) förväntas inledas under 2021. Apellis leder läkemedelsutvecklingen för immunkomplex associerad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) och C3 glomerulopati (C3G) med en fas 3-studie som planeras påbörjas under 2021, samt har en pågående studie i amyotrofisk lateralskleros (ALS, MERIDIAN fas 2).

Efanesoctocog alfa

Sobi och samarbetspartnern Sanofi följer tidplanen för efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001) för behandling av hemofili A. De första fas 3-resultaten förväntas under första halvåret 2022. Om resultaten är positiva skulle detta potentiellt nya läkemedel för den vanligaste formen av hemofili kunna ge långvarigt höga faktor VIII-nivåer med endast en dos i veckan, och nära normala faktornivåer under större delen av veckan.

Immunology

Kineret

I september 2021 publicerades fas 3-studien med Kineret, SAVE-MORE, i Nature Medicine. Studien leddes av Hellenic Institute for the Study of Sepsis och var den första stora, randomiserade och kontrollerade studien som specifikt utvärderar en patientpopulation med risk att utveckla en allvarlig form av covid-19-sjukdom. Studien visade betydande nytta av tidig blockering av interleukin-1 (IL-1), målet för Kineret, för att förhindra sjukdomsprogression och dödsfall. IL-1 förekommer hos patienten på grund av den inflammatoriska sjukdom som kan utvecklas vid en covid-19-infektion.

Kineret granskas av tillsynsmyndigheter i EU och Storbritannien för potentiell behandling av covid-19 med förväntat regulatoriskt utlåtande/beslut i vederbörlig ordning. Sobi för även samtal med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA om en potentiell ansökan under 2021 för akut användning vid covid-19.

Gamifant

Under tredje kvartalet erhöll Gamifant regulatoriskt godkännande i Förenade Arabemiraten för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (pHLH), ett allvarligt systemiskt inflammatoriskt syndrom som kan vara livshotande. Regulatorisk granskning pågår i Kina och ett regulatoriskt beslut förväntas under 2021.

Gamifant kan potentiellt vara till nytta även i sekundär HLH (sHLH), en paraplyindikation för flera underliggande sjukdomar, inklusive reumatisk HLH. Sobi beräknar att starta en fas 3-studie i denna nya indikation under 2021.

Nirsevimab

Den 2 oktober 2021 presenterades detaljerade resultat för nirsevimab från fas 3-studien MELODY vid den amerikanska medicinska kongressen, IDWeek 2021. I april 2021 publicerades topline-data som visade att studien med nirsevimab jämfört med placebo uppfyllde det primära effektmåttet: en statistiskt signifikant minskning av nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) som krävde medicinsk behandling hos friska, sent prematura och normalt födda (35 veckor eller senare) spädbarn under deras första RSV-säsong. Samarbetspartnerna AstraZeneca och Sanofi avser att lämna in regulatoriska ansökningar för nirsevimab under första halvåret 2022 baserat på studierna MELODY och MEDLEY. Sobi är berättigat till AstraZenecas fulla vinstandel för nirsevimab i USA.

SEL-212

SEL-212, ett potentiellt nytt läkemedel för behandling av kronisk gikt, fortsätter sin kliniska utveckling. Övergripande resultat från fas 3-studierna DISSOLVE I och DISSOLVE II förväntas under andra halvåret 2022. Om resultaten är positiva kommer studierna att bana väg för globala godkännandansökningar under 2023.

Forsknings- och utvecklingskostnader

MSEK	Kv3	Kv3	jan-sep	jan-sep	Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
Forsknings- och utvecklingskostnader	-485	-405	-1 440	-1 108	-1 594
Rörelsens intäkter	3 761	2 970	10 633	10 680	15 261
Forsknings- och utvecklingskostnader i relation till rörelsens intäkter	13%	14%	14%	10%	10%

Övrig information

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

Den 15 oktober 2021 erhöll Aspavet ett positivt utlåtande från EMA:s vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP. För mer information, se avsnittet Forskning och utveckling.

Acceptperioden för det offentliga erbjudandet till Sobis aktieägare att överlåta alla aktier i Sobi till Agnafit Bidco AB avslutades den 21 oktober 2021.

