

Stadiga framsteg

Delårsrapport Kv3 2022

Juli–september 2022

- **Rörelsens intäkter** 3 999 MSEK (3 761), +6 procent, -6 procent vid fasta växelkurser (CER)¹
- Intäkterna inom **Haematology** 2 619 MSEK (2 291), +3 procent vid CER varav Elocta® 1 041 MSEK (1 035), -5 procent vid CER; Alprolix® 464 MSEK (430), +2 procent vid CER; Doptelet® 543 MSEK (400), +12 procent vid CER och Aspaveli®/Empaveli™ 49 MSEK (-)
- Intäkterna inom **Immunology** 1 070 MSEK (1 144), -22 procent vid CER varav Kineret® 542 MSEK (516), -10 procent vid CER; Synagis® 327 MSEK (374), -30 procent vid CER och Gamifant® 202 MSEK (255), -36 procent vid CER
- **EBITA**¹ 1 241 MSEK (1 166); **EBITA-marginal**¹ 31 procent (31). **EBIT** 699 MSEK (708)
- **Resultat per aktie** (EPS) före utspädning 1,52 SEK (1,60). **Kassaflödet** från den löpande verksamheten 780 MSEK (257)

Januari–september 2022

- **Rörelsens intäkter** 12 800 MSEK (10 633), +20 procent, +9 procent vid CER
- Intäkterna inom **Haematology** 7 806 MSEK (6 294), +14 procent vid CER varav Elocta 3 173 MSEK (2 896), +5 procent vid CER; Alprolix 1 351 MSEK (1 281), oförändrad vid CER; Doptelet 1 754 MSEK (810), +85 procent vid CER och Aspaveli/Empaveli 91 MSEK (-)
- Intäkterna inom **Immunology** 4 036 MSEK (3 450), +3 procent vid CER varav Kineret 1 731 MSEK (1 608), -4 procent vid CER; Synagis 1 652 MSEK (1 286), +12 procent vid CER och Gamifant 653 MSEK (556), oförändrat vid CER
- **EBITA** 3 475 MSEK (3 572); **EBITA-marginal**¹ 27 procent (34) inklusive jämförelsestörande poster (IAC)² om -675 MSEK. Exklusive IAC uppgick **justerad EBITA**¹ till 4 150 MSEK motsvarande en **justerad EBITA-marginal**¹ om 32 procent (34). **EBIT** 1 897 MSEK (2 208); **justerad EBIT**¹ 2 572 MSEK (2 208)
- **Resultat per aktie** (EPS) före utspädning 4,24 SEK (4,87); **EPS justerat**¹ före utspädning 6,08 SEK (4,87). **Kassaflödet** från den löpande verksamheten 2 767 MSEK (3 349)

Utsikter för 2022 oförändrad

Finansiell översikt

MSEK	Kv3 2022	Kv3 2021	Förändring	jan-sep 2022	jan-sep 2021	Förändring	Helår 2021
Rörelsens intäkter	3 999	3 761	6%	12 800	10 633	20%	15 529
Bruttoresultat	3 067	2 802	9%	9 332	8 165	14%	12 045
Bruttomarginal ¹	77%	75%		73%	77%		78%
EBITA ¹	1 241	1 166	6%	3 475	3 572	-3%	5 575
EBITA justerad ^{1,2}	1 241	1 166	6%	4 150	3 572	16%	5 575
EBITA-marginal ¹	31%	31%		27%	34%		36%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	31%	31%		32%	34%		36%
Periodens resultat	451	473	-5%	1 252	1 438	-13%	2 679
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	1,52	1,60	-5%	4,24	4,87	-13%	9,08
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ^{1,2}	1,52	1,60	-5%	6,08	4,87	25%	9,08

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

²Jämförelsestörande poster (IAC) under 2022, se sid 3 för ytterligare information.

Rörelsens intäkter Kv3,
MSEK

3 999

Förändring intäkter Kv3,
CER

-6%

Intäktstillväxt jan-sep,
CER

9%

EBITA-marginal Kv3

31%

EBITA-marginal
justerad jan-sep

32%

Vd har ordet

Sobi fortsätter att prestera väl med framsteg som stödjer utsikterna för 2022.

Intäkterna ökade med 6 procent under det tredje kvartalet och minskade med 6 procent vid fasta växelkurser (CER), vilket speglar ett starkt tredje kvartal 2021, till följd av covid-19-pandemin. Under perioden januari till september 2022 ökade intäkterna med 9 procent vid CER. Vi har åstadkommit detta trots den geopolitiska osäkerhet som råder i världen idag.

Sobis läkemedel fortsätter att göra bestående framsteg och gynna fler patienter med sällsynta sjukdomar i fler länder.

Inom Haematology ökade Doptelet under det tredje kvartalet med 12 procent vid CER, och med 77 procent vid CER, utanför Kina. Som förväntat var Hemofili överlag fortsatt stabilt, och med efanesoctocog alfa uppnåddes en milstolpe i och med valideringen av den regulatoriska ansökan i USA och beviljandet av prioriterad granskning.

Utvecklingen inom Immunology speglar en stark försäljning av Kineret under det tredje kvartalet 2021, till följd av covid-19. Historiskt sett hade Synagis en bra start på RSV-säsongen, men försäljningen var lägre under det tredje kvartalet jämfört med den pandemidrivna tidiga starten på RSV-säsongen under motsvarande period föregående år. Gamifant hade ett svagare kvartal efter ett starkt andra kvartal och Sobi arbetar med att ta fram nya data för att utöka antalet patienter som kan dra nytta av läkemedlet.

Lanseringsläkemedlen Doptelet (utanför Kina), Aspaveli och Gamifant ökade sammantaget med 22 procent vid CER under det tredje kvartalet och med 40 procent vid CER under niomånadersperioden. Detta stödjer hållbarheten i Sobis intäktsbas, inriktningen på hematologi och immunologi samt framtidsutsikterna för den nuvarande portföljen.

EBITA för kvartalet uppgick till 1 241 MSEK motsvarande en marginal om 31 procent. Baserat på nuvarande intäkts- och resultatutveckling är Sobi på rätt kurs och utsikterna för helåret 2022 bekräftas.

Vi har fortsatt att göra betydande framsteg i vår pipeline sedan uppdateringen i juli och flera nya milstolpar har uppnåtts. Förutom framstegen för efanesoctocog alfa som redan nämnts, godkändes Orfadin® i Brasilien, loncastuximab tesirine fick ett positivt utlåtande för marknadsföringstillstånd i EU och för Kineret inlämnades regulatorisk ansökan för dess andra indikation i Kina. Med dessa framsteg fortsätter Sobi att ta fram och tillgängliggöra läkemedel som förändrar livet för människor med sällsynta och funktionsnedsättande sjukdomar.

Sobis prestation är ett resultat av det hårda arbete som våra 1 600 engagerade medarbetare utfört runtom i världen med inspiration av omtanke och vetenskapen som drivkraft. Jag vill tacka var och en för engagemanget för såväl patienter som Sobi och vår gemensamma framtid.

