

Års- och
hållbarhets-
redovisning
2022



Omsorg som
ledstjärna,
vetenskap
som drivkraft

 sobi

Innehåll

Detta är Sobi	1
Kommentar från ordförande och vd	4
Den globala marknaden för sällsynta sjukdomar	6
Strategi	8
Verksamhetsöversikt	12
Pipeline	19
Hållbarhet	22
Aktien	28
Fem år i sammandrag	30

Rapportering

Förvaltningsberättelse	32
Finansiella rapporter	43
Noter	52
Revisionsberättelse	98
Bolagsstyrning	
Bolagsstyrningsrapport	103
Revisorns yttrande om bolagsstyrningsrapporten	112
Styrelsen	113
Verkställande ledning	116

Hållbarhetsrapport

Lägesrapport	119
TCFD-rapport	137
Hållbarhetsnoter	142
Taxonomi	149
Marknadstillgänglighet för Sobis huvudsakliga läkemedel	153
Om hållbarhetsrapporten	155
GRI-index	156
Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten	160
Övrig information	
Årsstämma 2023	161
Alternativa nyckeltal	162
Definitioner	167

Välkommen till Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2022. Den formella årsredovisningen omfattar sidorna 32-97. Hållbarhetsredovisningen på sidorna 22-27 och 119-159 utgör bolagets och koncernens lagstadgade hållbarhetsrapport enligt Årsredovisningslagen. Den är baserad på GRI Standards 2021. Hållbarhetsrapporten omfattar även Sobis TCFD-rapport (Task Force on Climate-related Financial Disclosures) och EU:s taxonomiförordning.

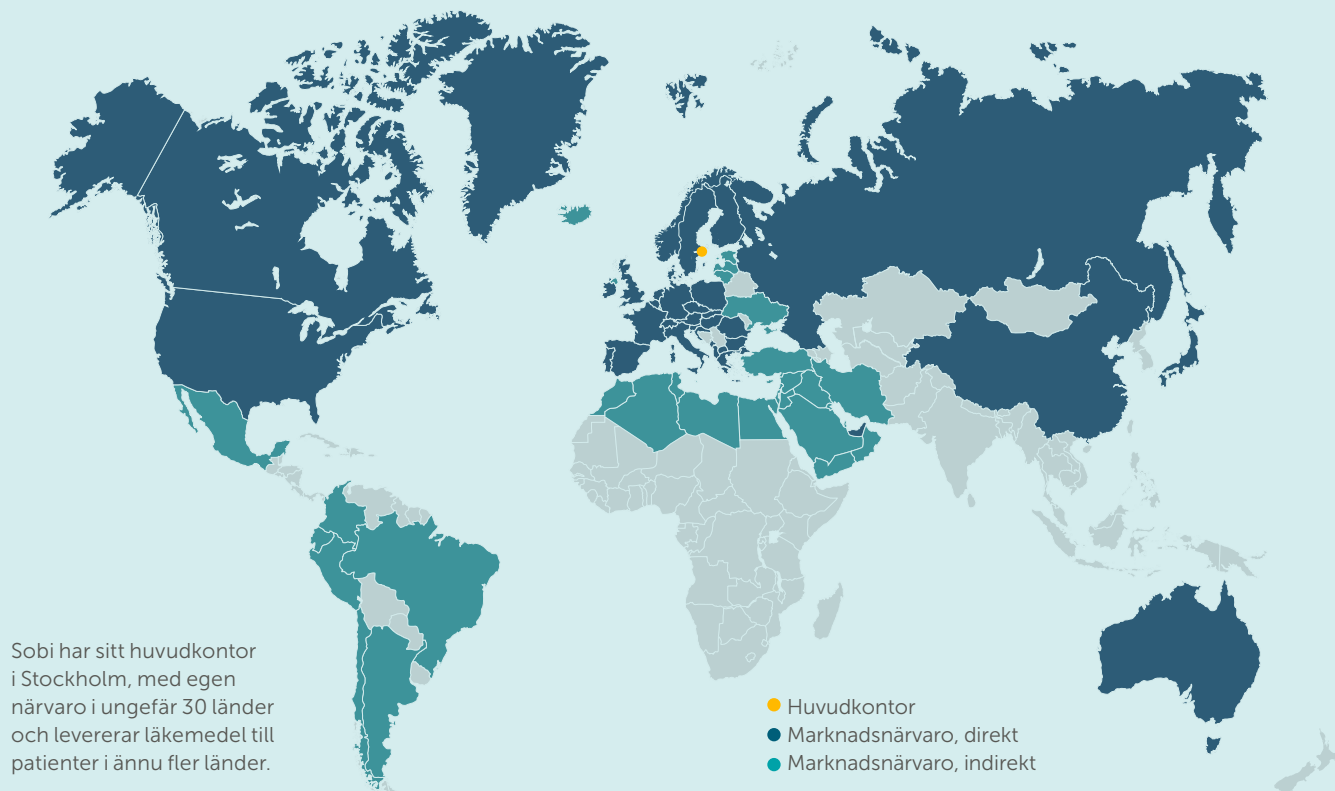
Det finns fler än 7 000 sällsynta sjukdomar

Sällsynta sjukdomar definieras i EU¹ som ett hälsotillstånd som drabbar färre än fem på 10 000 personer och i USA² som ett tillstånd som drabbar färre än 200 000 personer. Sällsynta

sjukdomar är vanligtvis komplexa och ofta livshotande, samtidigt saknar de flesta av dem godkända läkemedel.

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation-overview>.
2. <https://www.fda.gov/patients/rare-diseases-fda>.

Sobis närvaro



Detta är Sobi

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi®) är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar.

Sobi erbjuder tillförlitlig tillgång till innovativa läkemedel inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och har cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien.

Under 2022 uppgick intäkterna till 18,8 miljarder SEK och rörelseresultatet före av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar (EBITA) justerad till 6,6 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Mer om Sobi på sobi.com, LinkedIn och YouTube.

Sobis värderingar

Care: Det är vår omtänksamhet, kunskap och engagemang som gör oss till de vi är. Care, det vill säga vård och omtanke, är själva fundamentet för vår strategi, verksamhet och kultur.

Ownership: Det är vårt ansvar att agera. Vi uppmuntrar entreprenörskap och att lära oss av våra erfarenheter.

Urgency: Patienterna kan inte vänta, därför är det angeläget att vi driver utvecklingen framåt samtidigt som vi upprätthåller våra normer.

Partnership: Partnerskap och samarbete präglar vårt arbetssätt, såväl inom Sobi som med externa partners och intressenter.

Ambition: Vi sätter ambitiösa mål och gör vårt yttersta för att uppnå dem.



Året i korthet

18 790

Rörelsens intäkter, MSEK

6 605

EBITA justerad, MSEK

~1 600

Antal medarbetare

8 %

Intäktstillväxt vid fasta växelkurser

35 %

EBITA justerad, marginal

Member of
**Dow Jones
Sustainability Indices**
Powered by the S&P Global CSA

2022 kvalificerade sig Sobi för första gången till Dow Jones Sustainability Indices, DJSI Europe.

Framsteg på de strategiska prioriteringarna



Leda inom Haematology

Intäkterna inom sjukdomsområdet Haematology ökade med 15 procent vid fasta växelkurser till 10,8 miljarder SEK. Utvecklingen inom hemofiliverksamheten stabiliserades och Doptelet® uppnådde rekordintäkter i USA och lanserades för behandling av immunologisk trombocytopeni i många EU-länder och Storbritannien. Aspaveli® lanserades för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri i vissa EU-länder och Storbritannien och Zynlonta® (loncastuximab tesirine) godkändes i EU.



Växa inom Immunology och Specialty Care

Intäkterna inom sjukdomsområdet Immunology minskade med 1 procent vid fasta växelkurser till 6,7 miljarder SEK. Intäkterna från Kineret® återgick till normala nivåer under året efter att ha ökat för behandling av covid-19 under 2021. Gamifant® har nått en hög andel i USA och minskade främst till följd av lägre användning hos vuxna. Synagis® fortsatte att vara ett viktigt läkemedel för Sobi i USA.



Tillvarata värdet i pipeline

Vid årets slut bestod Sobis pipeline av åtta läkemedel eller potentiella nya läkemedel i cirka 15 projekt från fas 2 till registrering.



Upprätthålla åtagande gentemot patienter

Sobi fortsatte att stödja World Federation of Hemophilia (WFH) Humanitarian Aid Program, där Sobi tillsammans med Sanofi är visionära grundare, Founding Visionary Contributor. I slutet av 2022 hade 661 miljoner internationella enheter av faktorkoncentrat donerats sedan starten 2014.



Alltid agera ansvarsfullt

År 2022 inleddes ett koncernövergripande initiativ för mångfald, jämlikhet och inkludering. Dessutom genomfördes ytterligare åtgärder för att kartlägga Sobis klimatpåverkan i försörjningskedjan och för att implementera bolagets program för ansvarsfulla inköp.



Växa globalt

Utanför EU och USA blev Gamifant Sobis första godkända läkemedel någonsin i Kina, och Sobi lämnade in sina allra första regulatoriska ansökningar i Japan för Doptelet och Empaveli®. Försäljningen ökade också i flera tillväxtländer.



Guido Oelkers, vd och koncernchef

Tre saker på min radar inför 2023

Ett

Se till att alla personer som lever med en sällsynt och nedbrytande sjukdom inom Sobis terapiområden ska kunna få nytta av våra läkemedel.

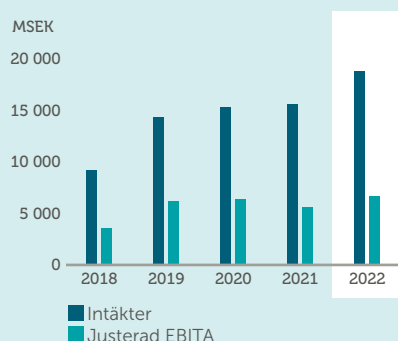
Två

Leverera innovativa lösningar från vår pipeline.

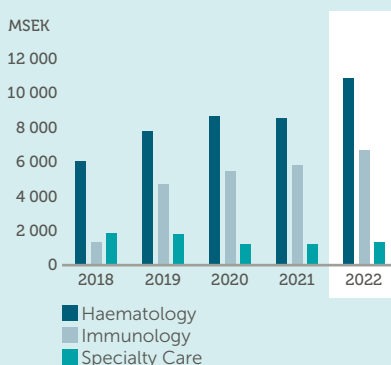
Tre

Engagera oss för våra patienter, våra medarbetare och samhället.

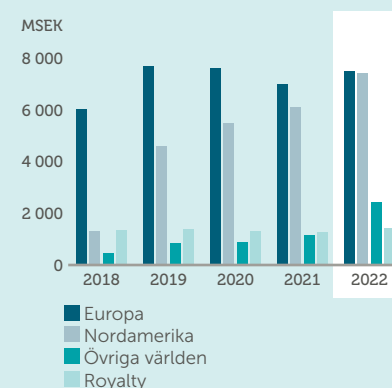
Intäkter och justerad EBITA



Intäkter per affärsområde



Intäkter per geografiskt område



Nyckeltal

MSEK	2018	2019	2020	2021	2022
Rörelsens intäkter	9 139	12 248	15 261	15 529	18 790
Bruttoresultat	6 723	10 913	12 036	12 045	14 014
Bruttomarginal ⁱ	74 %	77 %	79 %	78 %	75 %
Rörelsekostnader	3 601	6 430	7 575	8 288	10 201
EBITA ⁱ	3 571	5 933	6 700	5 575	5 930
EBITA justerad ^{i, ii}	3 571	6 145	6 301	5 575	6 605
EBIT (Rörelseresultat)	3 122	4 533	4 818	3 733	3 813
Årets resultat	2 418	3 304	3 245	2 679	2 638
Resultat per aktie före utspädning, SEK	8,97	11,29	11,01	9,08	8,92
Justerat resultat per aktie före utspädning ^{i, ii, iii} , SEK	8,97	11,89	9,66	9,08	10,77
Kassaflöde från den löpande verksamheten ^{iv}	2 090	3 634	4 926	5 470	4 665
Eget kapital per aktie ⁱ	33,1	56,4	66,5	75,6	85,6
Soliditet ⁱ	53 %	37 %	42 %	48 %	51 %
Antal anställda (heltidstjänster)	902	1 335	1 509	1 559	1 556

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

ii. För information avseende jämförelsestörande poster 2022, se Alternativa nyckeltal och not 12. EBITA 2020 exklusive jämförelsestörande poster; övriga rörelseintäkter relaterade till en återföring av en CVR-skuld om 399 MSEK. EBITA 2019 exklusive engångsposter: transaktionskostnader relaterade till förvärvet av Dova om 92 MSEK, omstrukturingskostnader om 157 MSEK och en avyttringsintäkt för SOBI005 om 37 MSEK.

iii. För information avseende jämförelsestörande poster 2022, se Alternativa nyckeltal och not 12. Resultat per aktie 2020 exklusive återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK. Resultat per aktie 2019 exklusive nedskrivning av immateriella tillgångar om 18 MSEK hänförlig till omstrukturering.

iv. Från och med år 2020 har omklassificering skett av säkringsarrangemang för finansiering från kassaflöde från den löpande verksamheten till kassaflöde från finansieringsverksamheten.

Kommentar från ordförande och vd

Styrelseordförande

Fortsatt tillväxt under 2022 med stark tilltro till vårt fokus på sällsynta sjukdomar

Kära aktieägare,

År 2022 var ett bra år för Sobi då vi fortsatte att växa och uppfylla alla våra åtaganden – både vad gäller att genomföra strategin och infria våra finansiella utsikter och andra mål som satts för året. Det är en prestation mot bakgrund av väsentliga samhällsutmaningar med betydande geopolitisk och makroekonomisk osäkerhet, och där Sobi lyckades nå ut till fler människor med sällsynta sjukdomar.

Strategi

Styrelsens samlade erfarenhet och kunskap stödjer ledningsgruppens arbete med att genomföra vår strategi i en utmanande geopolitisk affärsmiljö.

I juni 2022 träffades styrelsen och ledningsgruppen för att se över nuvarande strategi och framsteg samt för att diskutera Sobis framtida inriktning. Baserat på slutsatserna från mötet bekräftades strategin och styrelsens tilltro till Sobis framtida inriktning och fokus på sällsynta sjukdomar.

Bolagsstyrning

Styrning är en viktig del av styrelsens arbete. Genom sina möten och olika kommittéer övervakar styrelsen kontinuerligt Sobis affärsverksamhet, arbete och framsteg, inklusive hållbarhet som är en stående punkt på dagordningen. Vår uppförandekod utgör grunden för Sobis interna styrningsstruktur och måste följas av samtliga Sobis medarbetare.



Håkan Björklund
Chairman of the Board

”Jag vill framföra ett stort tack till alla på Sobi, såväl som våra många externa intressenter, för den hjälp och det stöd jag fått som ordförande”

Programmet för ansvarsfulla inköp och vår uppförandekod för partners ligger till grund för Sobis externa styrning av samarbetspartners, partners och leverantörer och täcker områden som miljö, arbete, etik och mänskliga rättigheter.

Sobi ska fortsätta bidra till att uppnå Parisavtalet och FN:s globala mål för hållbar utveckling (SDG). Bolaget kommer också att fortsätta rapportera nyckeltal i linje med FN:s Global Compact och GRI:s ramverk.

Succession i styrelsen

Jag har varit styrelseledamot och styrelseordförande sedan 2016 under en expansiv period för Sobi. Nya läkemedel har förflyttat bolaget från ett basutbud av hemofililäkemedel och Kineret till ett bredare utbud inom hematologi och immunologi. Sobi har också expanderat geografiskt från sin europeiska bas till att växa i USA och nya länder i Mellanöstern, Afrika, Asien/Australien och Latinamerika.

I oktober 2022 meddelades att jag avböjer omval vid nästa årsstämma. Valberedningen inledde därefter processen att föreslå en efterträdare. I november 2022 meddelade Sobi att valberedningen föreslår att nuvarande styrelseledamot och vice ordförande Bo Jesper Hansen väljs till styrelsens ordförande vid årsstämman den 9 maj 2023. Den tidiga nomineringen av Bo Jesper Hansen som ny styrelseordförande har gett gott om tid för att underlätta överlämnandet.

Jag vill framföra ett stort tack till alla på Sobi, såväl som våra många externa intressenter, för den hjälp och det stöd jag fått som ordförande. Jag vill också önska all välgång till Bo Jesper Hansen som Sobis nya ordförande, förbehållet aktieägarnas godkännande på årsstämman.

Håkan Björklund
Styrelseordförande

Vd och koncernchef



Guido Oelkers
Chief Executive Officer

Framsteg inom hela verksamheten, strategiska prioriteringar och en bra arbetsplats

Positiv affärsutveckling

Under 2022 levererade Sobi en stabil och hållbar utveckling av verksamheten. Trots den geopolitiska osäkerheten i vår omvärld gjorde Sobi betydande framsteg på många områden – intäkter, geografisk expansion, effektiviseringsprogram, lönsamhet och pipeline. Detta resulterade i att vi levde upp till våra finansiella utsikter med en intäktsstillväxt på ett medelhögt till högt ensiffrigt procenttal och en justerad EBITA-marginal i låga 30-procenttal av intäkterna.

Intäkterna för 2022 uppgick till 18,8 miljarder SEK, en ökning med 21 procent, eller 8 procent vid fasta växelkurser. Lanseringsläkemedlen som inkluderar Doptelet utanför Kina, Gamifant och Aspaveli, ökade sammantaget med 37 procent vid fasta växelkurser.

