

Fortsatt solid utveckling

April – juni 2022

- **Rörelsens intäkter** 3 876 MSEK (3 211), +21 procent, +10 procent vid fasta växelkurser (CER)¹
- Intäkterna inom **Haematology** 2 688 MSEK (2 125), +16 procent vid CER varav Elocta® 1 107 MSEK (1 005), +6 procent vid CER; Alprolix® 468 MSEK (438), +2 procent vid CER; Doptelet® 618 MSEK (230), +126 procent vid CER och Aspaveli®/Empaveli™ 38 MSEK (-)
- Intäkterna inom **Immunology** 847 MSEK (752), oförändrad vid CER varav Kineret® 545 MSEK (550), -11 procent vid CER; Synagis® 39 MSEK (33), +10 procent vid CER och Gamifant® 263 MSEK (168), +34 procent vid CER
- **EBITA**¹ 944 MSEK (922); **EBITA-marginal**¹ 24 procent (29). **Jämförelsestörande poster**² (IAC) om -14 MSEK inkluderade en återföring av tidigare nedskrivna kundfordringar i Ryssland om 51 MSEK. Exklusive IAC uppgick **EBITA justerad**¹ till 958 MSEK motsvarande en **EBITA-marginal justerad**¹ om 25 procent (29). **EBIT** 423 MSEK (467); **EBIT justerad**¹ 437 MSEK (467)
- **Resultat per aktie** (EPS) före utspädning 0,87 SEK (0,91); EPS före utspädning justerat 0,91 SEK (0,91). **Kassaflödet** från den löpande verksamheten 343 MSEK (1 393)
- **Väsentliga händelser efter balansdagen**: Presentation av fas 3-data för efanesoctocog alfa; avtal om licensiering av det nya såriläkemedlet loncastuximab tesirine inom hematologi

Januari – juni 2022

- **Rörelsens intäkter** 8 801 MSEK (6 872), +28 procent, +17 procent vid CER¹
- Intäkterna inom **Haematology** 5 187 MSEK (4 003), +20 procent vid CER varav Elocta 2 132 MSEK (1 861), +10 procent vid CER; Alprolix 887 MSEK (851), oförändrad vid CER; Doptelet 1 211 MSEK (411), +155 procent vid CER och Aspaveli/Empaveli 42 MSEK (-)
- Intäkterna inom **Immunology** 2 967 MSEK (2 305), +15 procent vid CER varav Kineret 1 190 MSEK (1 092), oförändrad vid CER; Synagis 1 325 MSEK (912), +29 procent vid CER och Gamifant 452 MSEK (301), +30 procent vid CER
- **EBITA**¹ 2 234 MSEK (2 406); **EBITA-marginal**¹ 25 procent (35). **IAC**² om -675 MSEK, exklusive IAC uppgick **EBITA justerad**¹ till 2 909 MSEK motsvarande en **EBITA-marginal justerad**¹ om 33 procent (35). **EBIT** 1 198 MSEK (1 500); **EBIT justerad**¹ 1 873 MSEK (1 500)
- **Resultat per aktie** (EPS) före utspädning 2,71 SEK (3,27); EPS före utspädning justerat 4,56 SEK (3,27). **Kassaflödet** från den löpande verksamheten 1 987 MSEK (3 092)

Utsikter för 2022

- Intäkterna förväntas öka med ett medelhögt till högt ensiffrigt procenttal vid CER, nu potentiellt mot den övre änden av intervallet
- EBITA-marginalen justerad förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna, nu inklusive kostnaderna kopplat till licensavtalet från det nya såriläkemedlet loncastuximab tesirine inom hematologi

Finansiell översikt

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	Förändring	H1 2022	H1 2021	Förändring	Helår 2021
Rörelsens intäkter	3 876	3 211	21%	8 801	6 872	28%	15 529
Bruttoresultat	2 856	2 428	18%	6 265	5 363	17%	12 045
Bruttomarginal ¹	74%	76%		71%	78%		78%
EBITA ¹	944	922	2%	2 234	2 406	-7%	5 575
EBITA justerad ^{1,2}	958	922	4%	2 909	2 406	21%	5 575
EBITA-marginal ¹	24%	29%		25%	35%		36%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	25%	29%		33%	35%		36%
Periodens resultat	258	268	-4%	801	964	-17%	2 679
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	0,87	0,91	-4%	2,71	3,27	-17%	9,08
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ^{1,2}	0,91	0,91	0%	4,56	3,27	39%	9,08

¹Alternativa nyckeltal (APMs), se sidan 23 för ytterligare information.

²Jämförelsestörande poster (IAC) i Kv2 och H1 2022, se sid 3 för ytterligare information.

^a Lanseringsläkemedel inkluderar Doptelet, Aspaveli/Empaveli och Gamifant.

Delårsrapport Kv2 2022

Rörelsens intäkter Kv2,
MSEK

3 876

Intäktsökning Kv2,
CER¹

10%

Tillväxt
lanseringsläkemedel^a
Kv2, CER¹

96%

EBITA-marginal
justerad¹ Kv2

25%

Vd har ordet

2022 har fortsatt utvecklats väl för Sobi under det andra kvartalet och trots den geopolitiska osäkerheten i vår omvärld gjorde Sobi påtagliga framsteg på många områden: Intäkter, geografisk expansion, effektiviseringsprogram och pipeline.

Kvartalets intäkter uppgick till 3 876 MSEK, en ökning med 21 procent, 10 procent vid fasta växelkurser (CER). Våra lanseringsläkemedel, Doptelet, Gamifant och Aspaveli, ökade sammantaget med 96 procent vid CER.

Doptelet fortsatte att gynnas av ordermönster i försäljningen till Kina, en stark utveckling i USA och tidig patientanvändning i Europa där fler länder beviljade läkemedelssubventioner. Lanseringen av Aspaveli/Empaveli börjar ta fart och det är glädjande att de första patienterna påbörjat behandling med detta nya läkemedel, godkänt för behandling av den sällsynta hematologiska sjukdomen, PNH.

De effektiviseringsprogram som kommunicerades i föregående kvartal implementerades ytterligare under kvartalet med sammanslagningen av Forskning & Utveckling och Medical & Scientific Affairs till en gemensam enhet för FoU och Medical Affairs, RDMA. Under kvartalet slutförde vi även de aviserade omstruktureringarna inom våra administrativa funktioner.

Effektiviseringsprogrammen innebär fokus på våra kärnområden, förenkla organisationen och justera kostnadsbasen för att möjliggöra en fortsatt hållbar tillväxt och marginalförbättring över tid för Sobi.

EBITA justerad uppgick till 958 MSEK, motsvarande en marginal om 25 procent. Mot bakgrund av intäkts- och resultatutvecklingen är vi fortsatt nöjda med 2022 och utsikterna för helåret.

Vår pipeline har sedan den senaste uppdateringen i april utvecklats väl och uppnått ett flertal viktiga milstolpar. De första fas 3-resultaten för prövningsläkemedlet efanesoctocog alfa, tidigare BIVV001, presenterades vid kongressen International Society on Thrombosis and Haemostasis 2022, och hade tidigare även tilldelats genombrottsstatus (BTD) i USA. Vårt mål med detta nya läkemedel är att transformera behandlingen av hemofili A, från att behandla blödningar till att normalisera livet.

Aspaveli/Empaveli uppnådde också flera milstolpar; validering av regulatorisk ansökan i Japan för potentiell behandling av PNH och start av två nya fas 3-studier som inkluderar två sällsynta hematologiska njursjukdomar. Den första regulatoriska ansökan för Kineret i Kina lämnades in under kvartalet och den sista patienten doserades i fas 3-programmet med SEL-212.

Tidigare i juli aviserade vi ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics SA för att utveckla och kommersialisera loncastuximab tesirine för användning inom hematologi och andra indikationer med stora ouppfyllda medicinska behov i Europa och på de flesta internationella marknader. Licensavtalet för loncastuximab tesirine syftar till att stärka Sobis närvaro inom sällsynta hematologiska sjukdomar, ett av Sobis två huvudsakliga sjukdomsområden. Läkemedlet breddar Sobis erbjudande till patienter med funktionsnedsättande sjukdomar och förväntas göras kommersiellt tillgängligt tillsammans med Sobis andra läkemedel inom hematologi, inklusive Doptelet.

När vi nu avslutar första halvåret 2022 vill jag tacka alla Sobi-kollegor världen över för deras engagemang och hårda arbete. Under de senaste sex månaderna har stora förändringar skett både i omvärlden och internt på Sobi. Inspirerad av omtanke och sporrade av vetenskap har jag stark tilltro till att andra halvåret kommer att ge fortsatta möjligheter att främja vårt fokus på att tillhandahålla innovativa läkemedel som förändrar livet för människor med sällsynta och funktionsnedsättande sjukdomar.