Solna, 27 oktober 2022

Guido Oelkers, vd och koncernchef



Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för juli till september ('kvartalet') uppgick till 3 999 MSEK (3 761), en ökning med 6 procent jämfört med motsvarande period föregående år och en minskning med 6 procent vid CER. Höga jämförelsetal från 2021, delvis på grund av covid-19-pandemin, påverkade utvecklingen för Kineret och Synagis. Försäljningen av Gamifant var svag under kvartalet och Doptelet påverkades negativt av ordermönster i försäljningen till partnern i Kina. På samtliga Sobi-marknader utanför Kina var tillväxten stark för Doptelet, framför allt drivet av ökade marknadsandelar i USA. Den pågående lanseringen av Aspaveli fortsatte att bidra till tillväxten.

Rörelsens intäkter för januari till september ('niomånadersperioden') uppgick till 12 800 MSEK (10 633), en ökning med 20 procent jämfört med samma period föregående år och en ökning med 9 procent vid CER.

MSEK	Kv3 2022	Kv3 2021	Förändring	Förändring vid CER	Jan-Sep 2022	Jan-Sep 2021	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2021
Haematology	2 619	2 291	14%	3%	7 806	6 294	24%	14%	8 536
Immunology	1 070	1 144	-7%	-22%	4 036	3 450	17%	3%	5 780
Specialty Care	310	326	-5%	-16%	957	890	8%	-2%	1 213
Summa	3 999	3 761	6%	-6%	12 800	10 633	20%	9%	15 529

Jämförelsestörande poster

Under det första halvåret vidtog Sobi åtgärder för att omstrukturera verksamheten genom ett antal effektiviseringsprogram för vilka kostnaderna togs under samma period. 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. Dessa jämförelsestörande poster (IAC) redovisas i tabellen nedan.

MSEK	Kv3 2022	IAC	Kv3 2022 justerat	Kv3 2021	jan-sep 2022	IAC	jan-sep 2022 justerat	jan-sep 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter	3 999	–	3 999	3 761	12 800	–	12 800	10 633	15 529
Kostnad för sålda varor ¹	-932	–	-932	-959	-3 468	-363	-3 105	-2 468	-3 484
Bruttoresultat	3 067	–	3 067	2 802	9 332	-363	9 695	8 165	12 045
<i>Bruttomarginal</i>	<i>77%</i>		<i>77%</i>	<i>75%</i>	<i>73%</i>		<i>76%</i>	<i>77%</i>	<i>78%</i>
Försäljnings- och administrationskostnader ^{2,3,4}	-1 834	–	-1 834	-1 571	-5 726	-210	-5 516	-4 470	-6 294
Forsknings- och utvecklingskostnader ^{2,4}	-526	–	-526	-485	-1 711	-102	-1 609	-1 440	-1 994
Rörelsens kostnader	-2 360	–	-2 360	-2 056	-7 437	-312	-7 125	-5 910	-8 288
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-8	–	-8	-38	3	–	3	-47	-24
Rörelseresultat (EBIT)	699	–	699	708	1 897	-675	2 572	2 208	3 733
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	542	–	542	459	1 578	–	1 578	1 364	1 841
EBITA	1 241	–	1 241	1 166	3 475	-675	4 150	3 572	5 575
<i>EBITA-marginal</i>	<i>31%</i>		<i>31%</i>	<i>31%</i>	<i>27%</i>		<i>32%</i>	<i>34%</i>	<i>36%</i>

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

- 1) Niomånadersperioden, 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 påbörjades under andra halvåret 2022 och de sista volymerna förväntas levereras till Pfizer i början av 2024.
- 2) Niomånadersperioden avser externa kostnader och omstrukturingskostnader om 134 MSEK relaterade till strukturella effektiviseringsprogram, varav 77 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 57 MSEK avser forsknings- och utvecklingskostnader.
- 3) Avser avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland om 106 MSEK.
- 4) Niomånadersperioden, omstrukturingskostnader uppgick 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 för kvartalet uppgick till 3 067 MSEK (2 802) och bruttomarginalen uppgick till 77 procent (75). Marginalökningen drevs av en gynnsam affärsmix, inklusive tillväxt av Doptelet på marknader utanför Kina, samt minskad försäljning av Doptelet med lägre marginal till partnern i Kina. Bruttomarginalen påverkades även positivt av valutaeffekter.

För niomånadersperioden uppgick bruttoresultatet till 9 332 MSEK (8 165) inklusive jämförelsestörande poster om 363 MSEK. Bruttomarginalen exklusive jämförelsestörande poster uppgick till 76 procent (77).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 1 834 MSEK (1 571) för kvartalet och inkluderade avskrivningar av immateriella tillgångar om 542 MSEK (459). Exklusive avskrivningar av immateriella tillgångar uppgick ökningen till 1 procent vid CER och speglar lanseringsförberedelser och aktiviteter för Aspaveli/Empaveli. För niomånadersperioden uppgick kostnaderna till 5 726 MSEK (4 470), inklusive jämförelsestörande poster om 210 MSEK och avskrivningar av immateriella tillgångar om 1 578 MSEK (1 364). Exklusive jämförelsestörande poster och avskrivningar av immateriella tillgångar uppgick ökningen till 12 procent vid CER.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 526 MSEK (485) för kvartalet, en minskning med 3 procent vid CER, främst till följd av fasning i utvecklingsprogrammen inom hemofili och för Gamifant samt SEL-212. Kvartalet inkluderar även en liten del av utvecklingskostnaderna för loncastuximab tesarine. Niomånadersperiodens kostnader uppgick till 1 711 MSEK (1 440) inklusive jämförelsestörande poster om 102 MSEK. Exklusive jämförelsestörande poster var ökningen 2 procent vid CER.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 1 241 MSEK (1 166), motsvarande en marginal om 31 procent (31). För niomånadersperioden uppgick EBITA till 3 475 MSEK (3 572), motsvarande en marginal om 27 procent (34). Justerad EBITA för niomånadersperioden uppgick till 4 150 MSEK motsvarande en marginal om 32 procent. Avskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 542 MSEK (459) för kvartalet respektive 1 578 MSEK (1 364) för niomånadersperioden. EBIT för kvartalet uppgick till 699 MSEK (708) respektive 1 897 MSEK (2 208) för niomånadersperioden.

Finansnetto

Finansnettot för kvartalet uppgick till -135 MSEK (-109), vilket främst speglar högre räntor på lån. För niomånadersperioden uppgick finansnettot till -342 MSEK (-336).

Inkomstskatt

Inkomstskatten för kvartalet uppgick till -113 MSEK (-125), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 20,0 procent (20,9). Inkomstskatten för niomånadersperioden uppgick till -303 MSEK (-434), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 19,5 procent (23,2).