Hållbarhet

Sobis hållbarhetsstrategi är nära kopplad till verksamheten och bygger på två prioriteringar:

- åtagande gentemot patienter
- ansvarsfullt agerande

Under tredje kvartalet intensifierades arbetet med att öka allmänhetens medvetenhet och kunskap om sällsynta sjukdomar vid evenemang såsom Internationella FMF-dagen för familjär medelhavsfeber, Still's Disease Awareness Day för Stills sjukdom och Internationella patientsäkerhetsdagen.

För att stärka hållbarhetsarbetet med bättre övervakning och uppföljning av viktiga hållbarhetsindikatorer har en ny digital plattform implementerats. Leverantörens och affärspartners anpassning till Sobis hållbarhetsåtaganden är en del av Sobis Ansvarsfulla inköpsprogram och deras hållbarhetsresultat granskas vid affärsuppföljningarna, vilka fortskrider enligt plan.

Utsikter 2021

Den 11 oktober offentliggjorde Sobi preliminära siffror för tredje kvartalet samt för perioden januari till september, och justerade samtidigt de finansiella utsikterna för 2021.

- Rörelsens intäkter för helåret 2021 förväntas ligga i intervallet 14 500-15 000 MSEK (tidigare 14 000-15 000 MSEK)
- EBITA-marginalen förväntas att ligga i intervallet 33-35 (tidigare 30-35 procent) av intäkterna.

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 Kv4 2021

10 februari 2022

Solna, Sverige, 22 oktober 2021

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Revisors granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) per den 30 september 2021 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 22 oktober 2021

Ernst & Young AB

Jonatan Hansson

Auktoriserad revisor

Finansiell information – Koncernen

	Kv3	Kv3	jan-sep	jan-sep	Helår
MSEK	2021	2020	2021	2020	2020
Rörelsens intäkter ¹	3 761	2 970	10 633	10 680	15 261
Kostnad för sålda varor	-959	-632	-2 468	-2 362	-3 225
Bruttoresultat	2 802	2 339	8 165	8 318	12 036
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-1 571	-1 416	-4 470	-4 429	-5 981
Forsknings- och utvecklingskostnader	-485	-405	-1 440	-1 108	-1 594
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-38	-54	-47	-78	357
Rörelseresultat	708	464	2 208	2 702	4 818
Finansiella poster, netto ³	-109	-98	-336	-421	-601
Resultat före skatt	598	366	1 872	2 281	4 217
Inkomstskatt	-125	-88	-434	-538	-972
Periodens resultat	473	278	1 438	1 743	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)	-2	-5	6	1	-3
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	4	–	8	–	9
Summa	1	-5	14	1	6
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	145	-133	211	17	-434
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	-78	10	-167	48	246
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-22	15	-56	-13	130
Summa	45	-108	-11	52	-58
Övrigt totalresultat	46	-113	2	53	-52
Totalresultat för perioden	519	165	1 440	1 796	3 193
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Resultat per aktie, SEK	1,60	0,94	4,87	5,92	11,01
Resultat per aktie, SEK, justerad ⁴	1,60	0,94	4,87	5,92	9,66
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	1,59	0,93	4,85	5,87	10,90
Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad ⁴	1,59	0,93	4,85	5,87	9,56
¹ Se sidan 3 för intäkter per affärsområde.					
² Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.					
³ Inkluderar finansieringskostnader.					
⁴ APMs, se sidan 20 för ytterligare information.					

Balansräkning

MSEK	sep 2021	dec 2020	sep 2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	38 181	38 791	37 240
Materiella anläggningstillgångar	481	534	564
Finansiella anläggningstillgångar	189	179	170
Uppskjutna skattefordringar	489	611	698
Summa anläggningstillgångar	39 340	40 115	38 672
Omsättningstillgångar			
Varulager	3 215	3 053	2 542
Kundfordringar	3 085	3 756	2 136
Övriga fordringar, ej räntebärande	881	955	620
Likvida medel	212	404	164
Summa omsättningstillgångar	7 392	8 168	5 462
Summa tillgångar	46 733	48 283	44 134
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	21 743	20 206	18 784
Långfristiga skulder			
Upplåning	9 303	10 137	10 759
Uppskjutna skatteskulder	3 448	3 464	3 476
Leasingskulder	260	308	336
Övriga skulder, ej räntebärande	4 069	3 725	3 775
Summa långfristiga skulder	17 080	17 634	18 346
Kortfristiga skulder			
Upplåning	2 040	4 015	2 108
Leverantörsskulder	795	569	414
Leasingskulder	114	111	111
Övriga skulder, ej räntebärande	4 962	5 748	4 370
Summa kortfristiga skulder	7 910	10 443	7 004
Summa eget kapital och skulder	46 733	48 283	44 134