Solna, 19 juli 2022

Guido Oelkers, vd och koncernchef



Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för april till juni ('kvartalet') uppgick till 3 876 MSEK (3 211), en ökning med 21 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 10 procent vid CER. Tillväxten var stark för Doptelet som gynnades av försäljning till partnern i Kina, till följd av ordermönster samt ökad användning i USA. Gamifant och lanseringen av Aspaveli bidrog också.

Rörelsens intäkter för januari till juni (halvåret) uppgick till 8 801 MSEK (6 872), en ökning med 28 procent jämfört med samma period föregående år och en ökning med 17 procent vid CER.

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	Förändring	Förändring vid CER	H1 2022	H1 2021	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2021
Haematology	2 688	2 125	26%	16%	5 187	4 003	30%	20%	8 536
Immunology	847	752	13%	0%	2 967	2 305	29%	15%	5 780
Specialty Care	341	334	2%	-6%	647	564	15%	6%	1 213
Summa	3 876	3 211	21%	10%	8 801	6 872	28%	17%	15 529

Jämförelsestörande poster (IAC)

Under det första kvartalet vidtog Sobi åtgärder för att omstrukturera verksamheten genom ett antal effektiviseringsprogram vilka fortsatte in i det andra kvartalet. Programmen omfattar beslutet att upphöra med kontraktstillverkningen för Pfizer, konsolidera anläggningen i Genève med Basel och omstrukturering av försäljnings- och administrations- och FoU-funktionerna för att effektivt stödja verksamheten. Dessutom gjordes en avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland. Under kvartalet har åtgärderna medfört kostnader om 65 MSEK medan tidigare nedskrivna kundfordringar i Ryssland om 51 MSEK återfördes. Dessa jämförelsestörande poster redovisas i tabellen nedan.

MSEK	Kv2 2022	IAC	Kv2 2022 justerat	Kv2 2021	H1 2022	IAC	H1 2022 justerat	H1 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter	3 876	–	3 876	3 211	8 801	–	8 801	6 872	15 529
Kostnad för sålda varor ¹	-1 020	-3	-1 017	-783	-2 536	-363	-2 173	-1 509	-3 484
Bruttoresultat	2 856	-3	2 859	2 428	6 265	-363	6 628	5 363	12 045
<i>Bruttomarginal</i>	<i>74%</i>		<i>74%</i>	<i>76%</i>	<i>71%</i>		<i>75%</i>	<i>78%</i>	<i>78%</i>
Försäljnings- och administrationskostnader ^{2,3,4}	-1 840	39	-1 879	-1 468	-3 893	-210	-3 683	-2 900	-6 294
Forsknings- och utvecklingskostnader ^{2,4}	-607	-50	-557	-484	-1 185	-102	-1 083	-954	-1 994
Rörelsens kostnader	-2 447	-11	-2 436	-1 952	-5 077	-312	-4 765	-3 854	-8 288
Övriga rörelseintäkter/kostnader	14	–	14	-9	11	–	11	-9	-24
Rörelseresultat (EBIT)	423	-14	437	467	1 198	-675	1 873	1 500	3 733
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	521	–	521	455	1 035	–	1 035	905	1 841
EBITA	944	-14	958	922	2 234	-675	2 909	2 406	5 575
<i>EBITA-marginal</i>	<i>24%</i>		<i>25%</i>	<i>29%</i>	<i>25%</i>		<i>33%</i>	<i>35%</i>	<i>36%</i>

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

- 1) Avser accelererande avskrivningar om 3 MSEK under kvartalet. Halvårets omstrukturingskostnader uppgick till 363 MSEK inklusive nedskrivning och accelererande avskrivningar av materiella anläggningstillgångar om 124 MSEK till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer. Processen att minska tillverkningen kommer påbörjas under andra halvåret 2022 och de sista volymerna förväntas levereras till Pfizer i början av 2024.
- 2) Avser externa kostnader och omstrukturingskostnader om 62 MSEK under kvartalet relaterade till strukturella effektiviseringsprogram, varav 12 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 50 MSEK avser forsknings- och utvecklingskostnader. Halvårets kostnader uppgick till 134 MSEK, varav 77 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 57 MSEK avser forsknings- och utvecklingskostnader.
- 3) Under kvartalet erhöles betalningar om 51 MSEK för tidigare nedskrivna kundfordringar i Ryssland, varav motsvarande avsättning i balansräkningen återfördes, vilket påverkade försäljnings- och administrationskostnaderna positivt. Resterande avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland uppgår till 106 MSEK.

- 4) För halvåret uppgick omstruktureringskostnader till 72 MSEK inklusive nedskrivning av materiella anläggningstillgångar om 12 MSEK till följd av beslutet under första kvartalet att konsolidera anläggningen i Genève med Basel. 27 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 45 MSEK avser forsknings- och utvecklingskostnader.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet uppgick till 2 856 MSEK (2 428) i kvartalet, inklusive jämförelsestörande poster om 3 MSEK. Bruttomarginalen exklusive jämförelsestörande poster uppgick till 74 procent (76). Marginalminskningen drevs av ogynnsam affärsmix, till följd av betydande försäljning av Doptelet till partnern i Kina.

För halvåret uppgick bruttoresultatet till 6 265 MSEK (5 363) inklusive jämförelsestörande poster om 363 MSEK. Exklusive dessa poster uppgick bruttomarginalen till 75 procent (78).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 1 840 MSEK (1 468) i kvartalet, inklusive en positiv jämförelsestörande poster om 39 MSEK som omfattade en återföring av tidigare nedskrivna kundfordringar i Ryssland om 51 MSEK, till följd av betalningar. Exklusive jämförelsestörande poster och avskrivningar uppgick ökningen till 22 procent vid CER och speglar lanseringsförberedelser och aktiviteter för Aspaveli/Empaveli och Doptelet. För halvåret uppgick kostnaderna till 3 893 MSEK (2 900) inklusive jämförelsestörande poster om 210 MSEK och avskrivningar om 1 035 MSEK (905). Exklusive jämförelsestörande poster och avskrivningar uppgick ökningen till 23 procent vid CER.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 607 MSEK (484) för kvartalet, inklusive jämförelsestörande poster om 50 MSEK. Exklusive dessa poster var ökningen 7 procent vid CER, främst på grund av utvecklingsprogrammen för Aspaveli och SEL-212, motverkat av lägre kostnader för Gamifant. Halvårets kostnader uppgick till 1 185 MSEK (954) inklusive jämförelsestörande poster om 102 MSEK. Exklusive dessa poster var ökningen 6 procent vid CER.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 944 MSEK (922), motsvarande en marginal på 24 procent (29). EBITA justerad uppgick till 958 MSEK, motsvarande en marginal på 25 procent. EBITA för halvåret uppgick till 2 234 MSEK (2 406), motsvarande en marginal om 25 procent (35). EBITA justerad för halvåret uppgick till 2 909 MSEK, motsvarande en marginal om 33 procent. Avskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 521 MSEK (455) för kvartalet respektive 1 035 MSEK (905) för halvåret. EBIT för kvartalet uppgick till SEK 423 MSEK (467) och till 1 198 MSEK (1 500) för halvåret.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -105 MSEK (-112) för kvartalet och för halvåret till -207 MSEK (-227), vilket återspeglar en lägre upplåning.

Inkomstskatt

Inkomstskatten uppgick till -60 MSEK (-87) för kvartalet, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 18,8 procent (24,5). För halvåret uppgick inkomstskatten till -190 MSEK (-309), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 19,2 procent (24,3).

Resultat

Periodens resultat uppgick till 258 MSEK (268) och 801 MSEK (964) för halvåret.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 343 MSEK (1 393) för kvartalet och till 1 987 MSEK (3 092) för halvåret, vilket främst speglar tidpunkten för betalningar av rabatter i USA och högre säsongsförsäljning av Synagis jämfört med föregående säsong. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -533 MSEK (-14) under kvartalet och -691 MSEK (-105) för halvåret, inklusive en milstolpsbetalning för Aspaveli/Empaveli om 479 MSEK under det andra kvartalet och en milstolpsbetalning för Doptelet till Eisai om 115 MSEK under det första kvartalet.

AstraZeneca och Sanofi avser att lämna in en regulatorisk ansökan för nirsevimab i USA under andra halvåret 2022, vilket skulle utlösa en milstolpsbetalning på 175 MUSD till AstraZeneca.

Likvida medel och nettoskuld

Den 30 juni 2022 uppgick likvida medel till 360 MSEK (1 045 per 31 december 2021). Sobi avslutade kvartalet med outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter om 8 482 MSEK (4 336 MSEK per 31 december

2021). Ökningen drevs av ökade kreditfaciliteter om 2 000 MSEK samt återbetalningar av revolverande kreditfaciliteter. Vidare etablerade Sobi ett företagscertifikatprogram med en ram om 4 000 MSEK. Utnyttjade kreditfaciliteter och emitterade företagscertifikat uppgick sammanlagt till 9 483 MSEK vid utgången av kvartalet (10 597 MSEK per 31 december 2021). Nettoskulden uppgick vid slutet av kvartalet till 9 082 MSEK (9 500 MSEK per 31 december 2021).