Resultat

Kvartalets resultat uppgick till 451 MSEK (473) respektive 1 252 MSEK (1 438) för niomånadersperioden.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 780 MSEK (257) för kvartalet, vilket främst speglar minskade lagernivåer till följd av tidpunkten för lagerinköp och betalningar av fordringar. Kassaflödet från den löpande verksamheten för niomånadersperioden uppgick till 2 767 MSEK (3 349), vilket huvudsakligen speglar tidpunkten för betalningar av rabatter i USA och högre säsongsförsäljning av Synagis jämfört med föregående säsong. Niomånadersperioden inkluderade även betalningar kopplat till jämförelsestörande poster om 117 MSEK varav 26 MSEK i kvartalet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för kvartalet uppgick till -724 MSEK (-17) inklusive en förskotts betalning om -588 MSEK till ADC Therapeutics för loncastuximab tesarine och en milstolpsbetalning om -106 MSEK till Selecta för SEL-212. Kassaflödet från investeringsverksamheten för niomånadersperioden uppgick till -1 414 MSEK (-122) inklusive en milstolpsbetalning till Apellis för Aspaveli/Empaveli om -479 MSEK under andra kvartalet och en milstolpsbetalning till Eisai för Doptelet om -115 MSEK under första kvartalet.

Godkännandet av den regulatorisk ansökan för nirsevimab i USA förväntas ske under det fjärde kvartalet 2022, vilket utlöser en milstolpsbetalning på 175 MUSD till AstraZeneca samt ytterligare avtalsenliga betalningar för FoU-kostnader

Likvida medel och nettoskuld

Per den 30 september 2022 uppgick likvida medel till 288 MSEK (1 045 per den 31 december 2021). Sobi avslutade kvartalet med outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter om 8 628 MSEK (4 336 MSEK per den 31 december 2021). Ökningen beror på upptagande av en ny kreditfacilitet om 2 000 MSEK samt återbetalningar av revolverande kreditfaciliteter. Under det första kvartalet etablerade Sobi ett företagscertifikatprogram med en ram om 4 000 MSEK. Utnyttjade kreditfaciliteter och emitterade företagscertifikat uppgick sammanlagt till 9 856 MSEK vid utgången av kvartalet (10 597 MSEK per den 31 december 2021). Nettoskulden uppgick vid slutet av kvartalet till 9 533 MSEK (9 500 MSEK per den 31 december 2021).

Eget kapital

Eget kapital för koncernen uppgick till 25 065 MSEK per den 30 september 2022 (23 203 MSEK per den 31 december 2021).

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 555 per den 30 september 2022 (1 559 per den 31 december 2021).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 3 083 MSEK (2 627) för kvartalet, varav 1 992 MSEK (1 654) avsåg koncernintern försäljning. För niomånadersperioden uppgick intäkterna till 8 821 MSEK (7 370) varav 5 494 MSEK (4 161) avsåg koncernintern försäljning.

Resultat uppgick till 878 MSEK (761) för kvartalet och till 1 184 MSEK (1 886) för niomånadersperioden. Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -709 MSEK (-16) för kvartalet och -1 272 MSEK (-55) för niomånadersperioden.

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	Kv3 2022	Kv3 2021	Förändring Förändring	vid CER	jan-sep 2022	jan-sep 2021	Förändring Förändring	vid CER	Helår 2021
Elocta	1 041	1 035	1%	-5%	3 173	2 896	10%	5%	3 960
Alprolix	464	430	8%	2%	1 351	1 281	5%	0%	1 764
Royalty	377	315	20%	-4%	1 086	934	16%	-2%	1 251
Doptelet	543	400	36%	12%	1 754	810	117%	85%	1 116
Aspaveli/Empaveli	49	–	e/t	e/t	91	–	e/t	e/t	1
Tillverkning	145	110	31%	31%	351	373	-6%	-6%	445
Summa	2 619	2 291	14%	3%	7 806	6 294	24%	14%	8 536

Intäkterna inom Haematology uppgick till 2 619 MSEK (2 291) för kvartalet, en ökning med 14 procent, 3 procent vid CER. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 7 806 MSEK (6 294), en ökning med 24 procent, 14 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 041 MSEK (1 035) för kvartalet, en ökning med 1 procent, -5 procent vid CER. Fortsatt patienttillväxt och högre faktorkonsumtion per patient kompenserade inte för retroaktiva prisjusteringar i Grekland och Italien samt en ogynnsam prisutveckling. Ordermönster i försäljningen till Mellanöstern bidrog också negativt. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 3 173 MSEK (2 896), en ökning med 10 procent, 5 procent vid CER.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 464 MSEK (430) för kvartalet, en ökning med 8 procent, 2 procent vid CER. Patienttillväxten motverkades något av ogynnsam geografisk mix. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 1 351 MSEK (1 281) en ökning med 5 procent, oförändrat vid CER.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 543 MSEK (400) för kvartalet, en ökning med 36 procent, 12 procent vid CER. Tillväxten drevs av ökad användning i USA och pågående lanseringar i Europa, men motverkades något av ordermönster i försäljningen till partnern i Kina. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 1 754 MSEK (810), en ökning med 117 procent, 85 procent vid CER.

Försäljningen av Doptelet till partnern i Kina uppgick till 145 MSEK (214) för kvartalet, en minskning med 32 procent, -44 procent vid CER. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 784 MSEK (319), en ökning med 146 procent, 109 procent vid CER. Doptelet inkluderades i 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 i det fall tre generika har godkänts för försäljning i Kina.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 49 MSEK (-), drivet av pågående lanseringar i Storbritannien, Tyskland, Frankrike och Mellanöstern. Under kvartalet registrerades den första försäljningen i Polen och Luxemburg. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 91 MSEK (-).

Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 145 MSEK (110), drivet av tidigare lagda leveranser till Pfizer. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 351 MSEK (373).

Immunology

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

Intäkter Immunology

MSEK	Kv3 2022	Kv3 2021	Förändring Förändring vid CER	jan-sep 2022	jan-sep 2021	Förändring Förändring vid CER	Helår 2021
Kineret	542	516	5%	1 731	1 608	8%	2 290
Synagis	327	374	-13%	1 652	1 286	28%	2 650
Gamifant	202	255	-21%	653	556	18%	840
Summa	1 070	1 144	-7%	4 036	3 450	17%	5 780

Intäkterna inom Immunology uppgick till 1 070 MSEK (1 144) för kvartalet, en minskning med 7 procent, -22 procent vid CER. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 4 036 MSEK (3 450), en ökning med 17 procent, 3 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 542 MSEK (516) för kvartalet, en ökning med 5 procent, -10 procent vid CER. Minskningen förklaras av utebliven covid-19-relaterad försäljning, vilket till viss del vägdes upp av en ökad efterfrågan för andra indikationer. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 1 731 MSEK (1 608), en ökning med 8 procent, -4 procent vid CER.

Försäljningen av Synagis uppgick till 327 MSEK (374) för kvartalet, en minskning med 13 procent, -30 procent vid CER, vilket speglar en senare start på RSV-säsongen i USA jämfört med den tidiga säsongstarten 2021 till följd av covid-19-pandemin. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 1 652 MSEK (1 286), en ökning med 28 procent, 12 procent vid CER.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 202 MSEK (255) för kvartalet, en minskning med 21 procent, -36 procent vid CER. Minskningen drevs av en ogynnsam patientmix med en lägre andel tyngre patienter samt färre nya patienter. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 653 MSEK (556) en ökning med 18 procent, oförändrat vid CER.