Effektiviseringsprogrammen som inleddes under första kvartalet 2022 omfattade beslutet att upphöra med kontraktstillverkningen för Pfizer under första kvartalet 2024, konsolidering av anläggningen i Genève med den i Basel, sammanslagning av FoU och Medical Scientific Affairs samt omstrukturering av gemensamma och administrativa funktioner. Effektiviseringsprogrammen innebär att resurser fokuseras på våra kärnområden, organisationen förenklas och kostnadsbasen minskas så att Sobi kan fortsätta leverera hållbar tillväxt och marginalförbättringar över tid.

EBITA uppgick till 5,9 miljarder SEK, motsvarande en EBITA-marginal om 32 procent. EBITA inkluderade vissa jämförelsestörande poster, såsom omstruktureringkostnader. Med dessa borträknade uppgick EBITA-marginalen för helåret till 35 procent.

Framsteg gällande strategiska prioriteringar

Leda inom Haematology

Intäkterna från sjukdomsområdet Haematology ökade med 15 procent vid fasta växelkurser till 10,8 miljarder SEK. Hemofiliverksamheten stabiliserades och Doptelet uppnådde rekordintäkter i USA och lanserades för behandling av immunologisk trombocytopeni i många EU-länder och Storbritannien. Aspaveli lanserades för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri i vissa EU-länder och Storbritannien och Zynlonta godkändes i EU.

Växa inom Immunology och Specialty Care

Intäkterna från sjukdomsområdet Immunology minskade med 1 procent vid fasta växelkurser till 6,7 miljarder SEK. Intäkterna från Kineret återgick till normala nivåer under året efter att ha ökat under 2021 för behandling av covid-19. Gamifant har nått en hög andel i USA och minskade främst till följd av lägre användning hos vuxna. Synagis fortsatte att vara ett viktigt läkemedel för Sobi i USA.

Växa globalt

Utanför EU och USA blev Gamifant vårt första godkända läkemedel någonsin i Kina, och vi lämnade in våra allra första regulatoriska ansökningar i Japan för Doptelet och Empaveli. Försäljningen ökade också i flera tillväxtländer.

Tillvarata värdet i pipeline

Vid årets slut bestod Sobis pipeline av åtta läkemedel eller potentiella nya läkemedel i cirka 15 projekt från fas 2 till registrering.

Hållbarhet

Vårt viktigaste bidrag till hållbar utveckling är att ge människor som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv. Under 2022 ökade vi tillgången till våra läkemedel till att nå ungefär 75 000 patienter mätt i heltidspatienter och fortsatte att stärka vår patientcentrerade modell. Vi lanserade också ett nytt medarbetarinitiativ med fokus på mångfald, jämlikhet och inkludering. Vårt hållbarhetsarbete har uppmärksamats genom förbättrade eller bibehållna betyg i flera hållbarhetsindex och Sobi kvalificerade sig för första gången till Dow Jones Sustainability Indices, DJSI Europe.

En bra arbetsplats

I en postpandemisk men ständigt svårbegriplig och instabil värld har vi lagt särskilt fokus på vårt sätt att arbeta och leda för framtiden, bland annat genom att lansera initiativ för att stärka vår kultur och vi är fortsatt engagerade i en inkluderande, hållbar och flexibel arbetsplats som främjar tillväxt och utveckling.

Guido Oelkers
Verkställande direktör

Den globala marknaden för sällsynta sjukdomar



Det finns fler än 7 000 sällsynta sjukdomar i världen, varav cirka 95 procent saknar ett godkänt läkemedel. Med dessa enorma medicinska behov finns det stora möjligheter att ta fram och tillgängliggöra läkemedel som förändrar livet för människor med sällsynta och nedbrytande sjukdomar.

Sällsynta sjukdomar

Även om många sällsynta sjukdomar är mycket ovanliga, drabbar de samman taget en betydande del av den globala befolkningen. Det finns uppskattningsvis 300 miljoner människor i världen som har en sällsynt sjukdom¹.

I EU definieras en sällsynt sjukdom som ett tillstånd som drabbar färre än fem på 10 000 personer. Detta betyder att över 6 000 tillstånd definieras som sällsynta och drabbar omkring 30 miljoner människor, det vill säga ungefär en på 15 EU-medborgare. I USA definieras en sjukdom som sällsynt om den drabbar färre än 200 000 personer och totalt lever cirka 30 miljoner individer i USA med en sällsynt sjukdom. I Japan är definitionen på en sällsynt sjukdom en sjukdom som drabbar färre än 50 000 japaner, vilket innebär ett stort ouppfyllt medicinskt behov. Kina håller på att utveckla ett ramverk för sällsynta sjukdomar.

I takt med att de vetenskapliga framstegen fortsätter, inklusive tillgång på diagnostiska verktyg, förväntas antalet tillstånd som kategoriseras som sällsynta att öka.

Incitament att utveckla nya läkemedel

Länder har infört olika incitament för att stödja utvecklingen av säriläkemedel och läkemedel för att behandla sällsynta sjukdomar.

EU erbjuder en rad incitament för att stödja säriläkemedel. Dessa omfattar tillgång till centraliserade tillståndsförfaranden som innebär att ett och samma utlåtande och beslut gäller i samtliga EU:s medlemsstater, samt protokollstöd, bidrag och avgiftssänkningar. Säriläkemedel beviljas ytterligare två års marknadsexklusivitet, om totalt tio år. Dessutom finns ytterligare incitament tillgängliga inom medlemsstaterna.

I USA har incitament tagits fram som en del av lagen om säriläkemedel. Dessa omfattar en rad fördelar, från skattelättnader för kliniska studier och befrielse från vissa användaravgifter, såsom lagen om användaravgifter för receptbelagda

läkemedel, till en sjuårig marknadsexklusivitet efter godkännandet.

I Japan omfattar incitamenten för att stödja säriläkemedel en prioriterad granskningsprocess och subventioner för att stödja utvecklingen. Lagar och program som stödjer säriläkemedel finns även i Argentina, Australien, Brasilien, Colombia, Mexiko, Peru och Sydkorea.^{2, 3}

Fler behandlingsalternativ för patienter

Världen befinner sig vid en vändpunkt när det gäller vård och läkemedel för att behandla sällsynta sjukdomar.

Det första läkemedlet som erhöll säriläkemedelsstatus av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, var en behandling vid primära maligniteter i hjärnan år 1983, och det första läkemedlet som fick säriläkemedelsstatus av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, var en behandling vid akut myeloid leukemi år 2000. Trots den långa traditionen av säriläkemedelsstatus har 40 procent av alla läkemedel som beviljats säriläkemedelsstatus marknadsgodkänts under de senaste fem åren.⁴

Hittills har över 2 200 läkemedel beviljats säriläkemedelsstatus i EU. Antalet säriläkemedel har stadigt ökat med tiden och utgör nära 30 procent av alla läkemedel som godkänts sedan 2019. År 2021 var 52 procent av alla läkemedel som godkändes i USA avsedda för sällsynta sjukdomar och liknande siffror förväntas för 2022.⁵ I Japan har över 200 läkemedel godkänts som säriläkemedel sedan 2004.

Försäljningen av säriläkemedel fortsätter att öka i snabbare takt än den totala läkemedelsmarknaden. Säriläkemedel förväntas uppnå en försäljning om 173 miljarder USD år 2022, vilket motsvarar 16 procent av den totala försäljningen av receptbelagda läkemedel globalt. Denna siffra beräknas överstiga 250 miljarder USD och utgöra 20 procent av den totala globala läkemedelsmarknaden år 2025.⁶ Läkemedel inom onkologi, hematologi och immunologi står i dag för cirka 65 procent av den totala försäljningen av säriläkemedel.⁷

Ett stort kvarstående medicinskt behov

Trots de senaste framstegen när det gäller läkemedel och tillgången till dessa, utgör sällsynta sjukdomar fortfarande ett enormt medicinskt behov och en betydande utmaning för folkhälsan. Av de över 7 000 sällsynta sjukdomarna i världen, saknar cirka 95 procent ett godkänt läkemedel för behandling.⁸

Även vad gäller sjukdomar där det finns läkemedelsbehandlingar kan det ta flera år att få en korrekt diagnos av sitt tillstånd. Enligt uppskattningar har över 50 procent av de personer som lider av en sällsynt sjukdom inte fått någon diagnos.

En ljusare framtid

Idag är medvetenheten om och stödet till personer och familjer som står inför utmaningarna med en sällsynt sjukdom större än någonsin.

En speciell dag för att uppmärksamma sällsynta sjukdomar, Sällsynta dagen, inrättades av den europeiska organisationen för sällsynta sjukdomar, European Organisation for Rare Diseases, och arrangeras nu i över 100 länder runt om i världen. Över 2 000 patientorganisationer fokuserar på att tillhandahålla information och service till personer med sällsynta sjukdomar. För att stödja sådana viktiga initiativ samarbetar Sobi aktivt med flera organisationer för att öka medvetenheten och ge en röst åt patienter och deras närstående.⁹

Ökad medvetenhet och fler tillgängliga läkemedel innebär att världen för människor som lever med sällsynta sjukdomar ser allt ljusare ut.

1. European Journal of Human Genetics volume 28, sidorna 165-173 (2020) via <https://www.nature.com/articles/s41431-019-0508-0>.

2. Journal of Rare Diseases, volume 15, article 60, Orphanet 2020.

3. Intractable Rare Dis Res. 2012 Feb; 1(1): 3-9.

4. EMA Community Register of orphan medicinal products (hänvisning till besök på sidan 2022-10-07) and FDA Orphan Drug Designations and Approvals database (hänvisning till besök på sidan 2022-10-24).

5. Advancing Health through Innovation, New Drug Therapy Approvals in 2021, FDA Center for Drug Evaluation and Research.

6. Orphan Drug Report 2022, Evaluate Pharma.

7. Orphan Drug Report 2022, Evaluate Pharma.

8. Journal of Rare Diseases, volume 13, article 196, Orphanet 2018.

9. <https://sobi-northamerica.com/our-patients/patient-organizations>.

Strategi

Vision:

"Att erkännas som en global ledare i att tillhandahålla innovativa och livsförändrande läkemedel för människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar."

Mission:

"Vi samarbetar för att utveckla och tillgängliggöra läkemedel som ger personer som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar ett bättre liv. Allt i syfte att säkerställa att våra läkemedel når och ger nytta till varje person som behöver dem."



Strategi och mål

Med omsorg som ledstjärna och vetenskap som drivkraft verkar Sobi för att: 1) Se till att alla personer som lever med en sällsynt och nedbrytande sjukdom inom Sobis sjukdomsområden ska kunna få nytta av våra godkända läkemedel. 2) Leverera innovativa lösningar från vår pipeline. 3) Engagera oss för våra patienter, våra medarbetare och samhället.

Sobis fyra affärsstrategiska prioriteringar – för att förverkliga strategin:

Leda inom Haematology

Sobi ska fortsätta vara ett ledande företag inom hematologi.

Inom hemofili kommer Sobi att fortsätta öka tillgängligheten till faktorkoncentraterna med förlängd halveringstid, Elocta® och Alprolix®, så att de når fler människor med hemofili A och B i fler länder. Efanesoctocog alfa, tidigare benämnt BIVV001, har potential att förändra behandlingsparadigmet inom hemofili A och skapa framtida tillväxt.

Utanför hemofili arbetar Sobi med att utöka tillgången till Doptelet genom att lansera läkemedlet i fler länder och fokusera på behandling av immunologisk trombocytopeni. I och med lanseringen av Aspaveli/Empaveli i EU, Storbritannien och andra länder för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri har Sobi tagit sig in på ett område där det finns ett stort ouppfyllt medicinskt behov när befintliga läkemedel inte fungerar. Med godkännandet av Zynlonta har en ny möjlighet skapats att utöka Sobis räckvidd inom hematologi.

Växa inom Immunology och Specialty Care

Sobi ska fortsätta att växa inom Immunology och Specialty Care.

Inom immunologi maximerar Sobi värdet för patienter och bolaget genom att marknadsföra de befintliga läkemedlen Kineret och Gamifant till nya marknader och/eller vid nya indikationer. Sobi kommer även fortsättningsvis att erbjuda Synagis när nya alternativ blir tillgängliga och har rätten till 100 procent av AstraZenecas halva andel av vinster och förluster för nirsevimab på den amerikanska marknaden.

Inom Specialty Care fokuserar Sobi på Orfadin®, Tegsedi® och Waylivra® samt några andra läkemedel på utvalda marknader utifrån specifika behov och möjligheter.

Växa globalt

Sobi ska fortsätta att expandera geografiskt.

Under 2022 gjorde Sobi ytterligare framsteg i Kina, Japan och Australien och ingick ett distributionsavtal i Latinamerika. Med Gamifant fick Sobi sitt första marknadsgodkännande i Kina. I Japan utökades närvaron genom ett exklusivt distributionsavtal med Asahi Kasei Pharma Co., Ltd. i förberedelse inför de kommande lanseringarna av Doptelet och Empaveli som är Sobis första två läkemedel under regulatorisk granskning i landet. Framstegen i Kina och Japan markerar Sobis resa mot att bli ett mer globalt företag.

Tillvarata värdet i pipeline

Sobi ska fortsätta att skapa och tillvarata värde från pipeline.

Sobi fokuserar på projekt i mellan till sen fas som bidrar till att tillgodose ouppfyllda medicinska behov och har betydande marknadspotential. Med åtta läkemedel eller potentiella nya läkemedel i cirka 15 projekt från fas 2 till registrering förväntas nya lanseringar stödja den framtida tillväxten.

Sobi har två strategiska hållbarhetsprioriteringar:

Upprätthålla åtagandet gentemot patienter

Sobi kommer att fortsätta förbättra tillgången till läkemedel för människor med sällsynta sjukdomar globalt genom att fördjupa sitt engagemang inom hematologi och immunologi. Utveck-

Sobis fyra affärsstrategiska prioriteringar – för att förverkliga strategin:



Leda inom Haematology



Växa inom Immunology och Specialty Care



Växa globalt



Tillvarata värdet i pipeline

lingen av nya läkemedel och expansionen till nya marknader är genuint patientcentrerad och investeringar i läkemedelsutveckling och ökad geografisk tillgänglighet sker i nära samarbete med patientgrupper. Patientsäkerhet är Sobis viktigaste fokus.

Alltid agera ansvarsfullt

Sobi förväntar sig högsta etiska, miljömässiga och sociala standard av sina medarbetare, samarbetspartners och andra intressenter. Påverkan och risker i samband med Sobis verksamhet och värdekedja bedöms och följs upp, och förbättringar för att undvika eller minimera påverkan genomförs kontinuerligt. Sobis medarbetare utgör nyckeln till att kunna leverera på strategin, och bolaget fortsätter att arbeta för att skapa en inkluderande, hållbar och flexibel arbetsplats som främjar tillväxt och stödjer utvecklingen av medarbetare med olika bakgrund.

Affärsmodell

Sobis plattform för sällsynta sjukdomar

Landskapet för sällsynta sjukdomar är olik alla andra medicinska områden. Personer med sällsynta sjukdomar och deras stödnätverk får kämpa hårdare för att få kunskap, stöd och läkemedel jämfört med vad som gäller för personer med vanliga sjukdomar. Detta lägger en tung personlig och ekonomisk börda på enskilda individer och familjer. Ekosystemet för sällsynta sjukdomar är i ständig utveckling och har sina specifika veten-

skapliga, medicinska och kommersiella utmaningar – likväl som möjligheter.

Sobi håller jämna steg med denna utveckling och stödjer människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att föra en kontinuerlig dialog med samtliga intressenter i hela den biofarmaceutiska värdekedjan. Denna omfattar patienter och vårdgivare, patientorganisationer, hälso- och sjukvårdssystem, statliga myndigheter, tillsynsmyndigheter, beta-lare och affärspartners.

Sobis styrkor ligger i att utvärdera och utveckla kliniska projekt, kommersialisera och att snabbt göra läkemedel tillgängliga för de som behöver dem. Det är viktigt att detta sker i nära samarbete med patienter och patientföreträdare – för att kunna utveckla lösningar som är genuint patientledda och som omfattar hela värdekedjan för läkemedelsutveckling.

Sobi arbetar tvärfunktionellt och engagerar sig i läkemedlets fullständiga livscykel för att utveckla en solid plattform för sällsynta sjukdomar:



Sobi expanderar kontinuerligt sin verksamhet genom att licensiera och förvärva nya läkemedel från andra företag med likartad vision och värderingar, men som är inriktade på forskning och upptäckt. Detta gör det möjligt för Sobi att påskynda tillgången till livräddande läkemedel och omfattar läkemedel som är under klinisk utveckling eller under regulatorisk granskning. Som exempel kan nämnas Zynlonta i juli 2022, eller läkemedel som redan är godkända och tillgängliga för patienter, såsom Tegsedi och Waylivra under 2020 respektive 2021. Den exakta tidpunkten beror på

de specifika omständigheterna, som exempelvis när en samarbetspartner vill licensiera eller sälja sitt läkemedel inom specifika geografiska områden eller indikationer.

All läkemedelsförsörjning läggs ut på kontraktstillverkare som förser Sobi med de läkemedel som ska säljas. Sobis egen tillverkning i Stockholm, som producerar rekombinant faktor VIII för Pfizer, kommer att stängas ned permanent under första kvartalet 2024.

Proaktivt engagemang

Patientengagemanget gör det möjligt att framtidssäkra läkemedelsutvecklingen och knyter kontakter mellan Sobi och alla de som berörs av sjukdomen i fråga. Ett tidigt, konsekvent och ansvarsfullt engagemang för patientorganisationer och patientnätverk under den kliniska utvecklingen gör att Sobi kan utforma kliniska studier och skapa lösningar med och för patientgruppen. Genom att ta hänsyn till verkliga patientupplevelser och ge patienter en röst bidrar Sobi till att utvecklingen och framtida läkemedel anpassas till patientens preferenser och

beteenden och tillgodoser deras verkliga behov.