Eget kapital

Eget kapital för koncernen uppgick till 24 326 MSEK per 30 juni 2022 (23 203 MSEK per 31 december 2021).

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 554 den 30 juni 2022 (1 559 per 31 december 2021).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 2 379 MSEK (2 280) för kvartalet, varav 1 277 MSEK (1 110) avsåg koncernintern försäljning. För halvåret uppgick intäkterna till 5 739 MSEK (4 743) varav 3 502 MSEK (2 507) avsåg koncerninternförsäljning som främst speglar ökad försäljning av Elocta, Alprolix, Kineret och Gamifant till dotterbolagen.

Resultat uppgick till 405 MSEK (859) för kvartalet och till SEK 306 M (1 124) för halvåret.

Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -525 MSEK (-14) för kvartalet och -563 MSEK (-39) för halvåret.

Haematology

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

Intäkter Haematology

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	Förändring Förändring	vid CER	H1 2022	H1 2021	Förändring Förändring	vid CER	Helår 2021
Elocta	1 107	1 005	10%	6%	2 132	1 861	15%	10%	3 960
Alprolix	468	438	7%	2%	887	851	4%	0%	1 764
Royalty	376	320	18%	-1%	709	618	15%	-1%	1 251
Doptelet	618	230	168%	126%	1 211	411	195%	155%	1 116
Aspaveli/Empaveli	38	–	e/t	e/t	42	–	e/t	e/t	1
Tillverkning	82	132	-38%	-38%	206	262	-21%	-21%	445
Summa	2 688	2 125	26%	16%	5 187	4 003	30%	20%	8 536

Intäkterna för Haematology uppgick till 2 688 MSEK (2 125) för kvartalet, en ökning med 26 procent, 16 procent vid CER. Intäkterna för halvåret uppgick till 5 187 MSEK (4 003), en ökning med 30 procent, 20 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 107 MSEK (1 005) för kvartalet, en ökning med 10 procent, 6 procent vid CER, främst drivet av patienttillväxt och högre faktorkonsumtion per patient, delvis motverkat av en ogynnsam prisutveckling. Intäkterna för halvåret uppgick till 2 132 MSEK (1 861) en ökning med 15 procent, 10 procent vid CER.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 468 MSEK (438) för kvartalet, en ökning med 7 procent, 2 procent vid CER. Patienttillväxten motverkades något av ogynnsamma prisjusteringar och negativa lagereffekter. Faktorkonsumtionen per patient var låg kvar på samma nivå som tidigare. Intäkterna för halvåret uppgick till 887 MSEK (851) en ökning med 4 procent, oförändrat vid CER.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 618 MSEK (230) för kvartalet, en ökning med 168 procent, 126 procent vid CER. Tillväxten gynnades av ordernummer i försäljningen till partnern i Kina och fortsatta lanseringsframgångar i USA samt tidiga lanseringar i Europa. Intäkterna för halvåret uppgick till 1 211 MSEK (411) en ökning med 195 procent, 155 procent vid CER.

Försäljningen av Doptelet till partnern i Kina uppgick till 281 MSEK (58) för kvartalet, en ökning med 387 procent, 304 procent vid CER. Intäkterna för halvåret uppgick till 639 MSEK (105), en ökning med 509 procent, 429 procent vid CER. Doptelet inkluderades Kinas program för läkemedelssubventioner (National Reimbursement Drug List, NRDL) under 2020 och förnyelse förväntas från 2023. Inkludering i NRDL underlättar generellt en bredare tillgång till läkemedlet. Partnern i Kina räknar med att Doptelet kommer att omfattas av NRDL fram till 2024 då övergång till volymbaserad upphandling kan ske ifall tre generika har godkänts för försäljning i Kina.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 38 MSEK (-), drivet av pågående lanseringar i Storbritannien, Tyskland och Frankrike. Intäkterna för halvåret uppgick till 42 MSEK (-).

Immunology

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

Intäkter Immunology

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	Förändring Förändring	vid CER	H1 2022	H1 2021	Förändring Förändring	vid CER	Helår 2021
Kineret	545	550	-1%	-11%	1 190	1 092	9%	0%	2 290
Synagis	39	33	17%	10%	1 325	912	45%	29%	2 650
Gamifant	263	168	57%	34%	452	301	50%	30%	840
Summa	847	752	13%	0%	2 967	2 305	29%	15%	5 780

Intäkterna för Immunology uppgick till 847 MSEK (752) för kvartalet, en ökning med 13 procent, oförändrat vid CER. Intäkterna för halvåret uppgick till 2 967 MSEK (2 305) en ökning med 29 procent, 15 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 545 MSEK (550) för kvartalet, en minskning med 1 procent, -11 procent vid CER. Nedgången berodde på lägre försäljning på tillväxtmarknader relaterade till covid-19, vilket delvis motverkades av ökad efterfrågan i andra indikationer. Intäkterna för halvåret uppgick till 1 190 MSEK (1 092) en ökning med 9 procent, oförändrad vid CER.

Försäljningen av Synagis uppgick till 39 MSEK (33) för kvartalet, en ökning med 17 procent, 10 procent vid CER, vilket speglar positiva rabattjusteringar. Intäkterna för halvåret uppgick till 1 325 MSEK (912) en ökning med 45 procent, 29 procent vid CER.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 263 MSEK (168) för kvartalet, en ökning med 57 procent, 34 procent vid CER, vilket speglade patienttillväxt. Intäkterna för halvåret uppgick till 452 MSEK (301) en ökning med 50 procent, 30 procent vid CER.

Specialty Care

Intäkterna genereras från försäljning av läkemedlen Orfadin®, Tegsedi®, Waylivra® och andra läkemedel inom Specialty Care.

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	Förändring Förändring	vid CER	H1 2022	H1 2021	Förändring Förändring	vid CER	Helår 2021
Orfadin	114	125	-9%	-15%	220	222	-1%	-8%	459
Tegsedi	123	133	-7%	-16%	232	192	21%	10%	427
Waylivra	36	27	31%	27%	74	58	27%	22%	121
Övrig Specialty Care	68	50	37%	25%	121	92	32%	21%	207
Summa	341	334	2%	-6%	647	564	15%	6%	1 213

Intäkterna för Specialty Care uppgick till 341 MSEK (334) för kvartalet, en ökning med 2 procent, -6 procent vid CER. Minskningen drevs av generisk priskonkurrens för Orfadin och färre patienter som behandlades med Tegsedi. Intäkterna för halvåret uppgick till 647 MSEK (564) en ökning med 15 procent, 6 procent vid CER.

Pipeline

För fullständig information om Sobis pipeline, se sobi.com.

Viktiga milstolpar sedan föregående kvartalsrapport

(Förkortningar som används i tabellen förklaras i texten nedan)

Väsentliga milstolpar	efanesoctocog alfa – hemofili A: Genombrottsstatus (BTD) i USA (av Sanofi) efanesoctocog alfa – hemofili A: Presentation av data från den första fas 3-studien Empaveli – PNH: Regulatorisk ansökan validerad i Japan Aspaveli/Empaveli – IC-MPGN and C3G: Första patienten doserad i fas 3-studien VALIANT (av Apellis) Kineret – FMF: Regulatorisk ansökan i Kina SEL-212 – CRG: Fas 3-studien DISSOLVE II färdigrekryterad
-----------------------	---

Haematology

Efanesoctocog alfa

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001), en potentiell ny behandling vid hemofili A, är under klinisk fas 3-utveckling med samarbetspartnern Sanofi.

I juni meddelade Sobi och Sanofi att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, tilldelat efanesoctocog alfa genombrottsstatus (BTD) för behandling av hemofili A, baserat på data från den pivotala fas-3 studien XTEND-1. Genombrottsstatus syftar till att påskynda utvecklingen och granskningen av läkemedel i USA och baseras på preliminära kliniska evidens om väsentlig förbättring av kliniskt betydelsefulla effektmått jämfört med tillgängliga behandlingar.