Specialty Care

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

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv3 2022	Kv3 2021	Förändring Förändring vid CER	jan-sep 2022	jan-sep 2021	Förändring Förändring vid CER	Helår 2021
Orfadin	117	116	1%	337	338	0%	459
Tegsedi	107	112	-5%	339	304	12%	427
Waylivra	31	33	-6%	105	91	15%	121
Övrig Specialty Care	55	65	-15%	176	157	13%	207
Summa	310	326	-5%	957	890	8%	1 213

Intäkterna inom Specialty Care uppgick till 310 MSEK (326) för kvartalet, en minskning med 5 procent, -16 procent vid CER, vilket speglar fortsatt generisk priskonkurrens för Orfadin och färre patienter som behandlades med Tegsedi. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 957 MSEK (890), en ökning med 8 procent, -2 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: regulatorisk ansökan validerad och prioriterad granskning beviljad i USA (av Sanofi) Aspaveli/Empaveli – CAD: första patienten doserad i fas 3-studien CASCADE loncastuximab tesirine – DLBCL: positivt myndighetsutlåtande i EU Kineret – Stills sjukdom: regulatorisk ansökan i Kina Orfadin – HT-1: godkänt i Brasilien
-----------------------	--

Haematology

Efanesoctocog alfa

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001), en potentiell ny behandling vid hemofili A, är i klinisk fas 3-utveckling med samarbetspartnern Sanofi och nu också under regulatorisk granskning i USA.

I augusti meddelade Sobi och Sanofi att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA beviljat prioriterad granskning av ansökan om marknadsgodkännande för efanesoctocog alfa. Prioriterad granskning innebär en förkortad handläggningstid och datum för FDA:s beslut är satt till 28 februari 2023.

Ansökan stöds av data från den pivotala fas-3 studien XTEND-1. Resultaten, som presenterades vid ISTH-kongressen 2022 (International Society of Thrombosis and Haemostasis) i juli, visade på kliniskt meningsfull blödningsprevention samt överlägsenhet jämfört tidigare profylaktisk faktorbehandling baserat på en intrapatient-jämförelse. Efanesoctocog alfa tolererades väl och inga neutraliserande antikroppar mot faktor VIII observerades.

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 läkemedel för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), är under klinisk utveckling av samarbetspartnern Apellis Pharmaceuticals, Inc. för användning vid nya indikationer.

Nya indikationer

Under kvartalet uppnådde Sobi milstolpen att den första patienten doserats i fas 3-studien CASCADE som utvärderar Aspaveli/Empaveli vid köldagglutinin syndrom (CAD). CAD är en allvarlig och kronisk form av autoimmun hemolytisk anemi som kännetecknas av kronisk anemi, svår trötthet, akut hemolys och andra potentiella komplikationer, inklusive en ökad risk för livshotande tromboemboliska händelser såsom stroke. Nya behandlingsalternativ för CAD har först nyligen blivit tillgängliga.

Detta följer på tillkännagivandet nyligen att den första patienten doserats i fas 3-studien VALIANT som utvärderar Aspaveli/Empaveli vid primär immunkomplex membranproliferativ glomerulonefrit och C3-glomerulopati. Båda är sällsynta och funktionsnedsättande njursjukdomar. Interimsdata från de nya fas-3 studierna väntas efter 2023.

Loncastuximab tesirine

Loncastuximab tesirine, ett läkemedel för vissa nedbrytande sjukdomar inom hematologi, är under klinisk utveckling av samarbetspartnern ADC Therapeutics SA och regulatorisk granskning pågår i EU^a.

I september meddelade Sobi och ADC Therapeutics att den europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel, CHMP, gett ett positivt utlåtande och rekommenderar ett marknadsföringstillstånd för loncastuximab tesirine vid behandling av återinsjuknade och behandlingsresistenta patienter (R/R) med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), en nedbrytande, hematologisk sjukdom. Det positiva utlåtandet hänvisades vidare till Europeiska kommissionen för beslut.

I september, vid Society of Hematologic Oncologys årliga kongress 2022, presenterades initiala säkerhetsdata för loncastuximab tesirine från den pågående fas 3-studien LOTIS-5. LOTIS-5 är avsedd som en bekräftande studie för recidiverande eller refraktärt DLBCL. Kombinationen av rituximab, en etablerad behandling av lymfom, och loncastuximab tesirine uppvisade inga nya säkerhetssignaler och visade på lovande aktivitet mot tumörer med en total tumorsvarsfrekvens om 75 procent vid central granskning där 40 procent av patienterna uppnådde ett fullständigt svar. 20 patienter deltog i den icke-randomiserade inledande säkerhetsfasen, och cirka 330 patienter kommer att få antingen rituximab och loncastuximab tesirine eller rituximab, gemcitabine och oxaliplatin i den randomiserade och pågående delen av studien. Interimsdata förväntas efter 2023.

Immunology

Kineret

Under kvartalet inlämnades den andra regulatoriska ansökan för Kineret i Kina, denna gång för potentiell användning vid behandling av Stills sjukdom. Stills sjukdom är en sällsynt typ av inflammatorisk artrit som kännetecknas av feber, utslag och ledvärk.

Gamifant

Gamifant, ett läkemedel för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos, är under klinisk utveckling för användning vid andra typer av immunsjukdomar med stora medicinska behov.

I september, vid Paediatric Rheumatology European Societys kongress 2022, presenterades data från en långtidsuppföljningsstudie som utvärderade effekt, säkerhet och farmakologi för Gamifant hos patienter med makrofagaktiverande syndrom (MAS) i samband med systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA), en sällsynt reumatologisk sjukdom. Samtliga patienter hade först deltagit i en fas 2-studie där Gamifant utvärderades som behandling vid MAS i samband med SJIA och alla 14 patienter deltog sedan i den långsiktiga uppföljningsstudien där Gamifant inte administrerades. Under långtidsuppföljningen i upp till 12 månader hade 13 av de 14 patienterna inga MAS-episoder. Inga nya säkerhetssignaler observerades, vilket bekräftade Gamifants gynnsamma säkerhetsprofil.

Tidigare under året påbörjades dosering i den nya fas 3-studien EMERALD. Denna studie utvärderar Gamifant vid behandling av MAS hos pediatrika och vuxna patienter med underliggande reumatiska sjukdomar, inklusive Stills sjukdom, den första datakohorten.

SEL-212

SEL-212, ett potentiellt nytt läkemedel för behandling av kronisk gikt (CRG), fortsätter sin kliniska utveckling i fas 3 med samarbetspartnern Selecta Biosciences, Inc. Data förväntas fortsatt att presenteras under första halvåret 2023.

Nirsevimab

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

I september meddelade bolagen att nirsevimab rekommenderats marknadsföringstillstånd i EU för förebyggande av sjukdom i de nedre luftvägarna orsakad av RSV hos nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong. Rekommendationen föregår en förväntad validerad regulatorisk ansökan för nirsevimab i USA under fjärde kvartalet 2022. Sobi är berättigat till AstraZenecas fulla andel av förluster och vinster för nirsevimab i USA.