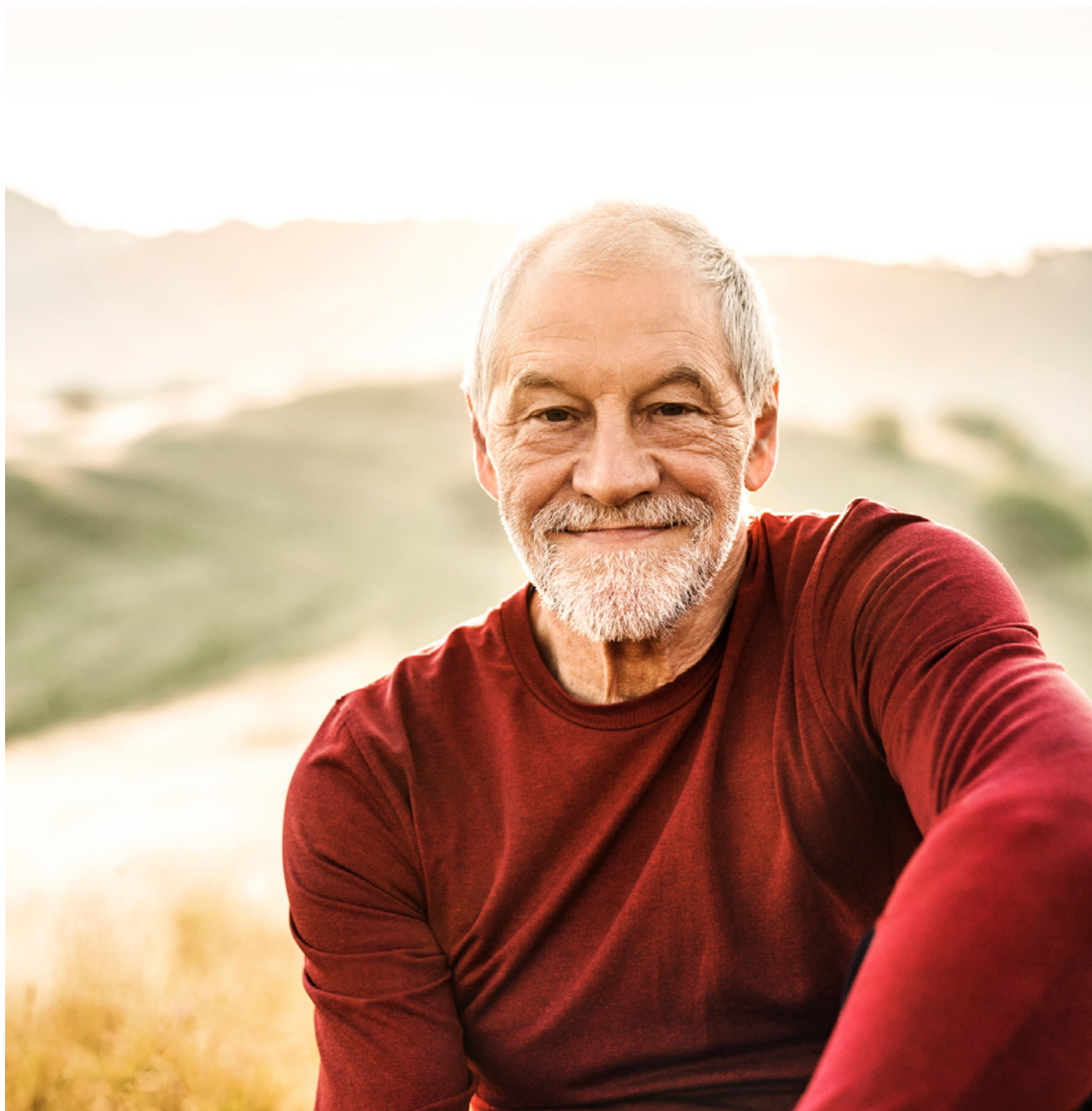
Att utforma, samla in och dela med sig av tillförlitliga medicinska evidens och insikter från patienter är en viktig del av Sobis arbete. Detta inbegriper etnografisk forskning för att på bred front fånga upp olika medicinska behov och se till att de beaktas och avspeglas i hela värdekedjan för läkemedelsutveckling. Värdefulla insikter inhämtas även inom Sobis team för klinisk utveckling, medicinska, samt marknadsförberedande och kommersiella team som arbetar med intressenter inom hälso- och sjukvården. Sammantaget bidrar dessa kunskaper till att öka förståelsen för olika intressenters föränderliga behov och återkopplas kontinuerligt till företaget för att förbättra läkemedel och processer.

Patienters tillgång till läkemedel

En medicinsk innovation är endast av värde om den skapar nytta för patienter och läkare. Ett annat exempel på arbetet med att öka tillgängligheten är Sobis samarbete med intressenter inom det etablerade hälsovårdssystemet för att

Prioriteringar för kapitalallokering

När Sobi utvärderar licensiering eller förvärv av nya läkemedel görs 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 MUSD med en preferens att inte att späda ut EBITA-marginalen.



säkerställa tillgång, leverans och distribution på Sobis samtliga marknader.

Ansvarsfull prissättning och subventionering är viktiga komponenter för att skapa rättvisa möjligheter till bättre patientvård och behandlingsresultat. Vid all prissättning och efterföljande förhandlingar tar Sobi hänsyn till följande aspekter:

- Det medicinska behovet
- Nyttan som innovationen tillför patienter

- Fördelarna för hälso- och sjukvårdssystemet
- Tillförlitlig och överkomlig tillgänglighet
- Kostnaderna som krävs för att fortsätta ta fram innovationer och tillgodose framtida medicinska behov

Patientengagemang och marknadsförberedande arbete är avgörande för att Sobi ska uppnå sitt mål att säkerställa snabb och tillförlitlig tillgång till läke-

medel för människor med sällsynta sjukdomar världen över. Detta framhäver ytterligare Sobis åtagande och bidrag till principer gällande miljö, sociala aspekter och styrning som understödjer SDG:erna.

Sobis plattform för sällsynta sjukdomar ger en unik möjlighet att förbättra hälsan globalt för flera små och ofta åsidosatta patientgrupper med begränsade behandlingsmöjligheter.

Verksamhetsöversikt

Haematology

58 %

av rörelsens intäkter

Immunology

36 %

av rörelsens intäkter

Specialty Care

7 %

av rörelsens intäkter

Haematology

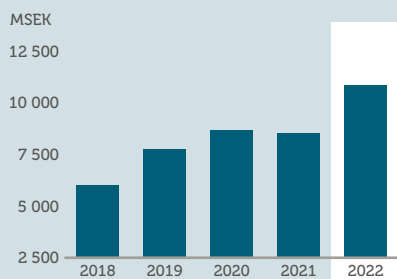
10 831

Försäljning i MSEK

15 %

Förändring vid fasta växelkurser

Intäkter, Haematology



Hemofilverksamheten

Intäkterna inom Sobis hemofilverksamhet ökade med 2 procent vid fasta växelkurser till 7 714 MSEK under året, motsvarande 41 procent av rörelsens intäkter. Detta inkluderade en minskning i royalties från Sanofis försäljning av Eloctate® och Alprolix med 4 procent vid fasta växelkurser till 1 427 MSEK.

Elocta and Alprolix

Försäljningen av Elocta ökade med 5 procent vid fasta växelkurser till 4 402 MSEK under året, motsvarande 23 procent av rörelsens intäkter. Försäljningen av Alprolix ökade med 1 procent vid fasta växelkurser till 1 885 MSEK, motsvarande 10 procent av rörelsens intäkter.

Trots marknadskonkurrens gynnades båda läkemedlen av förtroendet som personer med hemofili och läkare visar på grund av deras förmåga att stärka blödningsskyddet, bland annat genom att förbättra ledhälsan och de långsiktiga behandlingsresultaten.

I juli presenterades studien A-SURE med data från klinisk vardag som visade att Elocta signifikant förbättrar viktiga effektmått jämfört med tidigare faktor VIII-koncentrat med kort halveringstid, något som ytterligare stärker den unika evidensen för Elocta som ett innovativt läkemedelsalternativ. Sobi gav ytterligare prov på sitt engagemang för att utöka till-



Sobis engagemang för personer med hemofili lyftes fram i den spanska dokumentärfilmen *Un recorrido Hépico. El viaje de la Hemofilia* handlar om Fabio, en ung man som cyklar 130 mil för att öka medvetenheten om hemofili B. <https://www.youtube.com/watch?v=QGHGgDurckA>

gången till sina läkemedel genom lanseringen av Elocta i Algeriet och Turkiet och marknadsgodkännandet i Israel.

Baserat på årtionden av evidens från användning i både studier och klinisk vardag anser Sobi att faktorerersättning är en grundläggande hörnsten för att behandla och förebygga blödningar hos personer med hemofili. I juli presenterades data från fas 3-studien XTEND-1 med efa-nesoctocog alfa, som visade signifikant effektivitet jämfört med tidigare faktor



VIII-profylax. Med detta nya läkemedel, som utvecklats i samarbete med Sanofi, avser Sobi ta faktorkoncentrat till en ny nivå för att förändra behandlingen av hemofili.

I linje med "Liberate Life", den patientcentrerade visionen för hemofili, fortsatte Sobi att stödja människor som berörs av hemofili med utbildningsaktiviteter som syftar till att höja vårdstandarden och ge personer med hemofili förutsättningar att kunna leva ett liv fullt av möjligheter.

Sobis engagemang för personer med hemofili tog sig också uttryck i det kontinuerliga stödet, i samarbete med Sanofi, till World Federation of Hemophiliias initiativ för tillgång till läkemedel och utbildningsprogram. Sobi fortsatte också att stödja programmet för humanitärt bistånd, som sedan det inrättades 1996 syftar till att förbättra vården i utvecklingsländer, bland annat genom donationer av läkemedel.

Doptelet

Försäljningen av Doptelet ökade med 91 procent vid fasta växelkurser till 2 526 MSEK under året, motsvarande 13 procent av rörelsens intäkter. Försäljningen till distributören i Kina ökade med 128 procent vid fasta växelkurser till 1 102 MSEK.¹

Sobi uppskattar att försäljningen av läkemedelsklassen trombopoietinreceptoragonister i USA för behandling av immunologisk trombocytopeni ökade med cirka 10 procent under året. Med stöd av förbättrad tillgänglighet

"Baserat på årtionden av evidens från användning i både studier och klinisk vardag anser Sobi att faktorsättning är en grundläggande hörnsten för att behandla och förebygga blödningar hos personer med hemofili."

och hälsoförsäkringsskydd, tydligare kommersiell strategi och regelbundna leveranser ökade Doptelets marknadsandel avsevärt. Vid årets slut uppskattades över 1 900 personer aktivt använda läkemedlet. Under 2022 inleddes en ny målgruppsinriktad informationskampanj och annonsering direkt till patienter på webb-TV och streamingplattformar för att nå personer som är intresserade av immunologisk trombocytopeni.

I Europa, som fortfarande utgör en mindre del av försäljningen, fortsatte pågående och nya lanseringar att driva tillväxten. Läkemedelssubventionering beviljades på flera nya marknader bland annat Italien, Spanien och Storbritannien, samtidigt rekommenderades Doptelet framför orala och injicerbara konkurrenter på andra marknader, bland annat Norge. En ny kampanj för patientmedvetenhet "Finn din balans" ökade medvetenheten ytterligare.

Aspaveli/Empaveli

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 178 MSEK under dess första lanseringsår, motsvarande 1 procent av rörelsens intäkter.

Under 2022 lanserades Aspaveli/Empaveli i flera europeiska länder, bland annat Tyskland, Storbritannien och Italien, samt i Saudiarabien som den första Sobi-marknaden utanför Europa. Läkemedlet erhöll också godkännande på nya marknader, bland annat Kanada. Aspaveli/Empaveli är den första och enda C3-hämmaren och det första godkända läkemedlet för att behandla paroxysmal nokturn hemoglobinuri och för att kontrollera både intra- och extra-vaskulär hemolys för personer som lider av denna sällsynta blodsjukdom. Det medicinska behovet är fortfarande stort och för patienter är tillgången till bättre läkemedel avgörande. Sobi fortsätter att höja medvetenheten om det medicinska behovet, bland annat genom initiativ som etnografisk forskning och en ny lösning från Florio som syftar till att höja vårdstandarden.

Tillverkning

Intäkterna från Pfizer för kontraktstillverkningen av faktor VIII minskade med 7 procent till 413 MSEK. Sobis kontraktstillverkning kommer att upphöra under första kvartalet 2024.

1. Doptelet inkluderades i Kinas program för läkemedelssubventioner (National Reimbursement Drug List, NRDL) under 2020 med förnyelse bekräftad från 1 mars 2023. Inkludering i NRDL underlättar generellt en bredare tillgång till läkemedlet. Doptelet, och under 2023 godkänd generika, förväntas omfattas av NRDL tills tre generika har godkänts för försäljning i Kina, varvid en övergång förväntas ske till en konkurrensutsatt volymbaserad upphandling.

Immunology

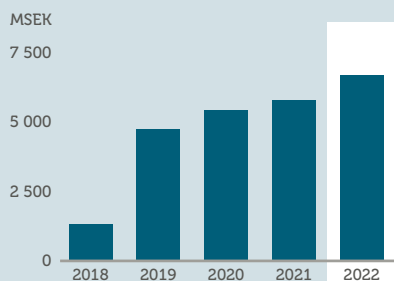
6 679

Försäljning i MSEK

-1 %

Förändring vid fasta växelkurser

Intäkter, Immunology



Kineret

Försäljningen av Kineret minskade med 11 procent vid fasta växelkurser till 2 284 MSEK under året, motsvarande 12 procent av rörelsens intäkter. Detta speglar den lägre användningen av Kineret för att behandla covid-19 under 2022 jämfört med 2021.

Trots den lägre användningen vid covid-19-infektioner var 2022 ännu ett år med goda resultat för Kineret med en uppskattad underliggande försäljningstillväxt i ensiffriga procenttal. Tillväxten drevs främst av ökad användning vid Stills sjukdom och familjär medelhavsfeber i Europa och på internationella marknader, samt av ökad användning vid behandling av reumatoid artrit i USA. Antalet marknadsgodkännanden i nya länder ökade också. För närvarande behandlas fler än 20 000 personer med Kineret för sällsynta sjukdomar, därmed är Kineret ett av Sobis mest sålda läkemedel. För att öka den framtida tillgången på Kineret samarbetar Sobi med sin läkemedelstillverkare, Pfizer. I juni 2022 påbörjade Pfizer byggandet av en ny bioteknikfabrik i Zagreb, Kroatien. Anläggningen är avsedd att producera biotekniska läkemedel, inklusive den aktiva ingrediensen i Kineret.

Gamifant

Försäljningen av Gamifant minskade med 10 procent vid fasta växelkurser till 895 MSEK under året, motsvarande 5 procent av rörelsens intäkter. Gamifant har nått en hög andel i USA och minskade främst till följd av lägre användning hos vuxna.

Sedan Gamifant lanserades i USA 2018 har Sobi uppnått en hög patientanvändning inom den godkända indikationen och har fortsatt att marknadsföra fördelarna med läkemedlet, som nu når

ut till hundratals personer. Aktiviteterna omfattar löpande kommersiella satsningar för att förstärka utbildningsprogrammen, särskilt för nya förskrivare, inklusive en skräddarsydd satsning för att möta specifika behov och ökad närvaro på fältet. Vid slutet av året presenterades nya data om Gamifant i klinisk vardag från studien REAL-HLH, den första studien som beskriver kliniska egenskaper, behandlingsmönster och behandlingsresultat för en större kohort patienter. Förutom USA är Gamifant även godkänt i Förenade Arabemiraten och Kina. Studier pågår för att bedöma om Gamifant skulle kunna ge nytta till fler patienter.

Synagis

Försäljningen av Synagis i USA ökade med 12 procent vid fasta växelkurser till 3 501 MSEK under året, motsvarande 19 procent av rörelsens intäkter. Utvecklingen speglar en förändring i säsongsperioden för respiratoriskt syncytialvirus i USA under 2021-2022, då säsongen började tidigare och varade längre, vilket gynnade försäljningen i början av 2022. Sobi räknar med att viruset kommer att återgå till sitt historiska mönster som ett vintervirus och kan konstatera att försäljningen under slutet av 2022 började senare än 2021.

Synagis är fortfarande det enda godkända läkemedlet för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av respiratoriskt syncytialvirus hos barn med hög sjukdomsrisk och minskar väsentligt risken för sjukhusinläggning. Under året fortsatte Sobi att bedriva omfattande aktiviteter för att öka den allmänna medvetenheten och kunskapen om den stora bördan som infektioner med respiratoriskt syncytialvirus innebär hos för tidigt födda barn.

Geografisk expansion – Växa globalt

Viktiga resultat 2022

Land/region	Uppnådda mål och framsteg
Central- och Östeuropa	Betydande expansion inom Sobis sjukdomsområde hemofili, inklusive Elocta och Alprolix.
Turkiet	Lansering av hemofiliprodukter, inklusive Elocta.
Japan	- Doptelet under regulatorisk granskning för kronisk leversjukdom. - Empaveli under regulatorisk granskning för paroxysmal nokturn hemoglobinuri. - Distributionsavtal med Asahi Kasei Pharma Co.
Kina	- Kineret under regulatorisk granskning för familjär medelhavsfeber. - Kineret under regulatorisk granskning för Stills sjukdom. - Kineret under regulatorisk granskning för kryopyrinassocierade periodiska syndrom. - Gamifant godkänt och lanserat för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos.
Latinamerika	- Verkställande av distributionsavtalet med Pint Pharma som undertecknades i december 2021. - Lansering av Empaveli under första kvartalet 2023.
Australien	- Doptelet under regulatorisk granskning för kronisk leversjukdom och immunologisk trombocytopeni. - Empaveli godkänd för paroxysmal nokturn hemoglobinuri; subvention beviljad. - Kineret godkänd för reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit och kryopyrinassocierade periodiska syndrom; subvention beviljad.