Tidigare i juli presenterades positiva resultat från fas 3-studien XTEND-1 med efanesoctocog alfa vid ISTH:s 30:e kongress, International Society on Thrombosis and Haemostasis Congress 2022. Studien uppnådde det primära effektmåttet; profylax med efanesoctocog alfa administrerad en gång i veckan visade kliniskt meningsfullt blödningsskydd hos tidigare behandlade vuxna och ungdomar från 12 år med svår hemofili A. Median och medelvärde för årlig blödningsfrekvens (ABR) var 0,00 (kvartilavstånd: 0,00 – 1,04) respektive 0,71 (standardavvikelse: 1,43). Studien uppnådde även det huvudsakliga sekundära effektmåttet och visade överlägset blödningsskydd ($p < 0,0001$) jämfört med tidigare faktor VIII-profylax med en uppskattad minskning av ABR om 77 procent och en genomsnittlig ABR om 0,69 jämfört med 2,96 på tidigare profylax, baserat på en intrapatient-jämförelse ($n=78$). I en undergrupp av de utvärderade patienterna ($n=17$) låg genomsnittliga faktor VIII-nivåer vid baslinjen och vecka 26 kvar inom det normala eller nära det normala intervallet (>40 internationella enheter (IE)/dL) under större delen av veckan, och på 15 IE/dL vid dag sju, vilket utgör ett ökat faktorskydd för patienter. Efanesoctocog alfa tolererades väl och inga neutraliserande antikroppar mot faktor VIII observerades. De vanligast förekommande behandlingsrelaterade biverkningarna (>5 procent av alla deltagare) var huvudvärk, ledsmärta, fallolyckor och ryggsmärta.

Resultaten kommer att ligga till grund för regulatoriska ansökningar runt om i världen, inklusive en ansökan om marknadsgodkännande i USA som Sanofi lämnat in redan i juni 2022 och nu inväntar validering. Regulatorisk ansökan i EU förväntas ske under andra halvåret 2023 efter att resultat från den pågående, fullrekryterade pediatrika studien XTEND-Kids tillgängliggjorts, vilka väntas under första halvåret 2023.

Aspaveli/Empaveli

Aspaveli/Empaveli, ett nyligen godkänt läkemedel för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), är under klinisk utveckling i fas 2 och fas 3 för flera nya indikationer.

PNH

I juni presenterade Sobi och samarbetspartnern Apellis Pharmaceuticals, Inc. (Apellis) nya analyser från fas-3 studier som stärker Aspaveli/Empavelis robusta effekt- och säkerhetsprofil vid behandling av PNH. Resultaten presenterades vid European Hematology Associations hybridkongress i Wien, Österrike. Behandling med Aspaveli/Empaveli gav meningsfulla förbättringar av livskvaliteten hos behandlingsnaiva patienter och resultaten indikerade att förekomsten av trombos var jämförbar med eculizumab, en C5-hämmare. Vidare visade en matchad justerad indirekt jämförelse signifikanta förbättringar i kliniska resultat hos behandlingsnaiva patienter som fick Aspaveli/Empaveli jämfört med C5-hämmare. Under kvartalet inlämnade Sobi även en regulatorisk ansökan för indikationen PNH i Japan.

Nya indikationer

I juni meddelade Apellis och Sobi att den första patienten doserats i fas 3-studien VALIANT som utvärderar Aspaveli/Empaveli vid primär immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN) och C3-glomerulopati (C3G). Båda är sällsynta och funktionsnedsättande njursjukdomar där överdriven ansamling av C3-nedbrytningsprodukter i njurarna orsakar inflammation och organskador. Det finns för närvarande ingen godkänd behandling för dessa sjukdomar. Interimsdata från den nya fas-3 studien väntas efter 2023.

Loncastuximab tesirine

Tidigare i juli aviserade Sobi ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics SA för att utveckla och kommersialisera loncastuximab tesirine för användning inom hematologi och andra indikationer med stora ouppfyllda medicinska behov i Europa och på de flesta internationella marknader. Loncastuximab tesirine är ett antikropps-konjugat mot CD19, ett protein uttryckt på ytan av B-celler. Läkemedlet är för närvarande godkänt i USA för vuxna återinsjuknade och behandlingsresistenta patienter med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) efter två eller flera linjer av systemisk behandling. Läkemedlet har särlekemedelsstatus i EU och är under regulatorisk granskning, med förväntat beslut under första kvartalet 2023.

Immunology

Kineret

I Kina inlämnades under kvartalet den första regulatoriska ansökan för Kineret vid behandling av Familjär Medelhavsfeber (FMF). FMF är en sällsynt genetisk autoimmun sjukdom som orsakar återkommande feber och smärta i buken, bröstet eller lederna.

Gamifant

Tidigare under året påbörjades dosering i den nya fas 3-studien EMERALD. EMERALD utvärderar Gamifant vid behandling av makrofagaktiverande syndrom (MAS) hos pediatriska och vuxna patienter med underliggande reumatiska sjukdomar, inklusive Stills sjukdom, den första kohorten. Den sista patienten i EMERALD beräknas påbörja dosering i Stills-kohorten före slutet av 2022. Baserat på nya rekryteringsprognoser, inräknat säsongsvariationer i förekomsten av MAS mot hösten och vintern, samt behandlingsperioden på åtta veckor, väntas nu interimsdata för denna kohort under första halvåret 2023.

SEL-212

SEL-212, ett potentiellt nytt läkemedel för behandling av kronisk gikt (CRG), fortsätter sin kliniska utveckling i fas 3.

I juni meddelade Selecta Biosciences, Inc., licensgivaren av SEL-212, att det kliniska fas 3-programmet DISSOLVE följer tidplanen för slutförande under fjärde kvartalet 2022, med förväntade topline-resultat under första kvartalet 2023. Fas 3-studien DISSOLVE II färdigrekryterades under slutet av andra kvartalet 2022 i linje med detta tidsschema.

Nirsevimab

Nirsevimab, en potentiell ny immunisering för att förebygga infektioner orsakade av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos spädbarn, närmar sig slutförandet av klinisk fas 3-utveckling i AstraZeneca PLC och Sanofis regi.

I maj redovisade Sanofi resultat från en fördefinierad poolad analys av den pivotala fas 3-studien MELODY och fas 2b-studien för nirsevimab. Resultaten presenterades vid kongressen European Society for Pediatric Infectious Diseases och visade en effekt (relativ riskreduktion jämfört med placebo) om 79,5 procent (95-procents konfidensintervall: 65,9 – 87,7; $p < 0,0001$) mot RSV-orsakade nedre luftvägsinfektioner som kräver medicinsk behandling, såsom bronkiolit och pneumoni, hos

normalt eller tidigt födda spädbarn under deras första RSV-säsong. Säkerhetsprofilen för nirsevimab- och placebogrupperna var likartad, såsom rapporterats i tidigare studier.

Baserat på tidigare fas 2b-studie samt studierna MELODY och MEDLEY, avser AstraZeneca och Sanofi att lämna in en regulatorisk ansökan för nirsevimab i USA under andra halvåret 2022. Sobi är berättigat till AstraZenecas fulla andel av förluster och vinster för nirsevimab i USA.

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

Andra halvåret 2022	efanesoctocog alfa – hemofili A: Validering av regulatorisk ansökan (USA) Aspaveli/Empaveli – CAD^b: Första patienten doserad i fas 3-studien nirsevimab – RSV-prevention: Regulatorisk ansökan (USA) (av AstraZeneca/Sanofi) Kineret – covid-19: Regulatoriskt beslut, nödanvändning (USA)
Första halvåret 2023	efanesoctocog alfa – hemofili A (pediatrisk): Interimsdata från fas 3-studien XTEND-Kids Doptelet – CLD: Beslut om marknadsgodkännande (Japan) Empaveli – PNH: Beslut om marknadsgodkännande (Japan) loncastuximab tesirine — DLBCL: Beslut om marknadsgodkännande (EU) (av ADC Therapeutics under första kvartalet 2023) Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: Interimsdata från fas 3-studien EMERALD SEL-212 – CRG: Interimsdata från fas 3-studierna
Andra halvåret 2023	efanesoctocog alfa – hemofili A: Regulatorisk ansökan (EU) Aspaveli/Empaveli – ALS^c: Interimsdata från fas 2-studien MERIDIAN (av Apellis vid mitten av 2023) Kineret – FMF: Beslut om marknadsgodkännande (Kina) Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: Regulatorisk ansökan (USA) SEL-212 – CRG: Regulatorisk ansökan (USA)

^b Autoimmun hemolytisk anemi.

^c Amyotrofisk lateralskleros.

Övrig information

Väsentliga händelser efter balansdagen

I juli tillkännagav Sobi ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics SA. Sobi innehar rättigheterna för att utveckla och kommersialisera loncastuximab tesirine inom alla hematologiska och solida tumör-indikationer utanför USA, Kina, Singapore och Japan. Sobi kommer att erlægga en förskottsbetalning om 55 MUSD som finansieras via Sobis likvida medel, samt ytterligare 50 MUSD vid ett myndighetsgodkännande för tredje linjens behandling av DLBCL i EU. Därtill kommer Sobi att betala royalties som sträcker sig från medelhöga tiotal till medelhöga tjugotal procent av nettoomsättningen och upp till cirka 330 MUSD vid potentiella regulatoriska och försäljningsmässiga milstolpar. Eftersom loncastuximab tesirine är under utveckling för fler indikationer kommer Sobi att bidra med 25 procent av de direkta utvecklingskostnaderna upp till ett tak om 10 MUSD per år. ADC Therapeutics ansvarar för klinisk utveckling och produktförsörjning till Sobi.