^a I september 2021 meddelade ADC Therapeutics att EU-kommissionen tilldelat loncastuximab tesirine sär-läkemedelsstatus, vilket är föremål för ny granskning i samband med beviljandet av marknadsföringstillstånd.

Specialty Care

Orfadin

Under kvartalet godkändes Orfadin kapslar och oral suspension i Brasilien av ANVISA, den brasilianska läkemedelsmyndigheten. Orfadin godkändes för behandling av vuxna och pediatrika patienter med bekräftad diagnos av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med begränsat intag av tyrosin och fenylalanin.

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

Fjärde kvartalet 2022	loncastuximab tesirine – DLBCL: beslut om marknadsgodkännande (EU) Kineret – covid-19: regulatoriskt beslut, nödanvändning (USA) nirsevimab – RSV-prevention: regulatorisk ansökan validerad (USA) (av AstraZeneca/Sanofi)
Första halvåret 2023	efanesoctocog alfa – hemofili A: beslut om marknadsgodkännande (USA) efanesoctocog alfa – hemofili A (pediatrisk): interimdata från fas 3-studien XTEND-Kids Doptelet – CLD ^b : beslut om marknadsgodkännande (Japan) Empaveli – PNH: beslut om marknadsgodkännande (Japan) Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: interimdata från fas 3-studien EMERALD (kohorten för Stills sjukdom) SEL-212 – CRG: interimdata från fas 3-studierna
Andra halvåret 2023	efanesoctocog alfa – hemofili A: regulatorisk ansökan (EU) Aspaveli/Empaveli – ALS ^c : interimdata från fas 2-studien MERIDIAN (av Apellis vid mitten av 2023) Kineret – FMF ^d : beslut om marknadsgodkännande (Kina) Kineret – Stills sjukdom: beslut om marknadsgodkännande (Kina) Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: regulatorisk ansökan (kohort för Stills sjukdom) (USA) SEL-212 – CRG: regulatorisk ansökan (USA)

^b Kronisk leversjukdom.

^c Amyotrofisk lateralskleros.

^d Familjär medelhavsfeber.

Övrig information

Affärsutveckling

I september ingick Sobi och Asahi Kasei Pharma Co., Ltd. ett exklusivt distributionsavtal för Empaveli och Doptelet i Japan. Båda läkemedlen är för närvarande under regulatorisk granskning för sin första indikation i landet. Sobi kommer att fortsätta med utveckling, medicinsk verksamhet samt aktiviteter kring kvalitets- och säkerhetskontroller medan Asahi Kasei erhåller exklusiva distributionsrättigheter. Under perioden erhöll Sobi Japan även en licens för grossistverksamhet från Tokyos stadsförvaltning, vilket gör det möjligt att stödja de framtida aktiviteterna.

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 kvartalet uppnådde Sobi flera milstolpar i sin strävan att öka tillgången till läkemedel. Utöver det exklusiva licensavtalet för loncastuximab tesirine, ett första steg mot att erbjuda ytterligare alternativ för patienter med vissa nedbrytande hematologiska sjukdomar i EU, Storbritannien och andra Sobi-marknader, godkändes Orfadin kapslar och Orfadin oral suspension i Brasilien av ANVISA, den brasilianska läkemedelsmyndigheten. Godkännandet gör det lättare för Orfadin att beviljas subvention och ingå i upphandlingar, vilket möjliggör bättre tillgång till Orfadin för patienter med arvet HT-1 i Brasilien.

I samband med Still's Awareness Day, och för tredje året i rad, gav Sobi stöd till patientorganisationen AiArthritis och deras internationella arbete för att öka medvetenheten om Stills sjukdom. Stödet gjorde det möjligt att tillsammans med patientorganisationen och dess intressenter skapa patientvideor, broschyrer och postrar.

Inför orkanen Ians intåg gjorde Sobi Nordamerika insatser för att nå ut till patienter och vårdgivare med information om orkanhjälp samt att överbrygga eventuella störningar i patienters tillgång till förskrivna läkemedel. Sobi Nordamerika kontaktade också proaktivt alla sina medarbetare för att ge råd om försiktighetsåtgärder och tillgänglig hjälp.

Sobi fortsatte att dela vetenskaplig kunskap vid 2022 års kongress för International Society on Thrombosis and Haemostasis, en viktig kongress för hemofili och idiopatisk trombocytopen purpura (immunologisk trombocytopeni, ITP).

Under kvartalet uppdaterades resultatet i tre årliga investeringsbedömningar avseende hållbarhet. I Standard & Poor Corporate Sustainability Assessment 2022 tilldelades Sobi ytterligare fyra poäng i den totala bedömningen och förbättrade sitt redan starka resultat inom aspekterna styrning och ekonomi med lika många poäng. Dessutom behöll Sobi sin goda MSCI-klassificering (A) och förbättrade sin poäng något i Sustainalytics till 20,4.

Kriget i Ukraina

Det råder fortfarande osäkerhet om hur och i vilken utsträckning Sobis verksamhet kommer att påverkas av kriget i Ukraina. Försäljningen i Ryssland var inte väsentlig under kvartalet. Vid kvartalets utgång uppgick avsättningen för förväntade kreditförluster till 106 MSEK, oförändrad sedan föregående kvartal. Sobi har ett kontor i Moskva med cirka 45 medarbetare och fortsätter följa händelseutvecklingen noga för att bedöma de potentiella och faktiska risker som situationen medför.

Prioriteringar för kapitalallokering

Som initialt beskrevs i rapporten för första kvartalet 2022, 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 och 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 späda ut EBITA-marginalen.

Utsikter för 2022

Under 2022 kommer Sobi att fortsätta att 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, 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 framtidsinvesteringar behåller Sobi en gynnsam marginal:

- EBITA-marginalen justerad förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna, inklusive kostnadseffekterna från licensavtalet för det nya läkemedlet loncastuximab tesirine inom hematologi.

Dessa utsikter exkluderar för närvarande alla eventuella effekter av Sobis rätt till AstraZenecas fulla andel av förluster och vinster för nirsevimab i USA.

Finansiell kalender

Delårsrapport Kv4 2022	8 februari 2023
Delårsrapport Kv1 2023	27 april 2023
Årsstämma	9 maj 2023
Delårsrapport Kv2 2023	18 juli 2023
Delårsrapport Kv3 2023	26 oktober 2023

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. Informationen lämnades, genom den kontaktperson som anges i pressmeddelandet för denna rapport, för offentliggörande den 27 oktober 2022 kl. 08.00 CEST.