Specialty Care

1 280

Försäljning i MSEK

-5 %

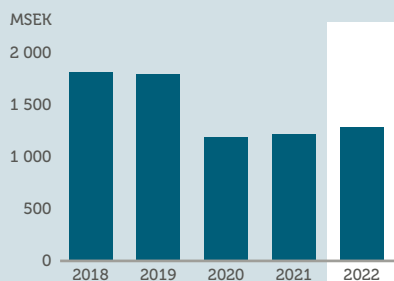
Förändring vid fasta växelkurser

Försäljningen inom Specialty Care minskade med 5 procent vid fasta växelkurser till 1 280 MSEK under året, motsvarande 7 procent av rörelsens intäkter. Detta inkluderar en minskning för Orfadin med 10 procent vid fasta växelkurser till 462 MSEK, en minskning för Tegsedi med 10 procent vid fasta växelkurser till 429 MSEK och en ökning för Waylivra med 19 procent vid fasta växelkurser till 152 MSEK.

Under 2022 godkändes Orfadin av ANVISA, den brasilianska läkemedelsmyndigheten, för behandling av tyrosinemi typ-1 i Brasilien. Orfadin

är även godkänt för behandling av alkaptonuri i EU och erhöll under året ytterligare godkännanden i ett antal länder i Latinamerika och Mellanöstern. Läkemedelssubvention har också beviljats i nya länder, såsom Frankrike och Italien. Tegsedi distribueras i både Europa och USA medan Waylivra endast distribueras i Europa. Båda läkemedlen fortsatte att stärka Sobis närvaro inom sällsynta genetiska sjukdomar med nya subventioner bland annat i Bulgarien, Luxemburg och Irland för Tegsedi och i Spanien och Nederländerna för Waylivra.

Intäkter, Specialty Care



I samarbete med läkare och patienter utvecklar Sobis dotterbolag Florio nästa generations appar och digitala lösningar som registrerar och visualiserar sjukdoms- och behandlingsrelaterade data i realtid för bättre beslutsfattande och i slutändan bättre vård.

florio® HAEMO, en lösning för personer med hemofili, deras vårdgivare och läkare är tillgänglig i över 25 länder i Europa och Mellanöstern. År 2022 lanserades florio ITP, en app för personer med immunologisk trombocytopeni, i en handfull europeiska länder. Lansering i fler länder planeras under 2023.

En digital dagbok för patienter med ITP, my florio ITP, har utvecklats av Florio i samarbete med Platelet Disorder Support Association och är tillgänglig i USA. Florio fortsätter att utveckla appar i linje med Sobis pipeline tillsammans med patienter och läkare.

De viktigaste läkemedlen

Sjukdomsområde	Läkemedel / pipeline	Sällsynt sjukdom	Intäkter 2022 / status
Haematology			
Det medicinska område där man studerar orsak, prognos, behandling och förebyggande av sjukdomar som är relaterade till blodet	Elocta (efmoroctocog alfa) ⁱ	Hemofili A, en sällsynt genetisk blödningsrubbning orsakad av brist på koagulationsfaktor VIII.	4 402 MSEK
	Alprolix (eftrenonacog alfa) ⁱ	Hemofili B, en sällsynt genetisk blödningsrubbning orsakad av brist på koagulationsfaktor IX.	1 885 MSEK
	Royalties	Royalty på Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.	1 427 MSEK
	Doptelet (avatrombopag)	Immunologisk trombocytopeni och kronisk leversjukdom, sjukdomar som orsakar brist på blodplättar.	2 526 MSEK
	Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) ⁱⁱ	Paroxysmal nokturn hemoglobinuri, en sällsynt blodsjukdom som orsakas av att röda blodkroppar bryts ned.	178 MSEK
	Zynlonta (loncastuximab tesirine) ⁱⁱⁱ	Diffust storcelligt B-cellslymfom, DLBCL, en aggressiv malign sjukdom.	e/t (godkänd i EU i december 2022)
Huvudsaklig pipeline	efanesoctocog alfa ⁱ	Hemofili A.	Godkänd i USA, fas 3 i EU
	Aspaveli/Empaveli	Ytterligare indikationer, inklusive immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit och C3-glomerulopati, två sällsynta njursjukdomar, köldagglutinin syndrom och transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopoietisk stamcellstransplantation.	Fas 3, fas 2
	Zynlonta	Ytterligare/tidigare indikationer vid diffust storcelligt B-cellslymfom.	Fas 3, fas 2
Immunology			
Det medicinska område där man studerar orsak, prognos, behandling och förebyggande av sjukdomar som rör immunsystemet	Kineret (anakinra)	Stills sjukdom, familjär medelhavsfeber och andra sällsynta, ibland genetiska autoimmuna sjukdomar som orsakas av ett överaktivt immunsystem, samt covid-19 i EU och USA.	2 284 MSEK
	Gamifant (emapalumab)	Primär hemofagocyterande lymfohistiocytos är en ytterst sällsynt, snabbt fortskridande, ofta dödlig sjukdom orsakad av hyperinflammation.	895 MSEK
	Synagis (palivizumab)	Prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner hos spädbarn orsakade av respiratoriskt syncytialvirus.	3 501 MSEK
Huvudsaklig pipeline	Gamifant	Makrofagaktiverande syndrom orsakat av underliggande reumatiska sjukdomar, inklusive Stills sjukdom.	Fas 3
	Aspaveli/Empaveli	Amyotrofisk lateralskleros, en neurologisk sjukdom som orsakas av sönderfall av nervceller.	Fas 2
	SEL-212 ^{iv}	Kronisk gikt, en autoinflammatorisk sjukdom orsakad av avlagringar av uratkristaller i ledvätska och andra vävnader.	Fas 3
	nirsevimab ^v	Prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner hos spädbarn orsakade av respiratoriskt syncytialvirus.	Under regulatorisk granskning i USA
Specialty Care			
	Orfadin (nitisinone)	Årftlig tyrosinemi typ 1, en sällsynt genetisk sjukdom som orsakas av brist på enzymet fumarylacetoacetathydrolas, och alkaptonuri, en annan sällsynt genetisk sjukdom.	462 MSEK
	Tegsedi (inotersen)	Årftlig transtyretinamyloidos eller familjär amyloidos med polyneuropati, är en sällsynt genetisk sjukdom som orsakas av onormal inlagring av proteinet amyloid i organ och vävnader.	429 MSEK
	Waylivra (volanesorsen)	Familjär kylomikronemi, en sällsynt genetisk sjukdom som orsakas av mycket höga nivåer av triglycerider i blodet.	152 MSEK

i. I samarbete med Sanofi.

ii. I samarbete med Apellis Pharmaceuticals, Inc.

iii. I samarbete med ADC Therapeutics SA.

iv. I samarbete med Selecta Biosciences, Inc.

v. Sobi är berättigad till AstraZeneca PLC:s fulla andel av vinster och förluster för nirsevimab i USA.

Pipeline

Vid årets slut bestod Sobis pipeline av åtta läkemedel eller potentiella nya läkemedel i cirka 15 projekt från fas 2 till registrering.

Haematology

Efanesoctocog alfa

Efanesoctocog alfa, ett potentiellt nytt läkemedel vid hemofili A, är i klinisk fas 3-utveckling i samarbete med Sanofi och godkändes nyligen i USA. Regulatorisk ansökan i EU kommer att ske baserat på den pediatrika studien XTEND-Kids vars positiva resultat tillkännagavs i mars 2023.

Interimsresultat från fas 3-studien XTEND-1 med efanesoctocog alfa erhöles i mars 2022 och presenterades i juli vid 2022 års ISTH-kongress, International Society on Thrombosis and Haemostasis Congress. Resultaten visade på kliniskt meningsfull blödningsprevention, samt överlägsenhet jämfört med tidigare profylaktisk faktorbehandling baserat på en intrapatient-jämförelse. Efanesoctocog alfa tolererades väl och inga neutraliserande antikroppar mot faktor VIII observerades.

Doptelet

I mars 2022 inlämnade Sobi en regulatorisk ansökan i Japan för Doptelet som potentiellt läkemedel vid inducerad trombocytopeni vid kronisk leversjukdom. Detta markerade en milstolpe som Sobis första validerade regulatoriska ansökan i Japan. Beslut om marknadsgodkännande väntas under första halvåret 2023.

Aspaveli/Empaveli

Aspaveli/Empaveli, ett läkemedel för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri, är under klinisk utveckling för användning vid nya indikationer i samarbete med Apellis Pharmaceuticals, Inc.

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri

I februari 2022 blev Aspaveli godkänt i Storbritannien för behandling av vuxna patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri som blivit anemiska efter att ha fått en C5-hämmare under

minst tre månader. Aspaveli är det första nya läkemedlet med en ny verkningsmekanism för behandling av PNH i EU sedan 2007, vilket ger större valmöjligheter för läkare och deras patienter. Sobi har också lämnat in en regulatorisk ansökan i Japan och beslut väntas under första halvåret 2023.

Nya indikationer

I oktober 2022 doserades den första patienten i fas 3-studien CASCADE som utvärderar Aspaveli/Empaveli vid köldagglutinsyndrom. Sjukdomen 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.

I juni 2022 tillkännagav Apellis att den första patienten doserats i fas 3-studien VALIANT som utvärderar Aspaveli/Empaveli vid primär immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit och C3-glomerulopati. Båda är sällsynta och funktionsnedsättande njursjukdomar där överdriven ansamling av C3-nedbrytningsprodukter i njurarna orsakar inflammation och organskador.

Interimsdata från de nya fas-3 studierna väntas från och med 2024.

I april 2022 avslutade Sobis samarbetspartner Apellis rekryteringen till fas 2-studien MERIDIAN vid behandling av amyotrofisk lateralskleros. Apellis bedömer att data från denna potentiellt registreringsgrundande studie kommer att finnas tillgänglig i mitten av 2023.

Under början av 2022 meddelade Sobi att den första patienten doserats i fas 2-studien vid transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation. Interimsdata väntas under andra halvåret 2023.

Zynlonta

Zynlonta, ett läkemedel för behandling av vissa nedbrytande sjukdomar inom hematologi, är under klinisk utveckling i samarbete med ADC Therapeutics SA.

I december 2022 godkändes Zynlonta i EU för behandling av relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom, en nedbrytande hematologisk sjukdom.

Vid Society of Hematologic Oncologys årliga kongress i september 2022 presenterades initiala säkerhetsdata för Zynlonta från den pågående fas 3-studien LOTIS-5. Kombinationen av rituximab, ett etablerat läkemedel vid lymfom, och Zynlonta uppvisade inga nya säkerhetssignaler och visade på lovande aktivitet mot tumörer med en total tumorsvarsfrekvens hos 75 procent av patienterna vid central granskning och där 40 procent uppnådde ett fullständigt svar. Interimsdata förväntas efter 2024.

I juli 2022 ingick Sobi ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics för att utveckla och kommersialisera Zynlonta för användning inom hematologi och andra indikationer med stora ouppfyllda medicinska behov i Europa och på de flesta internationella marknader. Zynlonta är ett antikropps-konjugat mot CD19, ett protein uttryckt på ytan av B-celler.

Immunology

Kineret

I november 2022 erhöll Kineret ett nödgodkännande i USA vid behandling av covid-19 hos sjukhusinlagda vuxna med lunginflammation som behöver kompletterande syrgasbehandling (lågflödes- eller högflödesbehandling) och som riskerar att utveckla svår andningssvikt. Detta följer på marknads-godkännandet i EU i december 2021.

I oktober 2022 meddelade Sobi att den andra regulatoriska ansökan för Kineret inlämnats i Kina, för behandling av Stills sjukdom, en sällsynt typ av inflammatorisk artrit som kännetecknas av feber, utslag och ledvärk. Beslut om godkännande förväntas under 2024. Detta följde på ett tidigare meddelande om den första regulatoriska ansökan för Kineret i Kina, för behandling av familjär medelhavsfeber, en genetisk autoimmun sjukdom som orsakar återkommande feber och smärta i buken, bröstet eller lederna. Beslut om godkännande förväntas under andra halvåret 2023. Regulatorisk ansökan för kryopyrinasocierade periodiska syndrom, en grupp sällsynta sjukdomar förknippade med defekter i proteinet kryopyrin, planeras för inlämning under 2023.

Gamifant

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

I mars 2022 godkändes Gamifant i Kina för behandling av vuxna och pediatrika (barn inklusive nyfödda) patienter med återkommande eller fortskridande primär hemofagocyterande lymfohistiocytos vid resistens eller intolerans mot konventionella läkemedel. Detta var Sobis första godkännande någonsin i Kina.

Under början av 2022 påbörjades dosering i den nya fas 3-studien EMERALD. Inledningsvis utvärderar EMERALD behandling av makrofagaktiverande syndrom hos pediatrika och vuxna patienter med underliggande reumatiska sjukdomar, inklusive Stills sjukdom, den första kohorten. Interimsdata förväntas under första halvåret 2023.

SEL-212

SEL-212, ett potentiellt nytt läkemedel för behandling av kronisk gikt fortsätter sin kliniska utveckling i fas 3 i samarbete med Selecta Biosciences, Inc.

I mars 2023 tillkännagav Selecta och Sobi positiva resultat från fas 3-programmet DISSOLVE. Båda fas 3-studierna i

programmet, DISSOLVE I och DISSOLVE II, uppfyllde sina primära effektmått. Detaljerade resultat från studierna förväntas presenteras vid en kommande medicinsk kongress.

I juni 2022 meddelade Selecta att det kliniska fas 3-programmet DISSOLVE följer tidplanen i och med färdigrekryteringen av DISSOLVE II under slutet av andra kvartalet 2022. Detta följde på ett meddelande i mars 2022 att Selecta proaktivt stoppat screening och randomisering i både Ryssland och Ukraina och påbörjat rekrytering till ytterligare studiekliniker i USA.

Nirsevimab

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

I november 2022 meddelade bolagen att nirsevimab godkänts i EU för förebyggande av nedre luftvägsinfektion orsakad av respiratoriskt syncytialvirus hos nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong. Godkännandet baseras på resultaten från det kliniska utvecklingsprogrammet för nirsevimab, inklusive studierna MELODY fas 3, MEDLEY fas 2/3 och fas 2b-studier. Efter EU-godkännandet meddelade bolagen i januari 2023 att den regulatoriska ansökan för nirsevimab lämnats in i USA.

I maj 2022 redovisade Sanofi resultat från en fördefinierad poolad analys av den pivotala fas 3-studien MELODY och fas 2b-studien med nirsevimab. Detta följde på AstraZenecas meddelande i mars 2022 om att New England Journal of Medicine publicerat detaljerade resultat från fas 3-studien MELODY, vilka visade att en enkeldos av nirsevimab uppnådde det primära effektmåttet att minska förekomsten av nedre luftvägsinfektioner orsakade av respiratoriskt syncytialvirus som kräver medicinsk behandling.

Sobi är berättigat till AstraZenecas fulla andel av vinster och förluster för nirsevimab i USA.



Pipeline

För fullständig information om Sobis pipeline, se [sobi.com](https://sobi.com/sv/pipeline) (sobi.com/sv/pipeline).

Sjukdomsområde

● Haematology ● Immunology

Fas 2

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)

Transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopo-etisk stamcellstransplantation

Zynlonta

Diffust storcelligt B-cellslymfom (första linjen)

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)

Amyotrofisk lateralskleros

Fas 3

efanesoctocog alfa

Hemofili A

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)

Immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit och C3-glomerulopati

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)

Köldagglutinin syndrom

Zynlonta

Diffust storcelligt B-cellslymfom (andra linjen)

Gamifant (emapalumab)

Makrofagaktiverande syndrom vid reumatiska sjukdomar

SEL-212

Kronisk gikt

MEDI18897 (nirsevimab)

Respiratoriskt syncytialvirus immunisering

Registrering

Doptelet (avatrombopag)

Immunologisk trombocytopeni (i Kina)

Doptelet (avatrombopag)

Kronisk leversjukdom (i Japan)

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (i Japan)

Kineret (anakinra)

Familjär Medelhavsfeber (i Kina)

Kineret (anakinra)

Stills sjukdom (i Kina)

Hållbarhet

I korthet handlar Sobis uppdrag om att ge människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar ett bättre liv. Detta är samtidigt bolagets viktigaste bidrag till en hållbar utveckling.

Sobis hållbarhetsstrategi bygger på en grundlig väsentlighetsanalys och har två huvudaspekter:

Upprätthålla åtagandet gentemot patienter – stödja människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att säkerställa tillförlitlig och säker tillgång till läkemedel, göra patienters röster hörda och främja samhörighet. En stark pipeline och bättre tillgång till behandling genom geografisk expansion är viktiga delar i Sobis åtagande, vilket

innebär att sätta patientsäkerheten främst genom att leva upp till de högsta läkemedelsstandarderna.

Alltid agera ansvarsfullt – med hög affärsetik och genom åtgärder som syftar till att skapa en sund och välfungerande organisation som tjänar samhället i stort. Sobi visar sitt engagemang genom att sätta mål och delmål för att hela tiden bli bättre och genom att förstå och minska sin påverkan i hela värdekedjan. Bolaget, i samarbete med partners, verkar för

att minska sin miljöpåverkan och bidra positivt till individer och samhällen.