Hållbarhet

Sobis hållbarhetsarbete stödjer bolagets övergripande uppdrag – att ge människor som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv – och baseras på två prioriteringar:

- Åtagande gentemot patienter
- Ansvarsfullt agerande

Under andra kvartalet lanserades flera Sobi-läkemedel i nya länder vilket utökade tillgången till behandling, bland annat Aspaveli för behandling av PNH i Storbritannien och Tyskland, och Doptelet för behandling av immunologisk trombocytopeni (ITP) i Spanien.

I samband med World Haemophilia Day i april framförde Sobi ett nytt principuttalande om behovet av att fortsätta utveckla vårdmetoder för att passa patienters behov och i Frankrike lanserade Sobi en ny app, Hemocoach, för att ge patienter stöd och personlig rådgivning om fysisk aktivitet.

Vid den italienska prisceremonin "Excellences in Scientific Information and Patient Centricity Award" tilldelades Sobis Liberate Life-program 3:e plats i kategorin patientstödsprogram.

Sobi fortsatte att dela kunskap vid evenemang såsom World Federation of Hemophilia World Congress i maj 2022 och presenterade nya data om PNH och ITP vid European Haematology Associations kongress i juni 2022.

I Italien deltog Sobi i STEM-utbildnings- och mentorprogrammet "Deploy your talents". Tillsammans med 17 andra internationella företag och nio gymnasieskolor nådde man ut till cirka 400 elever mellan 16 och 19 år.

Kriget i Ukraina

Det är fortfarande oklart hur och i vilken utsträckning Sobis verksamhet kommer att påverkas av kriget i Ukraina. Försäljningen i Ryssland var inte väsentlig under kvartalet. Under kvartalet och i början av juli erhöles betalningar om 51 MSEK avseende tidigare nedskrivna kundfordringar i Ryssland, varav motsvarande avsättning i balansräkningen återfördes, vilket påverkat periodens resultat positivt. Vid kvartalets utgång uppgick återstående avsättning för förväntade kreditförluster till 106 MSEK. Sobi fortsätter att följa händelseutvecklingen noga för att bedöma de potentiella och faktiska risker som situationen medför.

Prioriteringar för kapitalallokering

Som beskrevs initialt i Q1 2022-rapporten och som en integrerad del av sin affärsmodell, söker Sobi ständigt möjligheter att utöka sin verksamhet och pipeline. När Sobi utvärderar licensiering eller förvärv av nya läkemedel gör företaget noggranna prioriteringar för kapitalallokeringen. Detta innebär fokus på sällsynta sjukdomar, i första hand inom hematologi eller immunologi, läkemedel som är i sen utvecklingsfas eller som redan marknadsförs och har en potentiell toppförsäljning på mellan 150 och 500 miljoner USD med en preferens att inte att späda ut EBITA-marginalen.

Utsikter för 2022

Under 2022 kommer Sobi att fortsätta stärka sin närvaro inom hematologi och immunologi och expandera till nya geografiska marknader. Som ett resultat av denna tillväxtstrategi förväntar sig Sobi en stadig intäktsstillväxt:

- Intäkterna förväntas öka med ett medelhögt till högt ensiffrigt procenttal vid CER, nu potentiellt mot den övre änden av intervallet

Sobi kommer att fortsätta investera i utvecklingsportföljen och lanseringar av nya läkemedel för att skapa långsiktigt värde för verksamheten. Med dessa investeringar i framtiden behåller Sobi en gynnsam marginal:

- EBITA-marginalen justerad förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna, nu inklusive kostnaderna kopplat till licensavtalet från det nya säräkemedlet loncastuximab tesirine inom hematologi

Finansiell kalender

Delårsrapport Kv3 2022	27 oktober 2022
Delårsrapport Kv4 2022	8 februari 2023

För en fullständig finansiell kalender hänvisas till [sobi.com](https://www.sobi.com).

Framåtblickande uttalanden

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

Denna information är sådan information som Sobi är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom den kontaktperson som anges i pressmeddelandet för denna rapport, för offentliggörande den 19 juli 2022 kl. 08.00 CEST.

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.

Solna, 19 juli 2022

Håkan Björklund
Styrelseordförande

Bo Jesper Hansen
Vice styrelseordförande

Annette Clancy
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Staffan Schüberg
Styrelseledamot

Filippa Stenberg
Styrelseledamot

Pia Axelson
Arbetstagarrepresentant

Erika Husing
Arbetstagarrepresentant

Guido Oelkers
VD och koncernchef

Finansiell information – Koncernen

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	H1 2022	H1 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter	3 876	3 211	8 801	6 872	15 529
Kostnad för sålda varor	-1 020	-783	-2 536	-1 509	-3 484
Bruttoresultat	2 856	2 428	6 265	5 363	12 045
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-1 840	-1 468	-3 893	-2 900	-6 294
Forsknings- och utvecklingskostnader	-607	-484	-1 185	-954	-1 994
Övriga rörelseintäkter/kostnader	14	-9	11	-9	-24
Rörelseresultat	423	467	1 198	1 500	3 733
Finansiella poster, netto ²	-105	-112	-207	-227	-438
Resultat före skatt	317	354	991	1 273	3 295
Inkomstskatt	-60	-87	-190	-309	-616
Periodens resultat	258	268	801	964	2 679
<i>Hela periodens resultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	68	0	68	8	17
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	8	-3	-58	4	11
Summa	77	-3	10	12	28
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	462	-72	571	66	464
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	-255	59	-321	-88	-242
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-44	28	-62	-34	-63
Summa	162	15	188	-56	159
Övrigt totalresultat	238	12	198	-44	187
Periodens totalresultat	496	280	999	921	2 866
<i>Hela periodens totalresultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Resultat per aktie, SEK					
Resultat per aktie	0,87	0,91	2,71	3,27	9,08
Resultat per aktie justerat ³	0,91	0,91	4,56	3,27	9,08
Resultat per aktie efter utspädning	0,86	0,90	2,69	3,26	9,03
Resultat per aktie efter utspädning justerat ³	0,90	0,90	4,52	3,26	9,03
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-521	-455	-1 035	-905	-1 841
² Inkluderar finansieringskostnader.	-6	-9	-15	-18	-35
³ APMs, se sidan 23 för ytterligare information.					

Koncernens balansräkning

MSEK	jun 2022	dec 2021	jun 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	39 112	38 424	38 277
Materiella anläggningstillgångar	360	493	491
Finansiella anläggningstillgångar	132	199	184
Uppskjutna skattefordringar	780	767	555
Summa anläggningstillgångar	40 385	39 883	39 507
Omsättningstillgångar			
Varulager	3 424	3 424	3 302
Kundfordringar	3 127	3 439	2 337
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 133	870	817
Likvida medel	360	1 045	233
Summa omsättningstillgångar	8 044	8 778	6 689
Summa tillgångar	48 429	48 661	46 197
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	24 326	23 203	21 174
Långfristiga skulder			
Upplåning	8 121	8 777	9 414
Uppskjutna skatteskulder	3 667	3 605	3 473
Leasingskulder	279	247	268
Övriga skulder, ej räntebärande	4 154	4 068	3 915
Summa långfristiga skulder	16 220	16 697	17 070
Kortfristiga skulder			
Upplåning	1 321	1 768	2 025
Leverantörsskulder	519	558	434
Leasingskulder	132	114	112
Övriga skulder, ej räntebärande	5 910	6 321	5 381
Summa kortfristiga skulder	7 882	8 761	7 952
Summa eget kapital och skulder	48 429	48 661	46 197

¹Varav goodwill 6 861 MSEK (6 288 per den 31 december 2021).

Förändringar i eget kapital

MSEK	jan-jun 2022	Helår 2021	jan-jun 2021
Ingående balans	23 203	20 206	20 206
Aktierelaterad ersättning till anställda	121	134	56
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram ¹	2	-3	-8
Periodens totalresultat ²	999	2 866	921
Utgående balans	24 326	23 203	21 174

¹Förändringar avser skillnaden mellan marknadsvärde och beräknad kostnad enligt IFRS2.

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -62 MSEK (-63 MSEK per den 31 december 2021) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till -321 MSEK (-242 MSEK per den 31 december 2021).

Kassaflödesanalys i sammandrag

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	H1 2022	H1 2021	Helår 2021
Resultat före skatt	317	354	991	1 273	3 295
Av- och nedskrivningar	565	490	1 250	976	2 006
Övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster ¹	-51	84	344	69	179
Betald inkomstskatt	-181	-162	-389	-796	-1 124
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	650	766	2 196	1 522	4 356
Förändringar i rörelsekapitalet	-307	627	-209	1 570	1 114
Kassaflöde från den löpande verksamheten	343	1 393	1 987	3 092	5 470
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ²	-522	-10	-677	-95	-323
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-12	-6	-14	-12	-47
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	–	2	–	2	3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-533	-14	-691	-105	-367
Upplåning/amortering av lån	-225	-1 716	-1 536	-2 879	-3 998
Säkringsarrangemang för finansiering	-292	-32	-438	-223	-351
Amortering av leasingskuld	-33	-31	-67	-61	-125
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-550	-1 778	-2 041	-3 163	-4 474
Förändring i likvida medel	-741	-399	-745	-176	629
Likvida medel vid periodens början	1 063	633	1 045	404	404
Kursdifferens i likvida medel	37	-1	59	4	12
Likvida medel vid periodens slut	360	233	360	233	1 045

¹2022 avser i huvudsak omstrukturingskostnader och avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland.