¹Varav goodwill 6 141 MSEK (5 873 MSEK per 31 december 2020).

Förändringar i eget kapital

MSEK	jan-sep 2021	Helår 2020	jan-sep 2020
Ingående balans	20 206	16 930	16 930
Justerad ingående balans avseende pensionsåtaganden från tidigare år ¹	–	-38	-38
Aktierelaterad ersättning till anställda	93	114	85
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram ²	4	7	12
Periodens totalresultat ³	1 440	3 193	1 796
Eget kapital vid periodens slut	21 743	20 206	18 784

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 -56 MSEK (130 MSEK per 31 december 2020) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till -167 MSEK (246 MSEK per 31 december 2020).

Kassaflödesanalys i sammandrag

	Kv3	Kv3	jan-sep	jan-sep	Helår
MSEK	2021	2020	2021	2020	2020
Resultat före skatt ¹	598	366	1 872	2 281	4 217
Av- och nedskrivningar	494	509	1 470	1 526	2 023
Övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster	35	165	104	271	46
Betald inkomstskatt	-149	-155	-945	-758	-918
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	978	884	2 500	3 319	5 367
Förändringar i rörelsekapitalet	-721	-503	849	890	-442
Kassaflöde från den löpande verksamheten	257	381	3 349	4 209	4 926
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ²	-15	-1 164	-110	-1 288	-3 811
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-3	-5	-15	-28	-41
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar ²	-	-120	-	-120	-120
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	1	-	3	-	8
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-17	-1 289	-122	-1 436	-3 964
Upplåning/amortering av lån	-226	831	-3 105	-3 407	-1 452
Säkringsarrangemang för finansiering	-7	63	-230	147	288
Amortering av leasingskuld	-32	-29	-93	-88	-118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-264	865	-3 427	-3 348	-1 282
Förändring i likvida medel	-24	-43	-200	-575	-320
Likvida medel vid periodens början	233	213	404	737	737
Kursdifferens i likvida medel	3	-6	7	1	-13
Likvida medel vid periodens slut	212	164	212	164	404

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

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

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv3 2021	Kv3 2020	jan-sep 2021	jan-sep 2020	Helår 2020
Resultatmått					
Bruttoresultat	2 802	2 339	8 165	8 318	12 036
EBITDA ¹	1 202	971	3 678	4 228	6 830
EBITA ¹	1 166	933	3 572	4 124	6 700
EBITA justerad ^{1,2}	1 166	933	3 572	4 124	6 301
EBIT (Rörelseresultat)	708	464	2 208	2 702	4 818
Periodens resultat	473	278	1 438	1 743	3 245
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	1,60	0,94	4,87	5,92	11,01
Resultat per aktie justerad ^{2,3}	1,60	0,94	4,87	5,92	9,66
Resultat per aktie efter utspädning	1,59	0,93	4,85	5,87	10,90
Resultat per aktie efter utspädning justerad ^{2,3}	1,59	0,93	4,85	5,87	9,56
Eget kapital per aktie ¹	70,8	61,8	70,8	61,8	66,5
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	70,5	61,3	70,5	61,3	65,9
Övrig information					
Bruttomarginal ¹	75%	79%	77%	78%	79%
EBITA-marginal ¹	31%	31%	34%	39%	44%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	31%	31%	34%	39%	41%
Soliditet ¹	47%	43%	47%	43%	42%
Nettoskuld ¹	11 131	12 703	11 131	12 703	13 748
 Antal stamaktier ⁴	 307 114 495	 303 815 511	 307 114 495	 303 815 511	 303 815 511
Antal stamaktier (i eget förvar)	11 969 866	8 918 672	11 969 866	8 918 672	8 918 672
Antal stamaktier (ex aktier i eget förvar)	295 144 629	294 896 839	295 144 629	294 896 839	294 896 839
Antal stamaktier efter utspädning	308 624 353	306 369 328	308 624 353	306 369 328	306 797 549
Genomsnittligt antal stamaktier (ex aktier i eget förvar)	295 144 629	294 896 839	295 017 887	294 577 987	294 658 136
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (ex aktier i eget förvar)	296 654 487	297 450 656	296 527 745	297 131 804	297 640 174