Sobi har undertecknat de tio principerna i FN:s Global Compact om mänskliga rättigheter, arbete, miljö och korruptionsbekämpning. Principerna är integrerade i Sobis kärnverksamhet och framstegen rapporteras på "Avancerad nivå". Sobis hållbarhetsstrategi bygger på engagemanget för FN:s globala mål (de så kallade SDG:erna), och Parisavtalet. En fullständig beskrivning av Sobis hållbarhetsmål och framsteg finns i den integrerade hållbarhetsrapporten.

Sobis fyra affärsstrategiska prioriteringar:



Leda inom
Haematology



Växa inom
Immunology och
Specialty Care



Växa globalt



Tillvarata värdet
i pipeline

...och två strategiska hållbarhetsprioriteringar:



Upprätthålla åtagandet gentemot patienter



- Tillgång till behandling
- Patientcentrerat engagemang
- Patient- och produktsäkerhet
- Etisk marknadsföring och försäljning
- Transparent och etisk FoU



Alltid agera ansvarsfullt



- En inkluderande och mångfaldig arbetsplats som främjar personlig utveckling
- Säkra, hälsosamma och rättvisa arbetsvillkor
- Minskat miljöavtryck
- Ansvarsfulla inköp
- Efterlevnad och korruptionsbekämpning

Åtagande till FN:s Global Compact. Bidrag till Agenda 2030, FN:s globala mål för en hållbar utveckling och Parisavtalet

Upprätthålla åtagandet gentemot patienter

Sobis affärsstrategi speglar ambitionen och engagemanget att nå fler patienter i fler länder med nya och livsförändrande behandlingar inom områden med stora medicinska behov.

Tillgång till läkemedel

Sobi fortsatte att öka tillgängligheten till läkemedel under 2022. Aspaveli/ Empaveli lanserades i flera europeiska länder, inklusive Tyskland, Storbritannien och Italien, samt i Saudiarabien som den första Sobi-marknaden utanför Europa. Med Gamifant erhöll Sobi sitt första marknadsgodkännande i Kina, och närvaron i Japan utökades genom ett distributionsavtal. Kineret godkändes för nödanvändning vid behandling av covid-19 i USA. Orfadin erhöll ytterligare godkännanden i ett antal länder i Latin-amerika och Mellanöstern.

Under 2022 ökade antalet personer som kunde få nytta av Sobis läkemedel till ungefär 75 000 patienter mätt i antal heltidspatienter. Ett av Sobis mål för 2025 är att jämfört med 2020 nå dubbelt så många patienter.

Under 2022 fortsatte Sobi att delta i diskussioner om EU:s läkemedelsstrategi för att möta viktiga utmaningar som europeiska patienter och hälso- och sjukvårdssektorn står inför samt för att säkra tillgång till prisvärda läkemedel. Sobi verkar också för stöd till personer som lever med sällsynta sjukdomar genom samarbete med branschorganisationer.

Patientengagemang inom sällsynta sjukdomar

Sobi samarbetar med patientorganisationer och patientnätverk under den kliniska utvecklingen för att utforma kliniska studier och skapa lösningar med och för patientgruppen. Genom att integrera erfarenheter och återkoppling från patientgrupper bidrar Sobi till att utvecklingen av framtida läkemedel tillgodoser verkliga patientbehov.

Bolaget fortsatte sitt partnerskap med European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) och Patient



Stöd till biståndsprogram

Som visionära grundare fortsatte Sobi och Sanofi att stödja WFH:s humanitära biståndsprogram under 2022. Bolagen donerar upp till 500 miljoner internationella enheter faktorkoncentrat för humanitärt bruk för att uppfylla åtagandet från 2014 att donera upp till en miljard IE under en tioårsperiod. Sedan det initiala åtagandet har över 20 200 personer med hemofili (18 880 år 2021) behandlats med hemofililäkemedel som donerats av Sobi och Sanofi. WFH:s humanitära biståndsprogram ger en mer förutsägbar och tillförlitlig

läkemedelsförsörjning vilket gör att behövande personer kan få enhetlig och tillförlitlig tillgång till läkemedel och vård. Dessutom är de utbildningar för vårdgivare och patienter som programmet möjliggjort avgörande för att utveckla lokal kapacitet för diagnos och behandlingsuppföljning samt för att göra det möjligt att skapa långsiktiga och varaktiga förändringar. Donationer ger inte varaktig och långsiktig tillgång till behandling, målsättningen är därför att omvandla donationer till behandlingstillgång inom det reglerade hälso- och sjukvårdssystemet.

Över

20 200

behandlade patienter sedan
programmets början

648

kirurgiska ingrepp under 2022

Över

32 800

behandlade akuta blödningar under 2022

Totalt

661 M

internationella enheter
faktormedicin donerade

Focused Medicine Development (PFMD) för att stödja patientgruppers utbildning och inflytande vid kliniska studier. Vid slutet av 2022 hade dessa partnerskap resulterat i fyra internationella patientråd för att ge vägledning om tidig klinisk utveckling.

Sobi stödjer intressentnätverk inom sällsynta sjukdomar inklusive samarbetsorgan såsom patientorganisationerna Rare Disease Europe (EURORDIS) och the National Organization for Rare Disorders (NORD) i USA. Under 2022 fortsatte Sobi att stödja personer som lever med, eller på annat sätt berörs av, hemofili genom sin patientcenterade vision för hemofili "Liberate Life" och ett resurscenter på nätet som finns i 25 lokala och regionala versioner.

Patientsäkerhet i fokus

Att tillhandahålla säkra läkemedel är en grundförutsättning för Sobi. Säkerhetsövervakning, farmakovigilans, är integrerad i läkemedlets livscykel för att säkerhetsrisker ska kunna identifieras och åtgärdas och skador undvikas eller minimeras. Sobis globala säkerhetsorganisation arbetar med att upptäcka, utvärdera, förstå och förebygga biverkningar. Korrekt hantering av säkerhetsinformation ingår regelbundet i medarbetarutbildningar.

Pipeline inriktad på medicinska behov

Sobis pipeline utvidgades under 2022 till att omfatta nya läkemedel och studier gällande fler indikationer och marknader, vilket kommer att göra fler läkemedel tillgängliga för fler människor. För att realisera portföljens potential låg FoU-budgeten på en i princip oförändrad nivå, 12 procent av intäkterna (13 procent 2021).

Vid årets slut bestod Sobis pipeline av åtta läkemedel eller potentiella nya läkemedel i cirka 15 projekt från fas 2 till registrering. Flera läkemedel i pipeline har antingen nya verkningsmekanismer eller är unika inom sin sjukdom. Regelverken för särlekemedel kan förkorta tiden för att nå ut till patient.

I Sobis utvecklingsstrategi ingår också att undersöka innovativa metoder som



bidrar till att optimera behandlingsresultaten. Florio, ett Sobi-bolag, utvecklar nästa generations digitala lösningar i samarbete med läkare och patienter. Florios lösningar registrerar och visualiserar sjukdoms- och behandlingsrelaterade data i realtid för att möjliggöra bättre beslutsfattande och vård för både pediatrika och vuxna patienter. Florio HAEMO, en lösning för personer med hemofili, deras vårdgivare och läkare är tillgängliga i över 25 länder i Europa och Mellanöstern, och Florio ITP, en lösning för personer med immunologisk trombocytopeni, lanserades i ett antal europeiska länder under 2022.

Medicinska framsteg

Sobi deltar regelbundet i vetenskapliga konferenser för att dela kunskap om medicinska framsteg i syfte att förbättra medicinsk praxis. Under 2022 deltog Sobi i evenemang som WFH:s världskongress, International Society on Thrombosis and Haemostasis, ISTH, och American Society of Hematology:s 64:e årskongress.

Sobi är sedan länge sponsor till WFH och European Haemophilia Consortium, EHC. Sobis årliga stöd till WFH Corporate Partner Program möjliggör nationella utvecklingsprogram, utbildningsresurser, utbildning för vårdpersonal, kapacitetsuppbyggnad och utbildning för patienter och patientorganisationer samt stöd till World Bleeding Disorder Registry. Sponsringen av EHC möjliggör kapacitetsuppbyggnad i hela Europa, inklusive ungdomsledarskap och bildandet av ett europeiskt ungdomsnätverk.

~15

projekt från fas 2 till registrering

8

läkemedel eller potentiella nya läkemedel under utveckling

Alltid agera ansvarsfullt

Sobi strävar efter att alltid agera etiskt och förväntar sig ett alltigenom etiskt beteende hos samtliga medarbetare. Bolaget erbjuder en hälsosam arbetsplats med kontinuerliga möjligheter till karriärs- och personlig utveckling.

Omsorg om medarbetarna

Det är Sobis medarbetare som gör det möjligt att leverera på strategin. Sobi verkar för en inkluderande, hållbar och flexibel arbetsplats med en stödjande kultur som främjar tillväxt och utvecklar medarbetare med olika bakgrund. Bolaget strävar efter att ge sina medarbetare möjlighet att nå sin fulla potential, samtidigt som man ger erkännande och belönar insatser.

Mångfald, jämlikhet och inkludering (DEI)

Under året inleddes ett koncernövergripande DEI-initiativ med både en extern och intern kartläggning av bästa praxis. En arbetsgrupp med en bred representation från olika funktioner, marknader och kulturer leder initiativet som stöts av ledningsgruppen. Mål och aktiviteter kommer att fastställas under 2023.

Global medarbetarundersökning

Resultaten från medarbetarundersökningen 2022 var något lägre, förmodligen till viss del på grund av den förlängda budprocessen 2021 och samhällseffekterna kopplade till covid-19. Svarsfrekvensen var fortsatt hög och det fanns positiva tecken från initiativ gällande balans mellan arbetsliv och privatliv samt gällande arbetsbelastningen.

Ledarskap

Under 2022 etablerades en global modell för ledarskapskompetens som definierar önskade egenskaper hos Sobis ledare. Modellen kommer att vidareutvecklas under 2023 och ska understödja Sobis personalledningsprocesser.

Engagemang för etik och nolltolerans mot korruption

Sobis uppförandekod och Sobis värderingar är verktyg för att stödja företagets ambition att alltid agera ansvarsfullt. Sobis uppförandekod finns tillgänglig

för både interna och externa parter och visseblåsfunktionen har sedan tidigare utvidgats till att omfatta externa parter.

Sobis program för Compliance, det vill säga efterlevnad, syftar till att främja en kultur av etiskt beslutsfattande och att förhindra beteenden som inte lever upp till kraven. Under året infördes ett nytt globalt arbetssätt för egeninspektioner och övervakning av efterlevnad. Dessutom lanserades en uppdaterad global utredningspolicy i enlighet med EU:s visseblåsdirektiv.

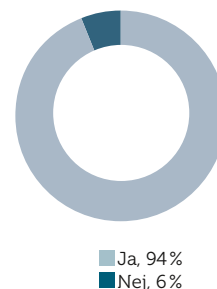
Sobis Corporate compliance committee bestående av vd, finanschef, chefsjurist och Chief Compliance Officer, ansvarar för tillsynen av complianceutredningar. Detta säkerställer både organisatorisk rättvisa gällande sanktioner och att förbudet mot repressalier mot visseblåsare efterlevs. Under 2022 rapporterades och utreddes 12 fall.

Expansionen till nya länder och introduktionen av nya medarbetare kräver en kontinuerlig översyn av policyer, system och utbildning. Detta säkerställer att högsta standard upprätthålls och att alla nyanställda får rätt utbildning som en del av sitt introduktionsprogram. Utbildning i uppförandekod, korruptions- och mutbekämpning är obligatoriska för samtliga medarbetare vartannat år. Under 2022 fullföljde 97 procent (95 procent 2021) av berörda medarbetare utbildningen i uppförandekoden och 96 procent (96 procent 2021) utbildningen i korruptions- och mutbekämpning.

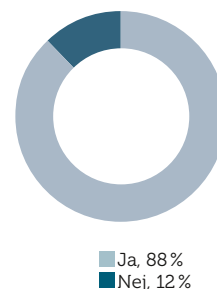
Andel leverantörer med implementerad praxis

Beräknat som andel kontraktstillverkare som i EcoVadis rapporterats ha implementerat dessa principer.

Åtgärder för att minska energiförbrukning och utsläpp av växthusgaser



Användning av förnybar energi



Revision eller granskning av underleverantörers hållbarhetsarbete



83 %

förnybar energi i Sobis verksamhet

97 %

genomgått utbildningen om uppförandekoden

Stöd till Ukraina

För att bidra till att möta de omedelbara humanitära behoven och stödja hjälpsatserna i Ukraina donerade Sobi 1 MSEK till Röda Korset i Sverige under 2022.

Ansvarsfulla inköp

Försörjningskedjan är utlagd på externa aktörer, varför Sobi förlitar sig på hållbara och pålitliga leverantörer som tillverkar, paketerar och distribuerar bolagets läkemedel. Således sker majoriteten av Sobis hållbarhetspåverkan utanför den egna verksamheten.

Sobi är medlem i Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI), en ideell medlemsorganisation för läkemedelsföretag som driver förbättringsarbete inom frågor som rör hälsa och säkerhet, miljö och sociala förhållanden i hela den globala försörjningskedjan för läkemedel och hälsovård. PSCI för samman medlemmar för att definiera, etablera och främja en ansvarsfull försörjningskedja, mänskliga rättigheter, miljömässig hållbarhet och en ansvarsfull affärsverksamhet.

Sobi använder även EcoVadis plattform för hållbarhetsrapportering för att driva utvecklingen och kunna följa sina leverantörspartners framsteg inom områdena miljö, arbets- och mänskliga rättigheter, etik och hållbara inköp.

Sobis utsläpp av växthusgaser i ton koldioxid

Scope 1	Direkta utsläpp från Sobis egen verksamhet	787
Scope 2	Indirekta utsläpp från Sobis egen verksamhet	563
Totala utsläpp Scope 1 & 2:		1 351
Scope 3	Andra indirekta utsläpp från Sobis värdekedja	703 174

Leverantörsstatus och framsteg följs upp regelbundet i Sobis leverantörmöten där mål för förbättring fastställs baserat på bolagets hållbarhetsprioriteter.

Minska miljöavtrycket

Direkta och indirekta utsläpp (scope 1 och 2) kopplade till Sobis egen verksamhet är begränsade. Sobi följer upp utsläpp via en gemensam rapporteringsplattform som omfattar samtliga globala verksamheter och enheter.

All el som förbrukas vid tillverkningsnheten i Stockholm kommer från certifierade förnybara energikällor.

Genom att minska energiförbrukningen, öka effektiviteten och växla till förnybar energi är Sobis målsättning att nå nettonollutsläpp från sina anlägg-

ningar och bilflotta senast 2030. Under 2022 slutförde Sobi en kartläggning av övriga indirekta utsläppskategorier (scope 3) och baserat på en mix av leverantörsspecifika data och utgiftsbaserade emissionsfaktorer kunde för första gången kvantiteten i alla relevanta kategorier fastställas. Sobis kartläggning visar att kategorierna 1, 4 och 6 är de största källorna till scope 3-utsläpp. Scope 3 står för den i särklass största delen av Sobis utsläpp. Vidare information i avsnittet Indirekta utsläpp av växthusgaser.

Som en del av programmet för ansvarsfulla inköp ingår måluppföljning av leverantörernas miljöarbete inom alla relevanta leverantörskategorier.

Programmet för ansvarsfulla inköp (Responsible Sourcing Programme) bygger på tre pelare

Ett

Samsyn kring värden och principer

Samsyn mellan Sobi och partners säkerställs genom partneruppförandekoden, ett dokument som leverantörer måste underteckna och följa och som ingår i deras avtal med Sobi.

Två

Riskbedömning och klassificering av leverantörer

Sobi utvärderar potentiella och befintliga partners och utför due diligence och screening för efterlevnad inom områdena styrning, arbetsrätt, mänskliga rättigheter och miljöansvar. Tillvägagångssättet anpassas beroende på geografi och leverantörskategoriens riskprofil samt leverantörens strategiska betydelse.

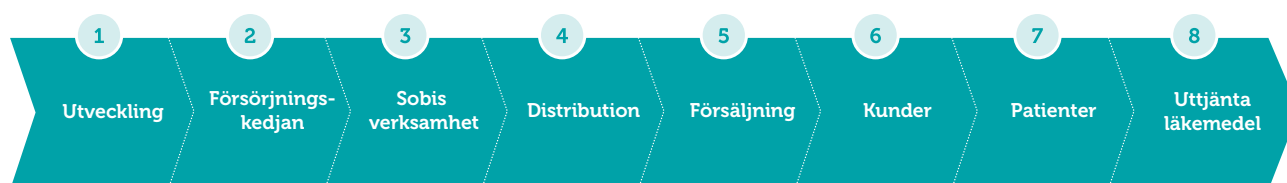
Tre

Resultatstyrning och uppföljning

Sobi strävar efter att minska komplexiteten genom att använda branschgemensamma plattformar i arbetet med leverantörsresultat. På så sätt kan mål, aktiviteter och framsteg delas mer effektivt mellan leverantörer och kunder inom läkemedelsindustrin.

Hållbarhet i värdekedjan

Sobi tillämpar ett värdekedjeperspektiv för att förstå sin faktiska och potentiella påverkan. Analysen ligger till grund för att definiera hur Sobi bäst kan bidra positivt och minimera negativ påverkan, och den formar Sobis hållbarhetsstrategi.