²Investeringarna 2022 härrör sig i huvudsak till milstolpsbetalning kopplat till Aspavali/Empavali och Doptelet.

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	H1 2022	H1 2021	Helår 2021
Resultatmått					
Bruttoresultat	2 856	2 428	6 265	5 363	12 045
Bruttoresultat justerat ^{1,2}	2 859	2 428	6 628	5 363	12 045
EBITDA ¹	988	957	2 449	2 476	5 740
EBITDA justerad ^{1,2}	997	957	2 987	2 476	5 740
EBITA ¹	944	922	2 234	2 406	5 575
EBITA justerad ^{1,2}	958	922	2 909	2 406	5 575
EBIT	423	467	1 198	1 500	3 733
EBIT justerad ^{1,2}	437	467	1 873	1 500	3 733
Periodens resultat	258	268	801	964	2 679
Periodens resultat justerat ^{1,2}	268	268	1 346	964	2 679
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	0,87	0,91	2,71	3,27	9,08
Resultat per aktie justerat ^{1,2}	0,91	0,91	4,56	3,27	9,08
Resultat per aktie efter utspädning	0,86	0,90	2,69	3,26	9,03
Resultat per aktie efter utspädning justerat ^{1,2}	0,90	0,90	4,52	3,26	9,03
Eget kapital per aktie ¹	79,2	69,7	79,2	69,7	75,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	78,5	69,5	78,5	69,5	75,1
Övrig information					
Bruttomarginal ¹	74%	76%	71%	78%	78%
Bruttomarginal justerad ^{1,2}	74%	76%	75%	78%	78%
EBITA-marginal ¹	24%	29%	25%	35%	36%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	25%	29%	33%	35%	36%
Soliditet ¹	50%	46%	50%	46%	48%
Nettoskuld ¹	9 082	11 206	9 082	11 206	9 500
Antal stamaktier ³	307 114 495	303 815 511	307 114 495	303 815 511	307 114 495
Antal stamaktier (i eget förvar)	11 328 849	8 670 882	11 328 849	8 670 882	11 959 198
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	295 785 646	295 144 629	295 785 646	295 144 629	295 155 297
Antal stamaktier efter utspädning	309 771 827	304 828 251	309 771 827	304 828 251	308 862 835
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	295 319 743	295 007 237	295 237 974	294 953 465	295 051 119
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar)	297 977 075	296 019 976	297 895 306	295 966 205	296 799 459

¹APMs, se sidan 23 för ytterligare information.

²Jämförelsestörande poster i Kv2 och i H1 2022, se sid 3 för ytterligare information.

³Ökningen 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

Resultaträkning

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	H1 2022	H1 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter	2 379	2 280	5 739	4 743	12 401
Kostnad för sålda varor	-646	-632	-1 830	-1 249	-2 933
Bruttoresultat	1 732	1 648	3 908	3 493	9 468
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-736	-556	-2 626	-1 614	-4 179
Forsknings- och utvecklingskostnader	-400	-278	-758	-589	-1 256
Övriga rörelseintäkter/kostnader	80	70	181	128	350
Rörelseresultat	677	883	706	1 417	4 383
Finansiella poster, netto	-327	72	-419	-118	-392
Resultat efter finansiella poster	350	955	287	1 299	3 991
Överavskrivningar	–	–	–	–	-1 713
Resultat före skatt	350	955	287	1 299	2 278
Inkomstskatt	55	-95	19	-176	-488
Periodens resultat	405	859	306	1 124	1 790
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-129	-87	-259	-170	-359

Rapport över totalresultatet

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	H1 2022	H1 2021	Helår 2021
Periodens resultat	405	859	306	1 124	1 790
Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen					
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	8	-3	-58	4	11
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-44	28	-62	-34	-63
Övrigt totalresultat	-36	25	-120	-30	-52
Periodens totalresultat	369	885	186	1 094	1 738

Balansräkning

MSEK	jun 2022	dec 2021	jun 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	9 894	10 107	10 055
Materiella anläggningstillgångar	69	89	57
Finansiella anläggningstillgångar	22 780	22 164	23 733
Uppskjutna skattefordringar	145	27	20
Summa anläggningstillgångar	32 888	32 387	33 865
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 436	2 536	2 564
Kundfordringar	905	1 126	857
Fordringar på koncernföretag	4 074	4 308	2 406
Övriga fordringar, ej räntebärande	938	747	693
Likvida medel	205	878	70
Summa omsättningstillgångar	8 559	9 595	6 590
Summa tillgångar	41 447	41 982	40 455
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19 379	19 069	18 341
Obeskattade reserver	3 691	3 691	3 091
Långfristiga skulder			
Upplåning	8 121	8 777	9 414
Övriga skulder, ej räntebärande	3 566	2 897	2 693
Summa långfristiga skulder	11 687	11 674	12 107
Kortfristiga skulder			
Upplåning	1 321	1 768	2 025
Leverantörsskulder	373	359	235
Skulder till koncernföretag	3 018	3 229	2 814
Övriga skulder, ej räntebärande	1 978	2 192	1 841
Summa kortfristiga skulder	6 690	7 548	6 915
Summa eget kapital och skulder	41 447	41 982	40 455

Förändring i eget kapital

MSEK	jan-jun 2022	Helår 2021	jan-jun 2021
Ingående balans	19 069	17 200	17 200
Aktierelaterad ersättning till anställda	121	134	56
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ¹	2	-3	-8
Periodens totalresultat ²	186	1 738	1 094
Utgående balans	19 379	19 069	18 341

¹Förändringar avser skillnaden mellan marknadsvärde och beräknad kostnad enligt IFRS2.

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -62 MSEK (-63 MSEK per den 31 december 2021).

Noter

Not 1 | Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Redovisningsprinciper

Denna rapport 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.

Samtliga belopp i denna rapport redovisas i MSEK (miljoner svenska kronor), om inte annat anges. Beloppen avrundas till närmaste miljontal kronor.

Redovisningsprinciperna följer de som beskrivs i års- och hållbarhetsredovisningen för 2021. IASB har publicerat ändringar av standarder som trädde i kraft den 1 januari 2022 eller senare. Dessa har inte haft någon väsentlig inverkan på koncernredovisningen.

Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av års- och hållbarhetsredovisningen för 2021, vilken finns tillgänglig på sobi.com.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Sobi är genom sin verksamhet exponerat för ett flertal risker. En effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och värdeskapande med aktieägarnas och andra intressenters förväntningar på hållbar och långsiktig värdeutveckling. Huvudsakliga riskområden:

- Verksamhetsförutsättningar och externa händelser
- Utvecklingsportfölj och immateriella rättigheter
- Kommersialisering
- Verksamhetsgenomförande
- Ekonomi och skatt
- Lagar, regelverk och efterlevnad

Mer information om riskexponering och riskhantering finns i Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2021.

Not 2 | Segmentrapportering

MSEK

Kv2 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt ⁴	Totalt
Rörelsens intäkter	2 688	847	341	–	3 876
EBITA ¹	1 120	-139	83	-120	944
EBITA justerad ^{1,2,3}	1 114	-181	83	-58	958
Avskrivningar	-210	-258	-41	-12	-521
EBIT	910	-397	42	-132	423

Kv2 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt ⁴	Totalt
Rörelsens 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	840	-321	62	-115	467

H1 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt ⁴	Totalt
Rörelsens intäkter	5 187	2 967	647	–	8 801
EBITA ¹	1 806	683	146	-401	2 234
EBITA justerad ^{1,2,3}	2 169	789	146	-195	2 909
Avskrivningar	-414	-515	-81	-26	-1 035
EBIT	1 392	167	65	-427	1 198

H1 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt ⁴	Totalt
Rörelsens 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	1 511	161	96	-268	1 500

Helår 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt ⁴	Totalt
Rörelsens intäkter	8 536	5 780	1 213	–	15 529
EBITA ¹	3 698	2 054	388	-566	5 575
EBITA justerad ^{1,2}	3 698	2 054	388	-566	5 575
Avskrivningar	-627	-1 008	-158	-48	-1 841
EBIT	3 071	1 047	230	-614	3 733

Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten.

¹APMs, se sid 23 för ytterligare information.

²Jämförelsestörande poster i Kv2 och H1 2022, se sid 3 för ytterligare information.