¹APMs, se sidan 20 för ytterligare information.

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

³Resultat per aktie för helåret 2020 exklusive återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK.

⁴Ökningen av antalet aktier är föranledd av en emission om 3 298 984 aktier i syfte att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram, vilken motverkats av tilldelning av aktier i avslutade program.

Finansiell information – Moderbolaget

	Kv3	Kv3	jan-sep	jan-sep	Helår
MSEK	2021	2020	2021	2020	2020
Rörelsens intäkter	2 627	2 951	7 370	10 403	13 968
Kostnad för sålda varor	-720	-626	-1 969	-2 371	-3 134
Bruttoresultat	1 907	2 325	5 401	8 032	10 834
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-736	-531	-2 350	-2 631	-4 174
Forsknings- och utvecklingskostnader	-319	-198	-908	-606	-923
Övriga rörelseintäkter/kostnader	118	13	246	20	96
Rörelseresultat	970	1 608	2 389	4 815	5 833
Finansiella poster, netto	-173	7	-291	9	194
Resultat efter finansiella poster	797	1 616	2 098	4 824	6 027
Överavskrivningar	–	–	–	–	-1 690
Resultat före skatt	797	1 616	2 098	4 824	4 337
Inkomstskatt	-36	-138	-212	-646	-931
Periodens resultat	761	1 477	1 886	4 178	3 406
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-87	-86	-257	-246	-328

Rapport över totalresultatet

	Kv3	Kv3	jan-sep	jan-sep	Helår
MSEK	2021	2020	2021	2020	2020
Periodens resultat	761	1 477	1 886	4 178	3 406
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	4	–	8	–	9
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-22	20	-56	-13	130
Totalresultat för perioden	744	1 497	1 838	4 164	3 545

Balansräkning

MSEK	sep 2021	dec 2020	sep 2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	9 981	10 205	7 107
Materiella anläggningstillgångar	55	64	68
Finansiella anläggningstillgångar	23 248	23 164	25 254
Uppskjutna skattefordringar	36	24	35
Summa anläggningstillgångar	33 320	33 457	32 464
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 576	2 527	2 018
Kundfordringar	821	731	640
Fordringar på koncernföretag	3 330	3 947	2 868
Övriga fordringar, ej räntebärande	757	835	484
Likvida medel	61	240	0
Summa omsättningstillgångar	7 545	8 280	6 010
Summa tillgångar	40 865	41 737	38 474
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19 134	17 200	17 796
Obeskattade reserver	3 091	3 091	2 984
Långfristiga skulder			
Upplåning	9 303	10 137	10 759
Skulder till koncernföretag	–	157	170
Övriga skulder, ej räntebärande	2 800	2 557	2 281
Summa långfristiga skulder	12 103	12 851	13 210
Kortfristiga skulder			
Upplåning	2 040	4 015	2 108
Leverantörsskulder	335	398	327
Skulder till koncernföretag	2 408	1 674	161
Övriga skulder, ej räntebärande	1 754	2 508	1 889
Summa kortfristiga skulder	6 537	8 595	4 484
Summa eget kapital och skulder	40 865	41 737	38 474

Förändring i eget kapital

MSEK	jan-sep 2021	Helår 2020	jan-sep 2020
Ingående balans	17 200	13 534	13 534
Aktierelaterad ersättning till anställda	93	114	85
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ¹	4	7	12
Periodens totalresultat ²	1 838	3 545	4 164
Eget kapital vid periodens slut	19 134	17 200	17 796

¹Förändringar avser skillnaden mellan marknadsvärde och lösenvärde för aktieprogram så som beräknas enligt IFRS2.