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 2022 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 27 oktober 2022
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Finansiell information – Koncernen

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv3 2022	Kv3 2021	jan-sep 2022	jan-sep 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter	3 999	3 761	12 800	10 633	15 529
Kostnad för sålda varor	-932	-959	-3 468	-2 468	-3 484
Bruttoresultat	3 067	2 802	9 332	8 165	12 045
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-1 834	-1 571	-5 726	-4 470	-6 294
Forsknings- och utvecklingskostnader	-526	-485	-1 711	-1 440	-1 994
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-8	-38	3	-47	-24
Rörelseresultat	699	708	1 897	2 208	3 733
Finansiella poster, netto ²	-135	-109	-342	-336	-438
Resultat före skatt	564	598	1 555	1 872	3 295
Inkomstskatt	-113	-125	-303	-434	-616
Periodens resultat	451	473	1 252	1 438	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)	-1	-2	67	6	17
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	17	4	-41	8	11
Summa	16	1	26	14	28
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	459	145	1 030	211	464
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	-264	-78	-585	-167	-242
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-18	-22	-80	-56	-63
Summa	177	45	365	-11	159
Övrigt totalresultat	193	46	392	2	187
Periodens totalresultat	645	519	1 644	1 440	2 866
<i>Hela periodens totalresultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Resultat per aktie, SEK					
Resultat per aktie	1,52	1,60	4,24	4,87	9,08
Resultat per aktie justerat ³	1,52	1,60	6,08	4,87	9,08
Resultat per aktie efter utspädning	1,51	1,59	4,20	4,85	9,03
Resultat per aktie efter utspädning justerat ³	1,51	1,59	6,02	4,85	9,03
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-542	-459	-1 578	-1 364	-1 841
² Inkluderar finansieringskostnader.	-6	-9	-21	-27	-35
³ APMs, se sidan 23 för ytterligare information.					

Koncernens balansräkning

MSEK	sep 2022	dec 2021	sep 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	41 493	38 424	38 181
Materiella anläggningstillgångar	309	493	481
Finansiella anläggningstillgångar	158	199	189
Uppskjutna skattefordringar	874	767	489
Summa anläggningstillgångar	42 834	39 883	39 340
Omsättningstillgångar			
Varulager	3 308	3 424	3 215
Kundfordringar	3 248	3 439	3 085
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 255	870	881
Likvida medel	288	1 045	212
Summa omsättningstillgångar	8 099	8 778	7 392
Summa tillgångar	50 933	48 661	46 733
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	25 065	23 203	21 743
Långfristiga skulder			
Upplåning	8 133	8 777	9 303
Uppskjutna skatteskulder	3 775	3 605	3 448
Leasingskulder	225	247	260
Övriga skulder, ej räntebärande	4 563	4 068	4 069
Summa långfristiga skulder	16 695	16 697	17 080
Kortfristiga skulder			
Upplåning	1 689	1 768	2 040
Leverantörsskulder	361	558	795
Leasingskulder	136	114	114
Övriga skulder, ej räntebärande	6 987	6 321	4 962
Summa kortfristiga skulder	9 173	8 761	7 910
Summa eget kapital och skulder	50 933	48 661	46 733

¹Varav goodwill 7 304 MSEK (6 288 per den 31 december 2021).

Förändringar i eget kapital

MSEK	jan-sep 2022	Helår 2021	jan-sep 2021
Ingående balans	23 203	20 206	20 206
Aktierelaterad ersättning till anställda	215	134	93
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram ¹	4	-3	4
Periodens totalresultat ²	1 644	2 866	1 440
Utgående balans	25 065	23 203	21 743

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

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -80 MSEK (-63 MSEK per den 31 december 2021) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till -585 MSEK (-242 MSEK per den 31 december 2021).

Kassaflödesanalys i sammandrag

MSEK	Kv3 2022	Kv3 2021	jan-sep 2022	jan-sep 2021	Helår 2021
Resultat före skatt	564	598	1 555	1 872	3 295
Av- och nedskrivningar	579	494	1 829	1 470	2 006
Övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster ¹	90	35	434	104	179
Betald inkomstskatt	-157	-149	-546	-945	-1 124
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 076	978	3 271	2 500	4 356
Förändringar i rörelsekapitalet	-296	-721	-505	849	1 114
Kassaflöde från den löpande verksamheten	780	257	2 767	3 349	5 470
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ²	-711	-15	-1 388	-110	-323
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-13	-3	-26	-15	-47
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	–	1	–	3	3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-724	-17	-1 414	-122	-367
Upplåning/amortering av lån	160	-226	-1 376	-3 105	-3 998
Säkringsarrangemang för finansiering	-304	-7	-742	-230	-351
Amortering av leasingskuld	-30	-32	-97	-93	-125
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-174	-264	-2 215	-3 427	-4 474
Förändring i likvida medel	-118	-24	-862	-200	629
Likvida medel vid periodens början	360	233	1 045	404	404
Kursdifferens i likvida medel	46	3	106	7	12
Likvida medel vid periodens slut	288	212	288	212	1 045

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

²Investeringarna 2022 härrör sig i huvudsak till milstolpsbetalning kopplat till Aspaveli/Empaveli, Doptelet och SEL-212 samt förskotts betalning till ADC Therapeutics för loncastuximab tesirine.

Nyckeltal och övrig information

MSEK	kv3 2022	kv3 2021	jan-sep 2022	jan-sep 2021	Helår 2021
Resultatmått					
Bruttoresultat	3 067	2 802	9 332	8 165	12 045
Bruttoresultat justerat ^{1,2}	3 067	2 802	9 695	8 165	12 045
EBITDA ¹	1 278	1 202	3 726	3 678	5 740
EBITDA justerad ^{1,2}	1 278	1 202	4 265	3 678	5 740
EBITA ¹	1 241	1 166	3 475	3 572	5 575
EBITA justerad ^{1,2}	1 241	1 166	4 150	3 572	5 575
EBIT	699	708	1 897	2 208	3 733
EBIT justerad ^{1,2}	699	708	2 572	2 208	3 733
Periodens resultat	451	473	1 252	1 438	2 679
Periodens resultat justerat ^{1,2}	451	473	1 797	1 438	2 679
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	1,52	1,60	4,24	4,87	9,08
Resultat per aktie justerat ^{1,2}	1,52	1,60	6,08	4,87	9,08
Resultat per aktie efter utspädning	1,51	1,59	4,20	4,85	9,03
Resultat per aktie efter utspädning justerat ^{1,2}	1,51	1,59	6,02	4,85	9,03
Eget kapital per aktie ¹	80,9	70,8	80,9	70,8	75,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	80,2	70,5	80,2	70,5	75,1
Övrig information					
Bruttomarginal ¹	77%	75%	73%	77%	78%
Bruttomarginal justerad ^{1,2}	77%	75%	76%	77%	78%
EBITA-marginal ¹	31%	31%	27%	34%	36%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	31%	31%	32%	34%	36%
Soliditet ¹	49%	47%	49%	47%	48%
Nettoskuld ¹	9 533	11 131	9 533	11 131	9 500
Antal stamaktier ³	309 804 782	307 114 495	309 804 782	307 114 495	307 114 495
Antal stamaktier (i eget förvar)	13 813 835	11 969 866	13 813 835	11 969 866	11 959 198
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	295 990 947	295 144 629	295 990 947	295 144 629	295 155 297
Antal stamaktier efter utspädning	312 593 949	308 624 353	312 593 949	308 624 353	308 862 835
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	295 932 119	295 144 629	295 471 898	295 017 887	295 051 119
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar)	298 721 286	296 654 487	298 261 065	296 527 745	296 799 459

¹APMs, se sidan 23 för ytterligare information.