³EBITA justerad; Haematology avser upphörande av kontraktstillverkning om 363 MSEK, Immunology avser avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland om 106 MSEK, Koncernen - övrigt avser sammanslagning av verksamheter om 72 MSEK och effektiviseringsprogram om 134 MSEK.

⁴Koncern-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 bestod 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 bestod av valutaderivat. Värdering till verkligt värde baseras på publicerade terminkurser. Kapitalförsäkringar kategoriseras i nivå 3. Inga överföringar har gjorts mellan nivåerna under perioden.

Per 30 juni 2022 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Kv2 2022	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	-59	–	-59
Kapitalförsäkringar	–	–	50	50
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	73	–	–	73
Summa	73	-59	50	64

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 värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	136	–	–	136
Summa	136	-1	44	179

Helår 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	–	–	45	45
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	145	–	–	145
Summa	145	1	45	191

Alternativa nyckeltal – finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

Sobi använder sig av vissa finansiella mått (alternativa nyckeltal) i denna rapport som inte definieras enligt IFRS. Sobi anser att dessa mått ger värdefull och kompletterande information till intressenter 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. De alternativa nyckeltalen ska därför inte ses som en ersättning av mått som definieras enligt IFRS. Från och med 2022 har Sobi uppdaterat sin definition av jämförelsestörande poster, tidigare benämnd poster av engångskaraktär, för att ge intressenter och företagsledning bättre vägledning om vilken typ av initiativ och kostnader som kan betraktas som en del av en omstrukturering. Se nedan nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS och definitioner som används, presenteras och hänvisas till i denna rapport. Siffrorna anges i MSEK om inget annat anges.

Förändring vid CER

Definition: Förändring vid CER (fasta växelkurser) på rörelsens intäkter exkluderar effekten av växelkurser genom att räkna om rörelsens intäkter för den relevanta perioden med de växelkurser som användes för den jämförbara perioden.

Syfte: Måttet är viktigt för att förstå verksamhetens underliggande utveckling och ökar jämförbarheten mellan perioderna.

	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Kv2 2022					
Haematology					
Elocta	1 107	-42	1 065	1 005	6%
Alprolix	468	-20	448	438	2%
Royalty	376	-58	317	320	-1%
Doptelet	618	-98	520	230	126%
Aspaveli/Empaveli	38	-3	35	–	e/t
Tillverkning	82	–	82	132	-38%
Summa	2 688	-221	2 467	2 125	16%
Immunology					
Kineret	545	-54	491	550	-11%
Synagis	39	-2	37	33	10%
Gamifant	263	-39	224	168	34%
Summa	847	-95	752	752	0%
Specialty Care	341	-27	314	334	-6%
Summa	3 876	-343	3 533	3 211	10%
	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Kv2 2021					
Haematology					
Elocta	1 005	53	1 058	1 040	2%
Alprolix	438	23	461	363	27%
Royalty	320	53	373	336	11%
Doptelet	230	34	264	186	42%
Tillverkning	132	–	132	112	18%
Summa	2 125	162	2 287	2 037	12%
Immunology					
Kineret	550	56	606	530	14%
Synagis	33	4	37	52	-29%
Gamifant	168	25	193	132	46%
Summa	752	85	836	714	17%
Specialty Care	334	31	365	319	14%
Summa	3 211	279	3 489	3 070	14%

	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
H1 2022					
Haematology					
Elocta	2 132	-88	2 044	1 861	10%
Alprolix	887	-40	846	851	0%
Royalty	709	-98	611	618	-1%
Doptelet	1 211	-162	1 049	411	155%
Aspaveli/Empaveli	42	-4	39	–	e/t
Tillverkning	206	–	206	262	-21%
Summa	5 187	-391	4 795	4 003	20%
Immunology					
Kineret	1 190	-102	1 088	1 092	0%
Synagis	1 325	-149	1 176	912	29%
Gamifant	452	-60	392	301	30%
Summa	2 967	-311	2 656	2 305	15%
Specialty Care	647	-49	598	564	6%
Summa	8 801	-751	8 049	6 872	17%
	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
H1 2021					
Haematology					
Elocta	1 861	109	1 970	2 399	-18%
Alprolix	851	48	899	851	6%
Royalty	618	91	709	671	6%
Doptelet	411	60	471	251	88%
Tillverkning	262	–	262	260	1%
Summa	4 003	308	4 311	4 431	-3%
Immunology					
Kineret	1 092	113	1 205	1 030	17%
Synagis	912	133	1 045	1 248	-16%
Gamifant	301	45	346	236	47%
Summa	2 305	291	2 596	2 514	3%
Specialty Care	564	48	612	764	-20%
Summa	6 872	646	7 518	7 709	-2%
	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Helår 2021					
Haematology					
Elocta	3 960	133	4 093	4 585	-11%
Alprolix	1 764	53	1 817	1 705	7%
Royalty	1 251	93	1 344	1 301	3%
Doptelet	1 116	82	1 198	587	104%
Aspaveli/Empaveli	1	–	1	–	e/t
Tillverkning	445	–	445	481	-8%
Summa	8 536	361	8 898	8 660	3%
Immunology					
Kineret	2 290	116	2 406	2 079	16%
Synagis	2 650	249	2 899	2 726	6%
Gamifant	840	61	901	609	48%
Summa	5 780	427	6 207	5 415	15%
Specialty Care	1 213	66	1 279	1 186	8%
Summa	15 529	854	16 384	15 261	7%

Bruttomarginal

Definition: Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter.

Syfte: Bruttomarginal är ett viktigt mått som ger en bättre förståelse för affärsutvecklingen. Bruttomarginalen påverkas av flera faktorer som affärs-, produkt- och regionmix samt prisutveckling.

Jämförelsestörande poster

Definition: Poster av väsentligt värde, som saknar tydliga samband med den ordinarie verksamheten och är av sådan typ att de inte kan förväntas inträffa ofta. Det kan exempelvis avse kapitalvinster/förluster från avyttringar, omstruktureringskostnader, nedskrivningar och andra ovanliga engångsintäkter och kostnader. Omstruktureringskostnader avser strukturell effektivisering som väsentligt påverkar omfattningen av verksamheten, eller på det sätt verksamheten bedrivs samt andra större förändringar av verksamheten. Kostnader för omstrukturering eller omställning av verksamheten kan omfatta en period över flera år.

Syfte: Ger en bättre förståelse för företagets underliggande verksamhet.

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	H1 2022	H1 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter	3 876	3 211	8 801	6 872	15 529
Kostnad för sålda varor	-1 020	-783	-2 536	-1 509	-3 484
Bruttoresultat	2 856	2 428	6 265	5 363	12 045
Bruttomarginal	74%	76%	71%	78%	78%
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	-3	-	-363	-	-
Jämförelsestörande poster¹	-3	-	-363	-	-
Bruttoresultat justerat	2 859	2 428	6 628	5 363	12 045
Bruttomarginal justerad	74%	76%	75%	78%	78%
EBIT²	423	467	1 198	1 500	3 733
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	-3	-	-363	-	-
-Sammanslagning av anläggningar	-	-	-72	-	-
-Effektiviseringsprogram	-62	-	-134	-	-
-Övrigt:					
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	51	-	-106	-	-
Jämförelsestörande poster	-14	-	-675	-	-
EBIT justerat	437	467	1 873	1 500	3 733

EBITA och EBITA-marginal

Definition: Rörelseresultat före räntor, skatt, av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar. EBITA-marginal; EBITA i procent av rörelsens intäkter.

Syfte: EBITA är ett viktigt resultatmått och ger en rättvisande bild av lönsamheten i den löpande verksamheten.

EBIT ²	423	467	1 198	1 500	3 733
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	521	455	1 035	905	1 841
EBITA⁴	944	922	2 234	2 406	5 575
EBITA-marginal	24%	29%	25%	35%	36%

¹Jämförelsestörande poster Kv2 och H1 2022, se sid 3 för ytterligare information.

²För EBIT och EBITA per segment se not 2.

MSEK	Kv2 2022	Kv2 2021	H1 2022	H1 2021	Helår 2021
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	-3	–	-363	–	–
-Sammanslagning av anläggningar	–	–	-72	–	–
-Effektiviseringsprogram	-62	–	-134	–	–
-Övrigt:					
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	51	–	-106	–	–
Jämförelsestörande poster	-14	–	-675	–	–
EBITA justerad	958	922	2 909	2 406	5 575
EBITA-marginal justerad	25%	29%	33%	35%	36%

EBITDA

Definition: Resultat före räntor, skatter, av- och nedskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar.

Syfte: Det är ett relevant mått för att presentera lönsamhet i linje med branschstandard.