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -56 (130 MSEK per 31 december 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 juli-september 2020 justerats från 443 MSEK till 381 MSEK, perioden januari-september 2020 justerats från 4 356 MSEK till 4 209 MSEK och för helåret 2020 från 5 214 MSEK till 4 926 MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten har justerats för motsvarande perioder från 802 MSEK till 865 MSEK, från -3 495 MSEK till -3 348 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
- Strategiska 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

Kv3 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Rörelsens intäkter	2 291	1 144	326	–	3 761
EBITA ¹	998	244	118	-194	1 166
EBITA justerad ^{1,2}	998	244	118	-194	1 166
Avskrivningar	-155	-252	-40	-12	-459
EBIT (Rörelseresultat)	843	-8	78	-206	708

Kv3 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Rörelsens intäkter	2 147	619	204	–	2 970
EBITA ¹	1 154	-139	82	-164	933
EBITA justerad ^{1,2}	1 154	-139	82	-164	933
Avskrivningar	-161	-251	-46	-11	-469
EBIT (Rörelseresultat)	993	-390	36	-175	464

jan-sep 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Rörelsens intäkter	6 294	3 450	890	–	10 633
EBITA ¹	2 810	908	293	-438	3 572
EBITA justerad ^{1,2}	2 810	908	293	-438	3 572
Avskrivningar	-457	-754	-118	-35	-1 364
EBIT (Rörelseresultat)	2 353	153	175	-473	2 208

jan-sep 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Rörelsens intäkter	6 578	3 133	968	–	10 680
EBITA ¹	3 397	637	505	-415	4 124
EBITA justerad ^{1,2}	3 397	637	505	-415	4 124
Avskrivningar	-492	-759	-138	-33	-1 422
EBIT (Rörelseresultat)	2 905	-122	367	-448	2 702

Helår 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt	Totalt
Rörelsens intäkter	8 660	5 415	1 186	–	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.

¹APMs, se sid 20 för ytterligare information.

²EBITA för helåret 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 september 2021 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Villkorad tilläggsköpeskillning under tredje kvartalet 2020 avser den CVR-skuld som återfördes under det fjärde kvartalet 2020. Se sidan 21 för mer information.

Kv3 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	–	-14	–	-14
Kapitalförsäkringar	–	–	44	44
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapital instrument	141	–	–	141
Summa	141	-14	44	171

Kv3 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	–	-13	–	-13
Kapitalförsäkringar	–	–	47	47
Villkorad tilläggsköpeskillning	–	–	-389	-389
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapital instrument	120	–	–	120
Summa	120	-13	-342	-235

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 inget annat anges

	Kv3 2021	Kv3 2020	jan-sep 2021	jan-sep 2020	Helår 2020
Rörelsens intäkter	3 761	2 970	10 633	10 680	15 261
Kostnad för sålda varor	-959	-632	-2 468	-2 362	-3 225
Bruttoresultat	2 802	2 339	8 165	8 318	12 036
Bruttomarginal	75%	79%	77%	78%	79%

EBIT (Rörelseresultat) ¹	708	464	2 208	2 702	4 818
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	459	469	1 364	1 422	1 882
EBITA¹	1 166	933	3 572	4 124	6 700
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	35	38	106	104	130
EBITDA	1 202	971	3 678	4 228	6 830
EBITA-marginal	31%	31%	34%	39%	44%
Poster av engångskaraktär ²	–	–	–	–	-399
EBITA justerad	1 166	933	3 572	4 124	6 301
EBITA-marginal justerad	31%	31%	34%	39%	41%

Periodens resultat	473	278	1 438	1 743	3 245
Poster av engångskaraktär ²	–	–	–	–	-399
Periodens resultat, justerad	473	278	1 438	1 743	2 846
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 144 629	294 896 839	295 017 887	294 577 987	294 658 136
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	296 654 487	297 450 656	296 527 745	297 131 804	297 640 174
Resultat per aktie, justerad	1,60	0,94	4,87	5,92	9,66
Resultat per aktie efter utspädning, justerad	1,59	0,93	4,85	5,87	9,56