²Jämförelsestörande poster under 2022, se sid 3 för ytterligare information.

³Ökningen av antalet aktier är föranledd av en emission om 2 690 287 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	Kv3 2022	Kv3 2021	jan-sep 2022	jan-sep 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter	3 083	2 627	8 821	7 370	12 401
Kostnad för sålda varor	-738	-720	-2 568	-1 969	-2 933
Bruttoresultat	2 345	1 907	6 254	5 401	9 468
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-775	-736	-3 400	-2 350	-4 179
Forsknings- och utvecklingskostnader	-385	-319	-1 143	-908	-1 256
Övriga rörelseintäkter/kostnader	69	118	250	246	350
Rörelseresultat	1 254	970	1 960	2 389	4 383
Finansiella poster, netto	-318	-173	-737	-291	-392
Resultat efter finansiella poster	936	797	1 223	2 098	3 991
Överavskrivningar	–	–	–	–	-1 713
Resultat före skatt	936	797	1 223	2 098	2 278
Inkomstskatt	-58	-36	-39	-212	-488
Periodens resultat	878	761	1 184	1 886	1 790
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-138	-87	-397	-257	-359

Rapport över totalresultatet

MSEK	Kv3 2022	Kv3 2021	jan-sep 2022	jan-sep 2021	Helår 2021
Periodens resultat	878	761	1 184	1 886	1 790
Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen					
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	17	4	-41	8	11
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-18	-22	-80	-56	-63
Övrigt totalresultat	-1	-17	-121	-48	-52
Periodens totalresultat	877	744	1 063	1 838	1 738

Balansräkning

MSEK	sep 2022	dec 2021	sep 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11 407	10 107	9 981
Materiella anläggningstillgångar	43	89	55
Finansiella anläggningstillgångar	21 822	22 164	23 248
Uppskjutna skattefordringar	134	27	36
Summa anläggningstillgångar	33 406	32 387	33 320
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 434	2 536	2 576
Kundfordringar	782	1 126	821
Fordringar på koncernföretag	5 090	4 308	3 330
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 041	747	757
Likvida medel	125	878	61
Summa omsättningstillgångar	9 473	9 595	7 545
Summa tillgångar	42 879	41 982	40 865
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	20 351	19 069	19 134
Obeskattade reserver	3 691	3 691	3 091
Långfristiga skulder			
Upplåning	8 133	8 777	9 303
Övriga skulder, ej räntebärande	3 991	2 897	2 800
Summa långfristiga skulder	12 123	11 674	12 103
Kortfristiga skulder			
Upplåning	1 689	1 768	2 040
Leverantörsskulder	224	359	335
Skulder till koncernföretag	1 844	3 229	2 408
Övriga skulder, ej räntebärande	2 957	2 192	1 754
Summa kortfristiga skulder	6 714	7 548	6 537
Summa eget kapital och skulder	42 879	41 982	40 865

Förändring i eget kapital

MSEK	jan-sep 2022	Helår 2021	jan-sep 2021
Ingående balans	19 069	17 200	17 200
Aktierelaterad ersättning till anställda	215	134	93
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ¹	4	-3	4
Periodens totalresultat ²	1 063	1 738	1 838
Utgående balans	20 351	19 069	19 134

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

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -80 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 miljontals 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

Med den nuvarande makroekonomiska situationen i världen har det skett en betydande ökning av inflationen och räntorna. Sobi ser ingen omedelbar materiell påverkan av högre kostnader till följd av långtidskontrakt med flertalet leverantörer. De höjda räntorna har påverkat Sobis finansiella kostnader något negativt under det tredje kvartalet. Mer information om riskexponering och riskhantering finns i Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2021.

Not 2 | Segmentrapportering

MSEK

Kv3 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt⁴	Totalt
Rörelsens intäkter	2 619	1 070	310	–	3 999
EBITA ¹	1 194	106	90	-150	1 241
EBITA justerad ¹	1 194	106	90	-150	1 241
Avskrivningar	-220	-262	-41	-19	-542
EBIT	974	-156	49	-169	699

Kv3 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt⁴	Totalt
Rörelsens intäkter	2 291	1 144	326	–	3 761
EBITA ¹	998	244	118	-194	1 166
EBITA justerad ¹	998	244	118	-194	1 166
Avskrivningar	-155	-252	-40	-12	-459
EBIT	843	-8	78	-206	708

jan-sep 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt⁴	Totalt
Rörelsens intäkter	7 806	4 036	957	–	12 800
EBITA ¹	3 001	789	235	-551	3 475
EBITA justerad ^{1,2,3}	3 363	896	235	-344	4 150
Avskrivningar	-634	-777	-121	-45	-1 578
EBIT	2 367	12	114	-596	1 897

jan-sep 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt⁴	Totalt
Rörelsens intäkter	6 294	3 450	890	–	10 633
EBITA ¹	2 810	908	293	-438	3 572
EBITA justerad ¹	2 810	908	293	-438	3 572
Avskrivningar	-457	-754	-118	-35	-1 364
EBIT	2 353	153	175	-473	2 208

Helår 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt⁴	Totalt
Rörelsens intäkter	8 536	5 780	1 213	–	15 529
EBITA ¹	3 698	2 054	388	-566	5 575
EBITA justerad ¹	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 under 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 den 30 september 2022 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Kv3 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	–	-240	–	-240
Kapitalförsäkringar	–	–	50	50
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	99	–	–	99
Summa	99	-240	50	-91

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 värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	141	–	–	141
Summa	141	-14	44	171

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
Kv3 2022					
Haematology					
Elocta	1 041	-53	988	1 035	-5%
Alprolix	464	-24	441	430	2%
Royalty	377	-74	303	315	-4%
Doptelet	543	-95	449	400	12%
Aspaveli/Empaveli	49	-3	46	–	e/t
Tillverkning	145	–	145	110	31%
Summa	2 619	-248	2 371	2 291	3%
Immunology					
Kineret	542	-79	463	516	-10%
Synagis	327	-66	260	374	-30%
Gamifant	202	-38	164	255	-36%
Summa	1 070	-183	887	1 144	-22%
Specialty Care	310	-36	273	326	-16%
Summa	3 999	-467	3 532	3 761	-6%
	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Kv3 2021					
Haematology					
Elocta	1 035	14	1 049	1 115	-6%
Alprolix	430	3	433	435	0%
Royalty	315	10	325	314	3%
Doptelet	400	15	415	145	187%
Tillverkning	110	–	110	138	-20%
Summa	2 291	42	2 333	2 147	9%
Immunology					
Kineret	516	7	523	463	13%
Synagis	374	13	386	46	739%
Gamifant	255	9	263	110	139%
Summa	1 144	29	1 173	619	89%
Specialty Care	326	7	333	204	63%
Summa	3 761	78	3 839	2 970	29%