EBITA	944	922	2 234	2 406	5 575
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	44	36	215	70	165
EBITDA	988	957	2 449	2 476	5 740
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	–	–	-239	–	–
-Sammanslagning av anläggningar	–	–	-60	–	–
-Effektiviseringsprogram	-60	–	-134	–	–
-Övrigt:					
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	51	–	-106	–	–
Jämförelsestörande poster	-9	–	-539	–	–
EBITDA justerad	997	957	2 987	2 476	5 740

Resultat per aktie justerat

Definition: Periodens resultat, justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med genomsnittligt antal stamaktier.

Syfte: Justerad vinst per aktie är ett bra mått på bolagets lönsamhet och används för att fastställa värdet på bolagets utestående aktier.

Periodens resultat	258	268	801	964	2 679
Jämförelsestörande poster	-14	–	-675	–	–
Skatt på jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	1	–	75	–	–
-Sammanslagning av anläggningar	–	–	6	–	–
-Effektiviseringsprogram	13	–	28	–	–
-Övrigt:					
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	-11	–	22	–	–
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	3	–	130	–	–
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	-11	–	-545	–	–
Periodens resultat, justerat	268	268	1 346	964	2 679
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 319 743	295 007 237	295 237 974	294 953 465	295 051 119
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	297 977 075	296 019 976	297 895 306	295 966 205	296 799 459
Resultat per aktie före utspädning, justerat	0,91	0,91	4,56	3,27	9,08
Resultat per aktie efter utspädning, justerat	0,90	0,90	4,52	3,26	9,03

Nettoskuld

Definition: Upptagna lån minskat med likvida medel.

Syfte: Nettoskulden är relevant att redovisa eftersom den visar skuldsättning, finansiell flexibilitet och kapitalstruktur.

MSEK	Kv2	Kv2	H1	H1	Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Upptagna lån	9 442	11 439	9 442	11 439	10 545
Likvida medel	360	233	360	233	1 045
Nettoskuld	9 082	11 206	9 082	11 206	9 500

Soliditet

Definition: Eget kapital dividerat med totala tillgångar.

Syfte : Ett mått för att visa finansiell risk, uttrycker andelen av totala tillgångar som finansieras av ägarna.

Eget kapital per aktier

Definition: Eget kapital dividerat med antalet stamaktier.

Syfte: Ett mått som visar eget kapital per utestående aktie och används för att mäta aktien mot aktiekursen.

Eget kapital	24 326	21 174	24 326	21 174	23 203
Totala tillgångar	48 429	46 197	48 429	46 197	48 661
Soliditet	50%	46%	50%	46%	48%
Antal stamaktier	307 114 495	303 815 511	307 114 495	303 815 511	307 114 495
Antal stamaktier efter utspädning	309 771 827	304 828 251	309 771 827	304 828 251	308 862 835
Eget kapital per aktie, SEK	79,2	69,7	79,2	69,7	75,6
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	78,5	69,5	78,5	69,5	75,1

Definitioner

Alprolix (eftrenonacog alfa)

Ett rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-läkemedel för behandling av hemofili B.

Amyotrofisk lateralskleros, ALS

En förödande neurodegenerativ sjukdom som resulterar i progressiv muskelsvaghet och förlamning på grund av förtvinning av motoriska nervceller i hjärnan och ryggmärgen.

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)

Ett 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.

Doptelet (avatrombopag)

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

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001)

Ett nytt provningsläkemedel med rekombinant faktor VIII som syftar till att förlänga blödningskyddet för personer med hemofili A genom profylaktisk dosering en gång i veckan. Det bygger på Fc-fusionsteknik genom att lägga till en del av von Willebrandfaktorn och XTEN® polypeptider för att potentiellt förlänga faktor VIII-molekylens cirkulationstid i kroppen. Det är den första behandlingen under klinisk utveckling som kunnat bryta igenom det så kallade von Willebrandfaktortaket som begränsar halveringstiden hos nuvarande faktor VIII-terapi.

Elocta (efmoroctocog alfa)

Ett rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-läkemedel för behandling av hemofili A. I vissa länder även känt under varumärket Eloctate.

Gamifant (emapalumab)

En monoklonal antikropp som binder till och neutraliserar gammainterferon. Gamifant är en läkemedelsbehandling för pHLH, ett sällsynt hyperinflammatoriskt syndrom som oftast uppträder inom det första levnadsåret och snabbt kan bli livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas.

Gikt

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

Heltidsanställd

Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang.

Hemofili

En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koagulationssförmåga är nedsatt. Hemofili A förekommer hos ungefär en på 5 000 födda pojkar per år och hemofili B förekommer hos ungefär en på 25 000 födda pojkar årligen. Båda förekommer mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som kan orsaka smärta, minskad rörlighet och bestående ledskador och som i vissa fall kan vara livshotande.

Immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit, IC-MPGN och C3 glomerulopati, C3G

Är sällsynta, funktionsnedsättande njursjukdomar som drabbar cirka 8 000 människor i Europa och 5 000 i USA. Det finns inga godkända behandlingar för sjukdomarna, och symtomen omfattar blod i urinen, mörk skummande urin på grund av förekomst av äggvita, svullnad, och högt blodtryck. Cirka hälften av alla personer som lever med IC-MPGN och C3G drabbas av njursvikt inom fem till tio år efter diagnos. Det finns inga tillgängliga behandlingar som riktar sig mot den underliggande komplementmedierade mekanismen i dessa sjukdomar och som förhindrar njursvikt före eller efter njurtransplantation. Även om IC-MPGN anses vara en distinkt sjukdom från C3G, är den underliggande orsaken och förloppet av de två sjukdomarna anmärkningsvärt lika och inkluderar överaktivering av komplementsystemet, med överdriven ansamling av C3-nedbrytningsprodukter i njurarna som orsakar inflammation och organskador.

Kineret (anakinra)

Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 α och IL-1 β genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ, och därigenom blockerar signalerna från interleukin-1 (IL-1). IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

Kronisk leversjukdom, CLD

Leversjukdom blir kronisk efter 6–12 månader utan någon förbättring av tillståndet. Kronisk leversjukdom kan vara genetisk eller orsakas av flera faktorer såsom virus, autoimmunitet, fetma och alkoholintag.

Lanseringsläkemedel

Nirsevimab

Lanseringsläkemedel inkluderar Doptelet, Aspaveli/Empaveli och Gamifant.

En långverkande antikropp som utvecklas som en passiv immunisering för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV. Det utvecklas för att kunna användas hos alla spädbarn. Tack vare att det utformats med förlängd halveringstid, kan en enda dos nirsevimab täcka en typisk, fem månader lång, RSV-säsong. Vid en passiv immunisering ges antikroppen direkt till spädbarnet för att förebygga RSV, till skillnad från aktiv immunisering, där barnets eget immunsystem först måste aktiveras för att förebygga eller bekämpa infektioner. Passiv immunisering kan erbjuda omedelbart skydd till skillnad från aktiv immunisering, där det kan ta veckor att utveckla skydd.

Orfadin (nitisinon)

Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 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 kan också användas 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 låga nivåer av hemoglobin kan leda till funktionsnedsättande symtom såsom uttalad trötthet och andningssvårigheter (dyspné) samt kan kräva frekventa transfusioner.

Primär hemofagocyterande lymfohistiocytos, PHLH

En ytterst sällsynt, snabbt fortskridande, ofta dödlig sjukdom karakteriserad av hyperinflammation, varvid en kraftig överproduktion av gammainterferon tros driva immunsystemet till okontrollerad överdriven aktivering, vilket slutligen leder till organsvikt. Diagnosen är svårställd på grund av variationerna i tecken och symtom som kan innefatta feber, svullnad av levern och mjälten, allvarligt låga värden av röda och vita blodkroppar, blödningsrubbningsar, infektioner, neurologiska symtom, organdysfunktion och organsvikt. Primär HLH kan snabbt bli livshotande om den lämnas obehandlad, med en medianöverlevnad på mindre än två månader. Det direkta behandlingsmålet är att snabbt kontrollera hyperinflammationen och förbereda för hematopoetisk stamcellstransplantation. Den nuvarande konventionella behandlingen före transplantation omfattar steroider och kemoterapi som inte är specifikt godkänd för att behandla PHLH.

Respiratoriskt syncytialvirus, RSV

Ett vanligt förekommande virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn. Säsongen för RSV infaller vanligtvis från tidig höst till sen vår, med en topp under vintern.

SEL-212

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

Synagis (palivizumab)

En immunisering som är godkänd för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. Synagis är en RSV F proteinhämmande monoklonal antikropp och fungerar som en profylax mot allvarlig RSV-sjukdom.

Tegsedi (inotersen)

Ett läkemedel för behandling av familjär amyloidos med polyneuropati hos vuxna.

Waylivra (volanesorsen)

Ett läkemedel för behandling av genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi.

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och har cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern och Asien. Sobis intäkter för 2021 uppgick till 15,5 miljarder SEK. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på [sobi.com](https://www.sobi.com), [LinkedIn](#) och [YouTube](#).



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi®)

112 76 Stockholm | Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A

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

www.sobi.com