1. Utveckling

All utvecklingsverksamhet bedrivs av eller tillsammans med externa partners. Det är genom valet av partner som Sobi har störst möjlighet att påverka, vilket innebär att rigorösa och välfungerande due diligence-processer är av central betydelse. Patienter och patientnätverk är Sobis viktigaste intressentgrupp och det är av största vikt att förstå och uppfylla patienters behov. Sobi lägger stor vikt vid att involvera patienter i utformningen av studier och i samskapandet av lösningar.

2. Försörjningskedjan

Försörjningskedjan för Sobis läkemedel är i princip helt och hållet utlagd på externa partners, med tillverkning i flera steg från läkemedelssubstans till färdigt och förpackat läkemedel. Inom ramen för dessa långsiktiga relationer kan Sobi övervaka och påverka miljömässig och social påverkan som är kopplad till dessa företags tillverkningsprocesser och verksamhet.

3. Sobis verksamhet

Med undantag för en mindre tillverkningsenhet i Sverige är Sobis verksamhet inriktad på att utveckla, kommersialisera och förse människor över hela världen med läkemedel. Verksamhetens miljöpåverkan är begränsad, väl kartlagd och aktivt hanterad. Som arbetsgivare kan Sobi göra en positiv skillnad för sina

“Respekt och stöd för patienters rättigheter, säkerhet och välbefinnande är kärnan i Sobis processer.”

medarbetare och strävar efter att skapa en hälsosam, säker och rättvis arbetsmiljö.

4. Distribution

Sobi levererar läkemedel till samtliga kontinenter med hjälp av transport- och logistikpartners. Detta ger upphov till påverkan, främst i form av energiförbrukning och utsläpp. Genom valet av partner och en aktiv hantering av relationen har Sobi stor möjlighet att utöva inflytande.

5. Försäljning

Sobis kommersiella team arbetar med intressenter inom hälso- och sjukvården på alla marknader där Sobi är verksamma. Läkemedelsindustrin är exponerad mot flera olika slags efterlevnadsrisker och är därför hårt reglerad. För att förhindra eventuella negativa konsekvenser har Sobi kraftfulla efterlevnadsprocesser. Sobi bidrar positivt genom att dela ny kunskap med vårdpersonal och patientorganisationer.

6. Kunder

Vårdgivare och hälso- och sjukvårdsorganisationer är länken mellan Sobi och patienter. Dessa organisationer behöver ansvarsfulla och pålitliga partners som hjälper dem att minska sitt miljöavtryck samtidigt som de uppfyller sitt ansvar gentemot patienter och samhälle. Det är Sobis ansvar att bidra till detta.

7. Patienter

Sobi har förmåga att påverka och göra en stor positiv skillnad för patienter. Respekt och stöd för patienters rättigheter, säkerhet och välbefinnande är kärnan i Sobis processer, både vid direkt samarbete med patienter och patientorganisationer och i övriga kontakter med intressenter.

8. Uttjänta läkemedel

Överblivna läkemedel, förpackningar och medicinska produkter ger upphov till avfall. Sobi har stora möjligheter att påverka returhantering, effektivare förpackningar och information till slutanvändarna om korrekt avfallshantering.

Mer om hur Sobi bidrar och hanterar sin påverkan beskrivs i detalj i hållbarhetsrapporten. Sobis prioriteringar för affärsverksamheten beskrivs i avsnittet Affärsmodell.

Aktien

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är noterat på Nasdaq Stockholm under symbolen SOBI.

Under 2022 ökade aktiekursen med 16,5 procent till 215,70 SEK. Den högsta stängningskursen var 245,50 SEK den 25 augusti och den lägsta 176,25 SEK den 25 januari. Sobis börsvärde vid årets slut 2022 uppgick till 66,8 miljarder SEK.

Omsättning och handelsplatser

Sobiaktien handlas på Nasdaq Stockholm och på flera handelsplattformar. Under 2022 motsvarade handeln på Nasdaq Stockholm cirka 45 procent av den totala omsättningen.

Den genomsnittliga dagsomsättningen i Sobi-aktien var 513 536 aktier per dag på Nasdaq Stockholm och 1 144 353 totalt. Under 2022 omsattes 133,5 miljoner aktier på Nasdaq Stockholm och 297,5 miljoner aktier totalt, motsvarande ett värde om cirka 28 miljarder SEK respektive 62,3 miljarder SEK.

Aktiekapital

Det totala antalet aktier uppgick till 309 804 782 per 31 december 2022. Exklusive egna aktier uppgick antalet aktier till 296 015 059. Samtliga utestående aktier är stamaktier med ett nominellt värde om 0,55 SEK och berättigar till enda röst per aktie.

Incitamentsprogram

Sobi har lanserat ett flertal aktierelaterade incitamentsprogram till ledande befattningshavare och medarbetare. För närvarande finns det tre aktiva aktieprogram, som alla har en löptid på tre år. Programmen omfattar totalt högst 3 001 220 aktier eller 1,0 procent av det totala antalet aktier i bolaget. Under året användes 365 622 aktier för tilldelning i ett prestationsbaserat långsiktigt aktieprogram. För verkställande direktören,

ledande befattningshavare och utvalda nyckelpersoner består programmen till hälften av aktieoptioner. Under året inlöstes 491 835 optioner i programmet. Programmen utgörs totalt av högst 5 699 055 aktieoptioner.¹

Aktieägare

Antalet aktieägare uppgick per 31 december till 21 914. Den största aktieägaren, Investor AB, ägde vid samma tidpunkt 34,7 procent av aktierna. Svenska juridiska personer, såsom institutioner och fonder, ägde 63,4 procent av aktierna. Vid årsskiftet uppgick Sobis egna aktier till 13 789 723.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2022. För mer information om Sobis utdelningspolicy se bolagsstyrningsrapporten.

1. Fler optioner än aktier tilldelas eftersom optioner värderas med hjälp av Black-Scholes-modellen som omfattar flera parametrar, inklusive volatilitet, typ av option, underliggande aktiekurs, tid, lösenpris och riskfri ränta. Dessutom har optioner under lösenpriset inget värde.

De största aktieägarna per 31 december 2022ⁱ

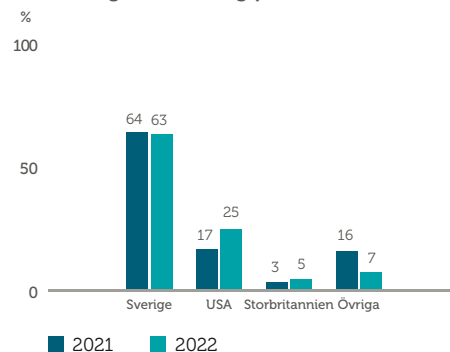
Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital, procent	Röster, procent
Investor AB	107 594 165	34,7	34,7
AstraZeneca PLC	30 661 512	9,9	9,9
Fjärde AP-fonden	20 107 765	6,5	6,5
State Street Bank and Trust Co. (förvaltarbolag)	15 815 684	5,1	5,1
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	13 789 723	4,5	4,5
JP Morgan Chase Bank NA (förvaltarbolag)	12 160 973	3,9	3,9
Northern Trust Company, Londonfilialen (förvaltarbolag)	7 656 644	2,5	2,5
Swedbank Robur Fonder	6 088 150	2,0	2,0
Handelsbanken Fonder	6 053 900	2,0	2,0
BNY Mellon SA/NV (förvaltarbolag)	5 997 569	1,9	1,9
BNY Mellon NA (förvaltarbolag)	4 715 645	1,5	1,5
CBNY-Norges Bank	4 504 567	1,5	1,5
Folksam	2 945 489	1,0	1,0
Livförsäkringsbolaget Skandia, ömsesidigt	2 215 731	0,7	0,7
BNPP NYB PB clearance (förvaltarbolag)	2 144 077	0,7	0,7
Nordea Investment Funds	2 116 065	0,7	0,7
SEB Investment Management	2 029 478	0,7	0,7
Brown Brothers Harriman & Co	1 850 186	0,6	0,6
HSBC Bank PLC (förvaltarbolag)	1 803 387	0,6	0,6
Länsförsäkringar fondförvaltning AB	1 709 782	0,6	0,6
De 20 största aktieägarna	251 960 492	81,3	81,3
Övriga	57 844 290	18,7	18,7
Totalt	309 804 782	100	100

i. Aktieägarna presenteras enligt Euroclear Sweden AB:s aktieägarregister. Det kan därför finnas aktieägare som inte visas om de låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank, fondförvaltare eller liknande institution. Euroclear är källan för all aktieägarinformation i detta avsnitt.

Aktieägarkategorier

31 december 2022	Procent av aktiekapital
Utländska ägare	36,6
Svenska ägare	63,4
varav	
Institutioner	60,6
Privatpersoner	2,8

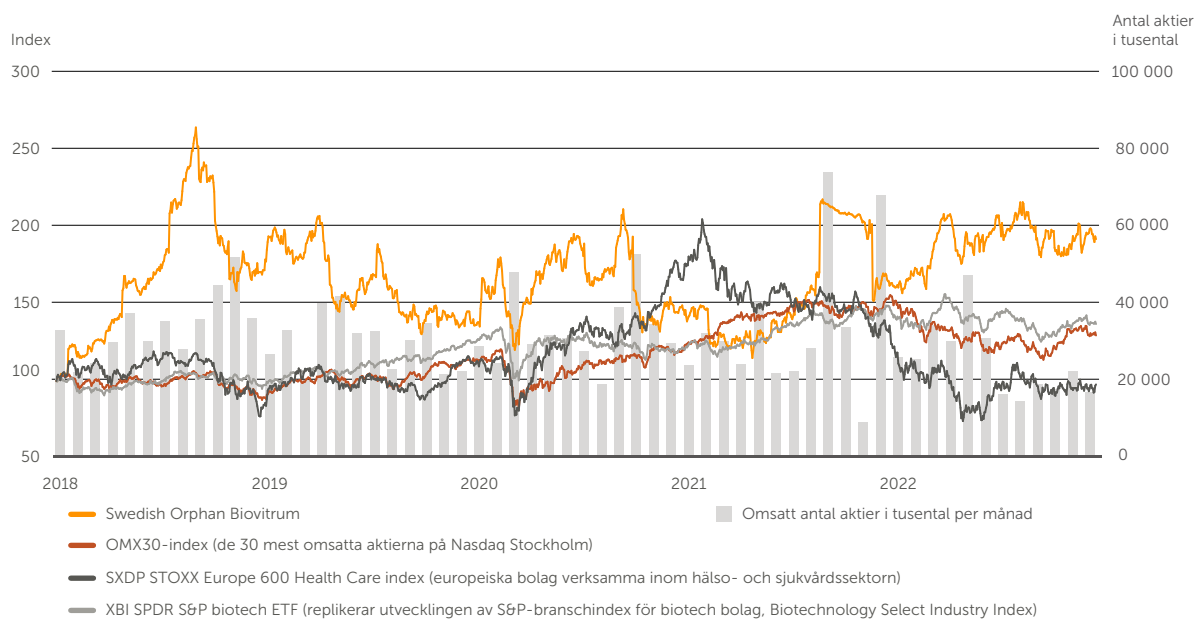
Ägarfördelning per land



Nyckeldata per aktie

SEK	2018	2019	2020	2021	2022
Resultat per aktie	8,97	11,29	11,01	9,08	8,92
Eget kapital per aktie	33,1	56,4	66,5	75,6	85,6
Senast betalda pris, 31 december	193,0	154,5	166,1	185,1	215,7
P/E-tal	21,5	13,7	15,1	20,4	24,2
Antal aktier, per 31 december	273 322 117	299 977 839	303 815 511	307 114 495	309 804 782

Sobis aktiekurs och handelsvolym 2018–2022



Data från Bloomberg.

Femårsöversikt

	2018	2019	2020	2021	2022
Resultaträkning, MSEK					
Rörelsens intäkter	9 139	14 248	15 261	15 529	18 790
Bruttoresultat	6 723	10 913	12 036	12 045	14 014
EBITDA ⁱ	3 607	6 121	6 841	5 740	6 231
EBITA ⁱ	3 571	5 933	6 700	5 575	5 930
EBITA justerad ^{i, ii}	3 571	6 145	6 301	5 575	6 605
EBIT (Rörelseresultat)	3 122	4 533	4 818	3 733	3 813
Årets resultat	2 418	3 304	3 245	2 679	2 638
Kapital, MSEK					
Summa tillgångar	17 183	45 658	48 283	48 661	52 496
Sysselsatt kapital ⁱ	9 048	33 560	34 777	34 109	35 626
Eget kapital	9 040	16 930	20 206	23 203	26 525
Likvida medel	2 999	737	404	1 045	1 361
Nettoskuld (+)/Nettokassa (-) ⁱ	-2 999	15 404	13 748	9 500	7 406
Kassaflöde, MSEK					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital ⁱⁱⁱ	2 341	5 300	5 367	4 356	5 472
Kassaflöde från den löpande verksamheten ^{iv}	2 090	3 634	4 926	5 470	4 665
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-575	-21 686	-3 964	-367	-1 477
Kassaflöde från finansieringsverksamheten ⁱⁱⁱ	-1	15 780	-1 282	-4 474	-2 991
Förändring i likvida medel	1 514	-2 271	-320	629	197
Nyckeltal, %					
Bruttomarginal ⁱ	74	77	79	78	75
EBITA-marginal ⁱ	39	42	44	36	32
EBITA-marginal justerad ^{i, ii}	39	43	41	36	35
Avkastning på sysselsatt kapital ⁱ	34,5	13,5	13,9	10,9	10,7
Avkastning på eget kapital ⁱ	30,7	25,4	17,5	12,3	10,6
Soliditet ⁱ	53	37	42	48	51
Skuldsättningsgrad ⁱ	90	170	139	110	98
Aktiedata, SEK					
Resultat per aktie	8,97	11,29	11,01	9,08	8,92
Eget kapital per aktie ⁱ	33,1	56,4	66,5	75,6	85,6
Kassaflöde per aktie ⁱ	5,6	-7,8	-1,1	2,1	0,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie ⁱ	7,8	12,4	16,7	18,5	15,8

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

ii. För ytterligare information avseende jämförelsestörande poster 2022, se Alternativa nyckeltal och not 12. För 2020 exklusive jämförelsestörande poster; övriga rörelseintäkter relaterade till en återföring av en CVR-skuld om 399 MSEK. För 2019 exklusive jämförelsestörande poster: transaktionskostnader relaterade till förvärvet av Dova om 92 MSEK, omstruktureringskostnader om 157 MSEK och en avyttringsintäkt för SOBI005 om 37 MSEK.

iii. Från och med år 2020 har omklassificering skett av säkringsarrangemang för finansiering från kassaflöde från den löpande verksamheten till kassaflöde från finansieringsverksamheten.

Innehåll

Förvaltningsberättelse	32	Not 13	Finansiella intäkter	76
		Not 14	Finansiella kostnader	76
Koncernens räkenskaper		Not 15	Inkomstskatt	77
Rapport över totalresultat	43	Not 16	Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest	78
Balansräkning	44	Not 17	Materiella anläggningstillgångar	82
Rapport över förändringar i eget kapital	45	Not 18	Andelar i koncernföretag	84
Kassaflödesanalys	46	Not 19	Finansiella anläggningstillgångar	85
		Not 20	Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder	85
Moderbolagets räkenskaper		Not 21	Varulager	86
Resultaträkning och rapport över totalresultat	47	Not 22	Kundfordringar och övriga fordringar	87
Balansräkning	48	Not 23	Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	87
Rapport över förändringar i eget kapital	50	Not 24	Likvida medel	88
Kassaflödesanalys	51	Not 25	Eget kapital	88
		Not 26	Finansiella tillgångar och skulder per kategori	89
Noter		Not 27	Upplåning	91
Not 1 Allmän information	52	Not 28	Övriga skulder, ej räntebärande, kortfristiga och långfristiga	91
Not 2 Redovisningsprinciper	52	Not 29	Ersättningar till anställda efter avslutad anställning	92
Not 3 Finansiell riskhantering	59	Not 30	Övriga avsättningar	94
Not 4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål	62	Not 31	Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	95
Not 5 Segmentinformation och segmentens intäkter	64	Not 32	Ställda säkerheter och eventalförpliktelser	96
Not 6 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar	67	Not 33	Transaktioner med närstående	96
Not 7 Övriga rörelseintäkter	67	Not 34	Förslag till vinstdisposition	96
Not 8 Övriga rörelsekostnader	68	Not 35	Händelser efter balansdagens utgång	96
Not 9 Leasing	68			
Not 10 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare	69			
Not 11 Ersättning till revisorer	76			
Not 12 Kostnader fördelade på kostnadsslag	76			
			Revisionsberättelse	98

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.), organisationsnummer 556038-9321, avger följande årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2022.

2022 i korthet

Finansiell översikt

- Rörelsens intäkter uppgick till 18 790 MSEK (15 529), en ökning med 21 procent och 8 procent vid fasta växelkurser (CER).
- Intäkterna inom Haematology uppgick till 10 831 MSEK (8 536), en ökning med 27 procent och 15 procent vid CER.
- Intäkterna inom Immunology uppgick till 6 679 MSEK (5 780), en ökning med 16 procent och en minskning med 1 procent vid CER.
- Bruttomarginalen var 75 procent (78).
- Rörelseresultatet uppgick till 3 813 MSEK (3 733), en ökning med 2 procent.
- EBITA uppgick till 5 930 MSEK (5 575), en ökning med 6 procent.
- EBITA justerad uppgick till 6 605 MSEK (5 575) och exkluderar jämförelsestörande kostnader om totalt 675 MSEK. Justerad EBITA-marginal uppgick till 35 procent (36). Se Alternativa nyckeltal för ytterligare information.
- Årets resultat uppgick till 2 638 MSEK (2 679), motsvarande ett resultat per aktie, före utspädning, om 8,92 SEK (9,08). Se not 25 och Alternativa nyckeltal för justerat resultat per aktie.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 4 665 MSEK (5 470), en minskning med 15 procent.