	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
jan-sep 2022					
Haematology					
Elocta	3 173	-141	3 032	2 896	5%
Alprolix	1 351	-64	1 287	1 281	0%
Royalty	1 086	-171	915	934	-2%
Doptelet	1 754	-256	1 498	810	85%
Aspaveli/Empaveli	91	-7	84	–	e/t
Tillverkning	351	–	351	373	-6%
Summa	7 806	-639	7 167	6 294	14%
Immunology					
Kineret	1 731	-181	1 551	1 608	-4%
Synagis	1 652	-215	1 436	1 286	12%
Gamifant	653	-98	556	556	0%
Summa	4 036	-493	3 543	3 450	3%
Specialty Care	957	-86	871	890	-2%
Summa	12 800	-1 219	11 581	10 633	9%
	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
jan-sep 2021					
Haematology					
Elocta	2 896	119	3 015	3 514	-14%
Alprolix	1 281	50	1 331	1 286	4%
Royalty	934	98	1 032	985	5%
Doptelet	810	82	892	396	126%
Tillverkning	373	–	373	398	-6%
Summa	6 294	350	6 644	6 578	1%
Immunology					
Kineret	1 608	118	1 726	1 493	16%
Synagis	1 286	171	1 457	1 294	13%
Gamifant	556	60	615	346	78%
Summa	3 450	349	3 798	3 133	21%
Specialty Care	890	65	954	968	-1%
Summa	10 633	763	11 396	10 680	7%
	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	Kv3 2022	Kv3 2021	jan-sep 2022	jan-sep 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter	3 999	3 761	12 800	10 633	15 529
Kostnad för sålda varor	-932	-959	-3 468	-2 468	-3 484
Bruttoresultat	3 067	2 802	9 332	8 165	12 045
Bruttomarginal	77%	75%	73%	77%	78%
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	-	-	-363	-	-
Jämförelsestörande poster¹	-	-	-363	-	-
Bruttoresultat justerat	3 067	2 802	9 695	8 165	12 045
Bruttomarginal justerad	77%	75%	76%	77%	78%
EBIT²	699	708	1 897	2 208	3 733
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	-	-	-363	-	-
-Sammanslagning av anläggningar	-	-	-72	-	-
-Effektiviseringsprogram	-	-	-134	-	-
-Övrigt:					
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	-	-	-106	-	-
Jämförelsestörande poster	-	-	-675	-	-
EBIT justerat	699	708	2 572	2 208	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	699	708	1 897	2 208	3 733
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	542	459	1 578	1 364	1 841
EBITA²	1 241	1 166	3 475	3 572	5 575
EBITA-marginal	31%	31%	27%	34%	36%

¹Jämförelsestörande poster under 2022, se sid 3 för ytterligare information.

²För EBIT och EBITA per segment se not 2.

MSEK	Kv3 2022	Kv3 2021	jan-sep 2022	jan-sep 2021	Helår 2021
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	–	–	-363	–	–
-Sammanslagning av anläggningar	–	–	-72	–	–
-Effektiviseringsprogram	–	–	-134	–	–
-Övrigt:					
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	–	–	-106	–	–
Jämförelsestörande poster	–	–	-675	–	–
EBITA justerad	1 241	1 166	4 150	3 572	5 575
EBITA-marginal justerad	31%	31%	32%	34%	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	1 241	1 166	3 475	3 572	5 575
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	36	35	251	106	165
EBITDA	1 278	1 202	3 726	3 678	5 740
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	–	–	-239	–	–
-Sammanslagning av anläggningar	–	–	-60	–	–
-Effektiviseringsprogram	–	–	-134	–	–
-Övrigt:					
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	–	–	-106	–	–
Jämförelsestörande poster	–	–	-539	–	–
EBITDA justerad	1 278	1 202	4 265	3 678	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	451	473	1 252	1 438	2 679
Jämförelsestörande poster	–	–	-675	–	–
Skatt på jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	–	–	75	–	–
-Sammanslagning av anläggningar	–	–	6	–	–
-Effektiviseringsprogram	–	–	28	–	–
-Övrigt:					
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	–	–	22	–	–
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	–	–	130	–	–
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	–	–	-545	–	–
Periodens resultat, justerat	451	473	1 797	1 438	2 679
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 932 119	295 144 629	295 471 898	295 017 887	295 051 119
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	298 721 286	296 654 487	298 261 065	296 527 745	296 799 459
Resultat per aktie före utspädning, justerat	1,52	1,60	6,08	4,87	9,08
Resultat per aktie efter utspädning, justerat	1,51	1,59	6,02	4,85	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	Kv3	Kv3	jan-sep	jan-sep	Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Upptagna lån	9 821	11 343	9 821	11 343	10 545
Likvida medel	288	212	288	212	1 045
Nettoskuld	9 533	11 131	9 533	11 131	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	25 065	21 743	25 065	21 743	23 203
Totala tillgångar	50 933	46 733	50 933	46 733	48 661
Soliditet	49%	47%	49%	47%	48%
Antal stamaktier	309 804 782	307 114 495	309 804 782	307 114 495	307 114 495
Antal stamaktier efter utspädning	312 593 949	308 624 353	312 593 949	308 624 353	308 862 835
Eget kapital per aktie, SEK	80,9	70,8	80,9	70,8	75,6
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	80,2	70,5	80,2	70,5	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 polyetylen glykol-polymer som binder specifikt till C3 och C3b.

Diffust storcelligt B-cellslymfom, DLBCL

En aggressiv, elakartad hematologisk sjukdom med en incidens i Europa på cirka 4 fall per 100 000 vuxna per år. Så många som 40 procent av alla patienter med DLBCL kommer att behöva minst två linjers behandling eftersom de återinsjuknar eller utvecklar resistens mot behandling. Dessa patienter har begränsade effektiva behandlingsalternativ, vilket utgör ett kritiskt ouppfyllt behov.

Doptelet (avatrombopag)

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

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001)

Ett nytt prövningsläkemedel med rekombinant faktor VIII som syftar till att förlänga blödningsskyddet 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 funktionsnedsättande 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 membranproliferativ 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.
Köldagglutinsyndrom, CAD	En allvarlig och kronisk form av autoimmun hemolytisk anemi som kännetecknas av kronisk anemi, svår trötthet, akut hemolys och andra potentiella komplikationer, inklusive en ökad risk för livshotande tromboemboliska händelser såsom stroke.
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	Inkluderar Doptelet (utanför Kina), Aspaveli/Empaveli och Gamifant.
Loncastuximab tesirine	Ett CD19-riktat antikropps-konjugat. När loncastuximab tesirine binds till en CD19-uttryckande cell tas det upp av cellen, där enzymer frigör en leverans av pyrrolbenzodiazepin. Den kraftfulla leveransen binder till mindre spår i DNA med liten distorsion, så att den förblir mindre synlig för DNA-reparationsmekanismer. I slutändan resulterar detta i att cellcykeln avslutas och att tumörcellen dör.
Nirsevimab	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, blödningsrubbingar, 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