Upptagna lån	11 343	12 867	11 343	12 867	14 152
Likvida medel	212	164	212	164	404
Nettoskuld	11 131	12 703	11 131	12 703	13 748

Eget kapital	21 743	18 784	21 743	18 784	20 206
Totala tillgångar	46 733	44 134	46 733	44 134	48 283
Soliditet	47%	43%	47%	43%	42%
Antal stamaktier	307 114 495	303 815 511	307 114 495	303 815 511	303 815 511
Antal stamaktier efter utspädning	308 624 353	306 369 328	308 624 353	306 369 328	306 797 549
Eget kapital per aktie, SEK	70,8	61,8	70,8	61,8	66,5
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	70,5	61,3	70,5	61,3	65,9

¹För EBIT och EBITA per segment se not 2.

²Avser återföring av CVR-skulden om 399 MSEK under 2020, se sid 21 för ytterligare information.

Finansiella definitioner

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 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.
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, justerat	Periodens resultat, justerat, dividerat med genomsnittligt antal stamaktier
Resultat per aktie efter utspädning, justerat	Periodens resultat, justerat, dividerat med genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning
Soliditet	Eget kapital dividerat med totala tillgångar

Övriga definitioner

Alprolix (eftrenonacog alfa)

Ett rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-läkemedel för behandling av hemofili B godkänt inom EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz, samt i Australien, Brasilien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, USA och andra länder.

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)

Ett potentiellt nytt läkemedel, målinriktat mot C3 i syfte att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, vilket kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga sjukdomar. Aspaveli/Empaveli är en syntetisk cyklisk peptid konjugerad till en polyetylenglykol-polymer som binder specifikt till C3 och C3b.

Covid-19

En infektionssjukdom som orsakas av ett coronavirus upptäckt 2019 och som av WHO klassats som en pandemi.

Doptelet (avatrombopag)

En andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist (TPO) som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001)

Ett potentiellt nytt faktor VIII-läkemedel som är designat 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.

Elocta (efmoroctocog alfa)

Ett rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor-VIII-läkemedel godkänt inom EU, Algeriet, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz för behandling av hemofili A. Det är också godkänt i Australien, Brasilien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, USA och andra länder under varumärket Elocate.

EMA

European Medicines Agency — Europeiska läkemedelsmyndigheten.

FDA

Food and Drug Administration — Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Gamifant (emapalumab)

En anti-interferon-gamma (IFN- γ) monoklonal antikropp (mAb) som är godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, samt i Förenade Arabemiraten för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (pHLH), ett livshotande immunbristsyndrom.

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, uratkristaller, i ledvätska och andra vävnader.

Hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH)

Ett ovanligt och livshotande syndrom med okontrollerad hyperinflammation av immunsystemet. Den primära (ärfliga) 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 förekommer hos ungefär en av 5 000 födda pojkar per år och hemofili B uppträder i ungefär en på 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som kan ge smärta, minskad rörlighet och permanenta skador på leder samt livshotande blödningar.

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.

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. 2020 godkändes Orfadin® i EU för behandling av vuxna patienter med alkaptonuri.

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)

En sällsynt, kronisk, livshotande blodsjukdom som kännetecknas av att syrebärande röda blodkroppar förstörs genom extravaskulär och intravaskulär hemolys. Ihållande

Respiratoriskt syncytialvirus, RSV

låga nivåer av hemoglobin kan leda till funktionsnedsättande symtom såsom uttalad trötthet och andningssvårigheter (dyspné) samt kan kräva frekventa transfusioner.

SEL-212

Ett vanligt förekommande virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn.

Synagis (palivizumab)

En ny kombinationsbehandling och potentiellt ett nytt läkemedel, utformat för att varaktigt kontrollera uratnivåer i serum (SUA) hos patienter med kronisk gikt. SEL-212 består av pegadrikas, och administreras tillsammans med ImnTOR som utformats för att dämpa bildandet av antiläkemedels antikroppar (ADAs).

Immuniseringsbehandling som är godkänd 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)

En självadministrerad subkutan behandling för familjär amyloidos med polyneuropati hos vuxna.

Waylivra (volanesorsen)

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