MSEK	2022	2021
Rörelsens intäkter	18 790	15 529
Bruttoresultat	14 014	12 045
Bruttomarginal ⁱ	75 %	78 %
EBITA ⁱ	5 930	5 575
EBITA justerad ^{i, ii}	6 605	5 575
EBITA-marginal ⁱ	32 %	36 %
EBITA-marginal, justerad ^{i, ii}	35 %	36 %
Årets resultat	2 638	2 679
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	8,92	9,08
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ^{i, ii}	10,77	9,08

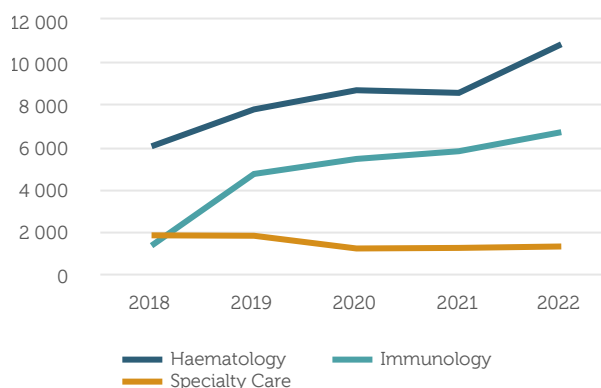
i. Se Alternativa nyckeltal.

ii. För jämförelsestörande poster se not 12 och Alternativa nyckeltal.

Verksamhetsöversikt

- Gamifant godkändes i Kina för behandling av HLH.
- FDA beviljade efanesoctocog alfa prioriterad granskning för behandling av personer med hemofili A som sedan godkändes under 2023.
- Sobi tecknade ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics för att utveckla och kommersialisera Zynlonta för användning inom hematologi och andra indikationer med stora ouppfyllda medicinska behov i Europa och på de flesta internationella marknader.
- Zynlonta godkändes i EU för behandling av recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom.
- Kineret godkändes av FDA för nödanvändning i USA vid behandling av patienter med covid-19-orsakad lunginflammation.
- Under året meddelades att avtalet med Pfizer avseende tillverkning av läkemedelssubstansen ReFacto AF[®]/Xyntha[®] kommer att löpa ut under första kvartalet 2024, i stället för slutet av 2025. Tillverkningen kommer att överföras till Pfizer, vilket säkerställer fortsatt tillgång för patient. Processen att minska tillverkningen påbörjades under andra halvåret 2022 och de sista volymerna förväntas levereras till Pfizer i början av 2024.

5-årig intäkts-trend



Sobis verksamhet

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och har cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien.

Intäkterna 2022 genererades från:

- Haematology, genom försäljning av läkemedlen Elocta, Alprolix, Doptelet och Aspaveli/Empaveli. Intäkterna härrör också från tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF/Xyntha för Pfizer och royalty på Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.
- Immunology, genom försäljning av läkemedlen Kineret, Synagis och Gamifant.
- Specialty Care, genom försäljning av läkemedlen Orfadin, Tegsedi, Waylivra och andra läkemedel i Specialty Care portföljen.

Rörelsens intäkter per affärsområde

MSEK	2022	2021	Förändring
Elocta	4 402	3 960	11 %
Alprolix	1 885	1 764	7 %
Royalty	1 427	1 251	14 %
Doptelet	2 526	1 116	126 %
Aspaveli/Empaveli	178	1	>200%
Tillverkning	413	445	-7 %
Haematology	10 831	8 536	27 %
Kineret	2 284	2 290	— %
Synagis	3 501	2 650	32 %
Gamifant	895	840	6 %
Immunology	6 679	5 780	16 %
Orfadin	462	459	1 %
Tegsedi	429	427	1 %
Waylivra	152	121	26 %
Övrig Specialty Care	237	207	15 %
Specialty Care	1 280	1 213	6 %
Summa	18 790	15 529	21 %

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 18 790 MSEK (15 529), en ökning med 21 procent och 8 procent vid CER.

Intäkter per affärsområde

Haematology

Intäkterna inom Haematology uppgick till 10 831 MSEK (8 536), en ökning med 27 procent och med 15 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 4 402 MSEK (3 960), en ökning med 11 procent och 5 procent vid CER. Utvecklingen drevs främst av patienttillväxt och högre konsumtion per patient. Detta motverkades något av en ogynnsam prisutveckling och retroaktiva prisjusteringar.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 1 885 MSEK (1 764), en ökning med 7 procent och 1 procent vid CER. Ökningen av antalet patienter och konsumtion per patient motverkades något av en ogynnsam prisutveckling och retroaktiva justeringar.

Royaltyintäkterna uppgick till 1 427 MSEK (1 251), avseende Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 2 526 MSEK (1 116), en ökning med 126 procent och 91 procent vid CER, inklusive försäljning till partnern i Kina om 1 102 MSEK (404), en ökning med 173 procent, 128 procent vid CER. Utöver Kina, drevs tillväxten av ökad användning i USA och pågående lanseringar i Europa.

Doptelet inkluderades i Kinas National Reimbursement Drug List (NRDL) under 2020 med förnyelse bekräftad från 1 mars 2023. Doptelet, och under 2023 godkänd generika, förväntas omfattas av NRDL tills tre generika har godkänts för försäljning i Kina, varvid en övergång förväntas ske till en konkurrensutsatt volymbaserad upphandling.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 178 MSEK (1) drivet av pågående lanseringar. Antalet patienter nådde ~100 vid årsskiftet.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto AF/Xyntha uppgick till 413 MSEK (445), en minskning med 7 procent.

Immunology

Intäkterna för Immunology uppgick till 6 679 MSEK (5 780), en ökning med 16 procent och en minskning med 1 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 2 284 MSEK (2 290), oförändrad och en minskning med 11 procent vid CER. Minskningen förklaras i huvudsak av minskad covid-19-relaterad försäljning.

Försäljningen av Synagis uppgick till 3 501 MSEK (2 650), en ökning med 32 procent och 12 procent vid CER. Detta speglar framför allt en ökad användning, gynnsamma prisseffekter och en fördelaktig jämförelsebas under första kvartalet 2022. Detta som ett resultat av lägre nivåer av RSV-infektioner under första kvartalet 2021 till följd av covid-19 relaterade restriktioner.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 895 MSEK (840), en ökning med 6 procent och en minskning med 10 procent vid CER. Gamifant har nått en hög andel i USA och minskade främst till följd av lägre användning hos vuxna.

Specialty Care

Intäkterna för Specialty Care uppgick till 1 280 MSEK (1 213), en ökning med 6 procent och en minskning med 5 procent vid CER, vilket speglar fortsatt generisk priskonkurrens för Orfadin och färre människor som behandlades med Tegsedi.

Rörelsens intäkter per geografiskt område

MSEK	2022	2021	Förändring
Europa	7 484	7 011	7 %
Nordamerika	7 441	6 120	22 %
Övriga världen	2 438	1 147	113 %
Övrigt ⁱ	1 427	1 251	14 %
Summa	18 790	15 529	21 %

i. Avser royalty på Sobis hemofilprodukter som ej är hänförliga till ett specifikt område enligt indelningen ovan. Samtidig royalty avser Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

Jämförelsestörande poster

Under 2022, vidtog Sobi åtgärder för att omstrukturera verksamheten genom ett antal effektiviseringsprogram för vilka kostnader om totalt 569 MSEK togs under samma period. Programmen omfattar beslutet att upphöra med kontraktstillverkningen för Pfizer, konsolidera anläggningen i Genève med den i Basel och omstrukturera försäljnings-, administrations- och FoU-funktionerna för att effektivt stödja verksamheten.

Till följd av sanktionerna mot Ryssland gjordes en avsättning för förväntade kreditförluster mot kunder i

Ryssland som vid utgången av året uppgick till 106 MSEK. Totalt uppgick årets jämförelsestörande poster till 675 MSEK (-). Se not 12 samt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet uppgick till 14 014 MSEK (12 045), motsvarande en bruttomarginal om 75 procent (78). Marginalminskningen drevs av ogynnsam affärsmix, främst till följd av betydande försäljning av Doptelet till partnern i Kina. Bruttoresultat inkluderar också jämförelsestörande kostnader om 363 MSEK kopplat till upphörandet av kontraktstillverkningen för Pfizer. Bruttomarginalen exklusive jämförelsestörande poster uppgick till 77 procent (78).

Rörelsekostnader

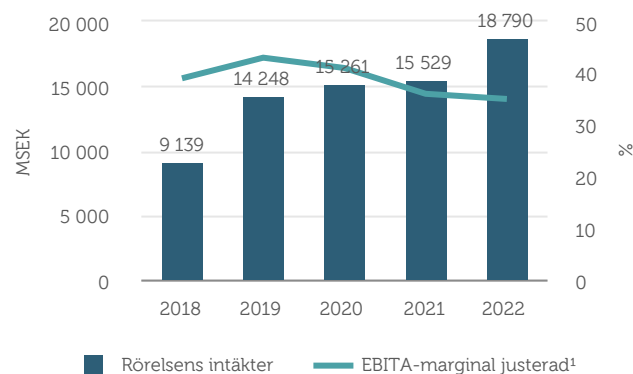
Rörelsekostnaderna ökade till 10 201 MSEK (8 312), motsvarande en ökning med 23 procent.

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 7 847 MSEK (6 294), inklusive jämförelsestörande poster om 210 MSEK och avskrivningar om 2 117 MSEK (1 841). Exklusive jämförelsestörande poster och avskrivningar var ökningen 24 procent, vilket framförallt speglar lanseringsförberedelser och aktiviteter för Aspaveli/Empaveli, Doptelet och Zynlonta.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 2 354 MSEK (1 994), inklusive jämförelsestörande poster om 102 MSEK. Exklusive jämförelsestörande poster var ökningen 13 procent. Ökningen drevs främst av utvecklingsprogrammen för Aspaveli/Empaveli och efanesoctocog alfa samt utvecklingskostnader för Zynlonta.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till -1 MSEK (-24).

Rörelsens intäkter och EBITA-marginal justerad¹



1. Se Alternativa nyckeltal.

Rörelseresultat

EBITA uppgick till 5 930 MSEK (5 575), motsvarande en marginal om 32 procent (36). För EBITA justerad, se Alternativa nyckeltal. Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 3 813 MSEK (3 733), en ökning med 2 procent. Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 2 117 MSEK (1 841).

Finansiella poster, netto

Finansiella poster, netto uppgick till -492 MSEK (-438). Årets ökning speglar främst högre räntor på lån.

Inkomstskatt

Redovisad inkomstskatt uppgick till -683 MSEK (-616), varav -628 MSEK (-659) avsåg aktuell skatt och -55 MSEK (43) avsåg uppskjuten skatt. Den effektiva skattesatsen uppgick till 20,6 procent (18,7). Den lägre effektiva skattesatsen 2021 beror främst på kapitalisering av förluster från tidigare år. Se även not 15 och 20.

Resultat

Årets resultat uppgick till 2 638 MSEK (2 679). Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till 8,92 SEK (9,08).

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till 5 472 MSEK (4 356). Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -807 MSEK (1 114), vilket speglar ökade fordringar drivet av Synagis till följd av en senare start på RSV-säsongen i USA jämfört med 2021 samt tidpunkten för betalning av fordringar. Retroaktiva rabattbetalningar rörande Europa och fasning av rabattbetalningar i USA för Synagis, till följd av att Sobi övertog ansvaret för märkningen under fjärde kvartalet 2021, påverkade också rörelsekapitalet negativt. Detta kompenserades delvis av tidpunkten för lagerinköp. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till 4 665 MSEK (5 470).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 477 MSEK (-367). 2022 avser en engångsbetalning om -588 MSEK till ADC Therapeutics för Zynlonta, en milstolpsbetalning om -479 MSEK till Apellis för Aspaveli/Empaveli, en milstolpsbetalning om -115 MSEK till Eisai för Doptelet och en milstolpsbetalning om -106 MSEK till Selecta för SEL-212.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -2 991 MSEK (-4 474). Under året har amortering av lån möjliggjorts till följd av det starka kassaflödet från den löpande verksamheten.

I januari 2023 validerades den regulatoriska ansökan för nirsevimab i USA vilket utlöste en milstolpsbetalning om 175 MUSD som betalades till AstraZeneca under februari 2023.

Femårsöversikt

MSEK	2022	2021	2020	2019	2018
Rörelsens intäkter	18 790	15 529	15 261	14 248	9 139
Kostnader för sålda varor	-4 776	-3 484	-3 225	-3 335	-2 415
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 354	-1 994	-1 594	-1 495	-1 090
Rörelseresultat	3 813	3 733	4 818	4 533	3 122
Finansiella poster, netto	-492	-438	-601	-286	-40
Årets resultat	2 638	2 679	3 245	3 304	2 418
Resultat per aktie före utspädning, SEK	8,92	9,08	11,01	11,29	8,97
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	8,84	9,03	10,90	11,22	8,93
Antal stamaktier, tusental	309 805	307 114	303 816	299 978	273 322
Soliditet ⁱ	51 %	48 %	42 %	37 %	53 %

i. Se Alternativa nyckeltal.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 31 december 2022 till 1 361 MSEK (1 045).

Per 31 december 2022 uppgick outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter till 5 440 MSEK (4 336). Utnyttjade kreditfaciliteter och emitterade företagscertifikat uppgick sammanlagt till 8 796 MSEK (10 597). Under året etablerade Sobi ett företagscertifikatprogram med en ram om 4 000 MSEK och en back-up-facilitet om 2 000 MSEK. Se not 3 för mer information om förfallostruktur. Nettoskulden per 31 december 2022 uppgick till 7 406 MSEK (9 500). Nettoskulden minskade främst till följd av ett starkt kassaflöde under året.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) och dess dotterföretag, ("koncernen") har även andra icke räntebärande finansiella skulder, som upptas till diskonterat värde och har därmed genererat redovisningsmässiga räntekostnader, dessa skulder inkluderas inte i nettoskuld/nettokassa. För avtalsenliga åtaganden avseende dessa skulder, se not 28.

Eget kapital

Koncernens eget kapital uppgick per 31 december 2022 till 26 525 MSEK (23 203).

Moderbolaget

Swedish Orphan Biovitrum AB:s (publ) ("Moderbolaget") affärsmodell är att utveckla, registrera, distribuera och marknadsföra läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

Rörelsens intäkter uppgick till 13 381 MSEK (12 401) och rörelseresultatet uppgick till 2 761 MSEK (4 383). Årets kostnadsökning speglar framförallt lanseringsförberedelser och aktiviteter för Aspaveli/Empaveli, Doptelet och Zynlonta, omstruktureringskostnader samt ökade utvecklingskostnader och avskrivningar.

Årets resultat uppgick till 2 451 MSEK (1 790) och inkluderar en återföring av en nedskrivning om 1 000 MSEK av värdet på aktierna i dotterbolaget Swedish Orphan Biovitrum International AB, till följd av framstegen i lanseringen av Gamifant.

Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -1 289 MSEK (-288), inklusive en engångsbetalning om -588 MSEK till ADC Therapeutics för Zynlonta, en milstolpsbetalning om -479 MSEK till Apellis för Aspaveli/Empaveli och en milstolpsbetalning om -106 MSEK till Selecta för SEL-212.

Likvida medel uppgick per 31 december 2022 till 1 146 MSEK (878) och eget kapital uppgick till 21 627 MSEK (19 069).

Pipeline (utvecklingsportfölj)

Sobi fokuserar på projekt i mellan till sen fas som bidrar till att tillgodose ouppfyllda medicinska behov och har betydande marknadspotential. Det finns åtta läkemedel eller potentiella nya läkemedel i cirka 15 projekt från fas 2 till registrering. Sobi genomför fas 4-studier för att samla in ytterligare evidens och insikter om de marknadsförda läkemedlens användning, ett stöd som potentiellt kan bidra till utvidgad patientnytta. Se även avsnitt Pipeline för ytterligare information.

Årets händelser i pipeline

Haematology

Efanesoctocog alfa

Efanesoctocog alfa, ett potentiellt nytt läkemedel vid hemofili A, är i klinisk fas 3-utveckling i samarbete med Sanofi och godkändes nyligen i USA.

Aspaveli/Empaveli

I februari 2022 blev Aspaveli godkänt i Storbritannien för behandling av vuxna patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri som blivit anemiska efter att ha fått en C5-hämmare under minst tre månader.

Doptelet

I mars 2022 inlämnade Sobi en regulatorisk ansökan i Japan för Doptelet som potentiellt läkemedel vid inducerad trombocytopeni vid kronisk leversjukdom.

Zynlonta

I juli 2022 ingick Sobi ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics för att utveckla och kommersialisera Zynlonta för användning inom hematologi och andra indikationer med stora ouppfyllda medicinska behov i Europa och på de flesta internationella marknader. I december 2022 godkändes Zynlonta i EU för behandling av relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom, en nedbrytande hematologisk sjukdom.

Immunology

Kineret

I november 2022 erhöill Kineret ett nödgodkännande i USA vid behandling av covid-19 hos sjukhusinlagda vuxna med lunginflammation som behöver kompletterande syrgasbehandling (lågflödes- eller högflödesbehandling) och som riskerar att utveckla svår andningssvikt.

Gamifant

I mars 2022 godkändes Gamifant i Kina för behandling av vuxna och pediatrika (barn inklusive nyfödda) patienter med återkommande eller fortskridande primär hemofagocyterande lymfocytos vid resistens eller intolerans mot konventionella läkemedel.

Nirsevimab

I november 2022 meddelades att nirsevimab godkänts i EU för förebyggande av nedre luftvägsinfektion orsakad av respiratoriskt syncytialvirus hos nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong. Godkännandet baseras på resultaten från det kliniska utvecklingsprogrammet för nirsevimab, inklusive studierna MELODY fas 3, MEDLEY fas 2/3 och fas 2b-studier. Efter EU-godkännandet meddelades i januari 2023 att den regulatoriska ansökan för nirsevimab lämnats in i USA.

Övrig information

Förändring i företagsledningen

Under 2022 lämnade Ravi Rao Sobi och ledningsgruppen och ersattes av Anders Ullman som ny Head of Research & Development och Chief Medical Officer. Vidare har Anne Marie De Jonge Schuermans lämnat Sobi och Christine Wesström har tillträtt som Head of Technical Operations och Pablo de Mora som Head of Global Marketing & Access. Båda ingår i ledningsgruppen.

Under 2023 har Lena Björner tillträtt som Head of Human Resources. Anders Ullman kommer gå i pension under 2023 och kommer då att ersättas av Anton Hoos som Head of Research & Development and Medical Affairs, Chief Medical Officer.

Den 31 december 2022 bestod den verkställande ledningen av:

Verkställande direktör: Guido Oelkers
Chief Financial Officer: Henrik Stenqvist
Head of North America: Duane H. Barnes
Head of Europe: Sofiane Fahmy
General Counsel & Head of Legal Affairs and Head of Human Resources: Torbjörn Hallberg
Head of Strategic Transformation Operations: Mahmood Ladha
Head of Communication and Investor Relations: Thomas Kudsk Larsen
Head of Global Marketing & Access: Pablo de Mora
Head of International: Norbert Oppitz
Head of Strategy & Corporate Development: Daniel Rankin
Senior Scientific & Medical Advisor: Armin Reininger
Head of Research & Development and Medical Affairs, Chief Medical Officer: Anders Ullman
Head of Technical Operations: Christine Wesström

För mer information om ledningsgruppen, se sidorna 116-118.

Hållbarhetsrapport

I enlighet med ÅRL 6 kap 11 § har Sobi valt att upprätta en lagstadgad hållbarhetsrapport, som är skild från årsredovisningen, vilken återfinns på sidorna 22-27 och 119-159. Hållbarhetsrapporten har upprättats i enlighet med GRI Standards 2021.

Bolagsstyrningsrapport

I enlighet med årsredovisningslagen ska Sobi upprätta en bolagsstyrningsrapport. Sobi har enligt Årsredovisningslagen 6 kap. 8§ valt att upprätta bolagsstyrningsrapporten skild från årsredovisningen. Bolagsstyrningsrapporten återfinns på sidorna 103-111 och 113-118.

Miljötillstånd

Sobis produktionsanläggning i Stockholm har tillstånd för miljöfarlig verksamhet för anläggning för att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 1 000 ton läkemedel, även mellanprodukter, per kalenderår. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas i en miljörapport till den lokala tillsynsmyndigheten. Villkoren behandlar huvudsakligen utsläpp till vatten och ställer bland annat krav på att pH-justera processvattnet. Sobi har beviljats tillstånd enligt REACH för användning av Triton X-100 vid produktionsanläggningen. I Solna finns verksamhet som är anmälningspliktig i enlighet med villkor för anläggningar som genom kemiska eller biologiska reaktioner yrkesmässigt tillverkar organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke-industriell skala. Företaget har även tillstånd för hantering av brandfarlig vara.

Under 2022 har inga överträdelser av villkoren rapporterats från någon av anläggningarna. Anpassningen till nuvarande regelverk har hittills inte påverkat Sobis konkurrensförmåga eller verksamhet negativt, men bolaget kan inte förutsäga effekterna av framtida reglering.

Aktiekapital och ägande

Sobis aktiekapital uppgick till 169 997 000 SEK per 31 december 2022, fördelat på 309 804 782 aktier, med ett kvotvärde per aktie om 0,55 SEK. Det totala antalet utestående aktier, exklusive aktier i eget förvar, bestod per 31 december 2022 av 296 015 059 aktier, med vardera en röst.

Den 31 december 2022 var Investor AB den enskilt största aktieägaren i Sobi, med totalt 107 594 165 aktier, motsvarande 34,7 procent av rösterna och 34,7 procent av kapitalet.

Konvertering av aktier

På årsstämman den 10 maj 2022 bemyndigade Sobis styrelse att besluta om emission av C-aktier och återköp av de emitterade C-aktierna, för säkringsåtgärder av långsiktiga incitamentsprogram. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överlåtelse av aktier.

Den 31 december 2022 innehade Sobi 13 789 723 stamaktier i eget förvar (varav 1 830 525 stamaktier har förvärvats under året), med ett kvotvärde per aktie om 0,55 SEK, motsvarande ett värde om 7,6 MSEK. Aktierna representerar runt 4,5 procent av det totala aktiekapitalet. Aktierna har förvärvats genom konvertering av C-aktier i syfte att tilldelas till de anställda som omfattas av Sobis aktierelaterade incitamentsprogram. Under 2022 har 365 622 aktier tilldelats till anställda och 491 835 optioner har lösts in, i enlighet med villkoren i programmen. Kvotvärdet av dessa aktier är 0,55 SEK per aktie, totalt 0,5 MSEK, och de utgör cirka 0,5 procent av det totala aktiekapitalet. Se not 10 för ytterligare information om Sobis utestående aktierelaterade program vid utgången av 2022.

Samtliga C-aktier utgivna under 2022 har omvandlats till stamaktier under året. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget, se avsnittet Aktien och not 25.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare antogs av årsstämman 2020 och gäller intill tiden för årsstämman 2024. En ersättningsrapport för 2022 kommer i enlighet med "det reviderade Aktieägarriktslinjer (SRD II)" att läggas fram till årsstämman 2023 för godkännande och finnas tillgänglig på sobi.com senast tre veckor innan stämman. Nuvarande antagna riktlinjer finns i sin helhet att ta del av under not 10.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Överkursfond	9 418 774
Balanserade vinstmedel	8 787 171
Årets resultat	2 450 755
Summa	20 656 700

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2022.

Styrelsen föreslår att överkursfond, balanserade vinstmedel samt årets resultat, 20 656 700 KSEK, balanseras i ny räkning.

Kriget i Ukraina

Det råder fortfarande osäkerhet om hur och i vilken utsträckning verksamheten kommer att påverkas av kriget i Ukraina. Sobi har ett kontor i Moskva med cirka 45 medarbetare. Försäljningen i Ryssland motsvarade 1 procent av rörelsens totala intäkter för året. Vid slutet av året var nettoexponeringen i kundfordringar mot kunder i Ryssland cirka 128 MSEK, inklusive en avsättning för förväntade kreditförluster om 106 MSEK. Sobi fortsätter följa händelseutvecklingen noga för att följa de regler och förordningar som implementeras internationellt av statliga organ och för att bedöma de potentiella och faktiska risker som situationen medför.

Händelser efter balansdagen

Efanesoctocog alfa

FDA beviljade efanesoctocog alfa prioriterad granskning för behandling av personer med hemofili A.

Sobi och Sanofi meddelade positiva topline-resultat från den pivotala fas 3-studien XTEND-Kids med efanesoctocog alfa hos barn under tolv år med hemofili A.

Nirsevimab

I januari 2023 validerades den regulatoriska ansökan för nirsevimab i USA vilket utlöste en milstolpsbetalning om 175 MUSD som betalades till AstraZeneca under februari 2023.

SEL-212

Sobi och Selecta meddelade positiva topline-resultat från fas 3-programmet DISSOLVE med SEL-212 vid kronisk gikt.

Utsikter 2023

Sobi kommer att fortsätta att stärka sin närvaro inom hematologi, immunologi och nischindikationer genom pågående lanseringar, nya läkemedel och geografiska marknader och förutser en fortsatt försäljningstillväxt:

- Intäkterna förväntas öka med ett lågt till medelhögt ensiffrigt procenttal vid CER

Då Sobi fortsätter att investera i lanseringar och driva sin pipeline av nya läkemedel framåt med tonvikt på långsiktigt värdeskapande för verksamheten, förväntar sig Sobi att upprätthålla en gynnsam justerad EBITA-marginal:

- Justerad EBITA-marginal förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna

Utsikterna exkluderar fortsatt alla effekter av Sobis rätt till den fulla andelen av vinster och förluster för nirsevimab i USA.

Riskhantering

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

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

Detta avsnitt beskriver de huvudsakliga risker som kan ha en betydande effekt på den finansiella situationen, verksamhetens resultat och/eller rykte. Det beskrivs varför en effektiv hantering av dessa risker är viktig och relevant för verksamheten och hur de hanteras. Riskerna är inte rangordnade.

Covid-19-pandemin har haft och kommer sannolikt att fortsätta att ha en påverkan på verksamheten, den finansiella situationen och resultat. Sobi förväntar sig att covid-19-pandemin kommer ha negativ effekt på vissa risker, såsom risker relaterade till efterfrågan på läkemedel och behandling samt risker relaterade till myndighetsprioriteringar och hälso- och sjukvårdssystem.

Konflikten i Ukraina och följderna därav bedöms bland annat påverka Sobis tillgång till marknaderna i Ryssland och Ukraina samt Sobis möjlighet att nå ut till patienter.

Hållbarhetsrisker har sedan några år integrerats i den befintliga riskhanteringsprocessen. Under 2022 genomförde Sobi för första gången formella klimatscenario-analyser med hjälp av TCFD:s rekommendationer för identifiering av potentiella transformationsrisker och fysiska risker samt möjligheter. Slutsatserna av riskkartläggningen har inkluderats i och integrerats i den övergripande riskkartläggningen. En årlig arbetsprocess har upprättats för att säkerställa att klimat- och övergripande hållbarhetsrisker kommer att ingå i den övergripande riskhanteringsprocessen. För mer information se Rapporten om klimatrisker i Hållbarhetsredovisningen.

Utveckling av läkemedel

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Pipeline	Verksamheten är beroende av ett litet antal nyckelprodukter, och alla händelser som negativt påverkar ledande läkemedel kan påverka verksamheten, resultatet och den finansiella situationen negativt. Att utveckla ett nytt läkemedel är en komplicerad, kapitalintensiv och riskfylld process som kräver betydande resurser. Utvecklingen av ett läkemedel kan av olika anledningar, närhelst under processens gång, misslyckas eller försenas, vilket kan minska tillväxt, intäkter eller vinst.	En stark lönsam portfölj som möjliggör utveckling av befintliga läkemedel till nya användningsområden och möjliggör utvidgning av produktportföljen. Stärka pipeline genom licensiering och förvärv av läkemedel. Sobi fokuserar på utvecklingsprojekt i sen klinisk fas som möter ett medicinskt behov och bedöms ha betydande marknadspotential.
Marknads-godkännande för läkemedel	Innan lansering måste läkemedlet uppfylla myndigheternas stränga krav på kvalitet, säkerhet och effektivitet. Ett misslyckande kan leda till en försenad eller inställd lansering och kan väsentligt påverka verksamheten eller det finansiella resultatet.	Kvalitetsledningssystem på plats. Övervakning av förändringar i den regulatoriska miljön, inklusive nya förfaranden, tidplaner och vägledning. Noggrant genomförande av alla kliniska prövningar för att säkerställa att evidensen stämmer överens med tillsynsmyndigheternas krav.

Kommersialisering

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Marknadsförings-tillstånd	Marknadsföringstillstånd är en förutsättning för att kommersialisera läkemedel och förlusten av, eller oförmågan att behålla, erhålla eller förvärva, sådana rättigheter kan påverka verksamheten och finansiella resultat.	Starkt fokus på att behålla och erhålla marknadsförings-tillstånd, särskilt för nyförvärvade läkemedel.
Prissättning och konkurrens	Vissa av de affärsområden som Sobi verkar inom är mycket konkurrensutsatta segment och ett marknadsföringstillstånd garanterar inte att produkterna beviljas prissättningsgodkännande eller läkemedelssubventioner i de nationella eller regionala hälso- och sjukvårdssystemen. I många länder pressar stat och myndigheter och andra betalare priserna. Ett misslyckande att nå överenskommelser om pris eller läkemedelssubvention kan leda till minskade intäkter, kassaflöde och vinst.	Värdebaserad prissättningsmodell som påvisar värdet av läkemedlet/hälsoekonomin. Noggrann övervakning av förändringar i sjukvårdssystemen på alla relevanta marknader.
Marknadstillträde	Sobis förmåga att framgångsrikt marknadsföra läkemedel beror i viss utsträckning på acceptans och tillgång till produkterna, inte enbart från patienters sida, utan även från tredje part såsom offentliga sjukförsäkringssystem, läkare och apotekare beroende på jurisdiktionen där bolaget verkar. Att inte nå ut till patienter och tredje part kan leda till lägre efterfrågan på Sobis läkemedel och påverka det finansiella resultatet.	Nära samarbete med intressenter genom hela utvecklingsprocessen för att förutse marknadsbehov och krav. EU:s läkemedelsstrategi, ett samarbete om stora medicinska behov och evidensgenerering. Sobi främjar också stöd till personer som lever med sällsynta sjukdomar genom samarbete med branschorganisationer för att öka kunskap och kompetensutbyten.

Verksamhetsgenomförande

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Försörjningskedjan	Sobi förlitar sig på tredje part för att tillverka och distribuera läkemedel, vilket medför ökad risk för att läkemedel inte uppfyller bolagets krav på tillgänglighet avseende kvalitet, kvantitet, kostnad eller tidpunkt. Därav kan nuvarande och framtida beroende av externa parter för tillverkning och distribution av läkemedel påverka verksamhet, resultat och finansiella situation.	Goda relationer med leverantörsnätverk, tät uppföljning och underhåll av lagernivåer, och tydliga förväntningar med väl underbyggda prognoser skapar goda förutsättningar för att säkra tillgång och leverans. Beredskapsplaner inklusive parallella inköp hos fler än en leverantör när så är möjligt. Program för Ansvarsfulla inköp.
IT- och cybersäkerhet	Ett IT-haveri eller cybersäkerhetsincidenter kan resultera i betydande driftstörningar eller avbrott i verksamheten. Detta omfattar även störningar hos distributörer, leverantörer och andra affärspartners. Om ett säkerhetsintrång skulle orsaka skada eller förlust av data, eller läckage av konfidentiell eller känslig information, kan Sobi hållas ansvarsskyldiga och ryktet skadas. Varje sådan händelse kan ha väsentlig påverkan på verksamheten och den finansiella situationen.	Stabila IT-miljöer, pålitligt skydd och robust infrastruktur. Koncernövergripande ramverk för cybersäkerhet på plats inklusive katastrofplaner och dataåterställningsplaner och strategier för att säkra kritiska system och processer. Regelbunden cybersäkerhetsutbildning för anställda.
Personal	Sobi kanske inte kan rekrytera och behålla nyckelpersoner, inklusive kompetenta och kvalificerade medarbetare inom FoU, teknik och marknad. Förlust av nyckelpersoner eller oförmågan att attrahera, rekrytera och behålla de högkvalificerade medarbetare som verksamheten kräver kan ha en väsentlig påverkan på verksamheten och den finansiella situationen.	Goda arbetsvillkor med utvecklingsmöjligheter, samt fokus på välbefinnande och arbetsglädje. Bra ledarskap och konkurrenskraftiga anställningsvillkor. Pågående arbete med att förstärka kulturen och varumärket omfattar bland annat aktiviteter för ökad mångfald, jämlikhet och inkludering.

Ekonomi och skatt

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Finansiella risker	Finansiella risker avser fluktuationer i växelkurser, räntor, refinansiering, likviditet och kreditförpliktelser. En negativ utveckling kan påverka verksamheten och den finansiella situationen.	Riskhantering av de finansiella riskerna redovisas i not 3.
Nedskrivning av tillgångar	Licensiering och förvärv gör immateriella tillgångar till en väsentlig post i balansräkningen. Nedskrivning av immateriella tillgångar kan medföra negativ påverkan på den finansiella situationen och finansiella resultat. Den framtida utvecklingen av makroekonomiska faktorer i omvärlden, misslyckade förvärv eller andra faktorer skulle eventuellt kunna leda till betydande framtida nedskrivningar, med väsentlig negativ påverkan på verksamheten och den finansiella situationen.	Väsentliga bedömningar avseende redovisningen samt de uppskattningar och antaganden som kan innebära en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden av tillgångar och skulder framgår av not 4.
Skatt	Sobi omfattas av komplexa skattelagar och verksamheten inkluderar gränsöverskridande transaktioner. Ändringar i skattelagar eller ifrågasättande av bolagets skattesituation kan leda till en negativ påverkan på verksamheten, resultatet och den finansiella situationen.	Sobi betalar bolagsskatt på ett ansvarsfullt sätt, vilket innebär att skatt betalas där vinst intjänas i enlighet med internationella internprissättnings regler. Tydliga processer för skatteefterlevnad med nära samarbete mellan koncernens skattefunktion och dotterbolagen samt skatterådgivning av externa experter vid behov.

Lagar, regelverk och efterlevnad

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Patientsäkerhet	Patientsäkerhet är oerhört viktigt och Sobi övervakar och följer upp säkerhetsprofilerna för alla produkter. Skulle Sobi brista i detta hänseende kan det negativt påverka rykte, verksamhet och finansiella resultat samt leda till skadeståndskrav.	Alla kliniska studier genomförs och rapporteras i enlighet med gällande lagar och god klinisk sed). Efterlevnad av den europeiska läkemedelsmyndighetens policy om offentliggörande av data avseende humanläkemedel. Tillförlitliga processer och system på plats för att hantera trender i patientsäkerhet och effektivitet, samt en världsomspännande funktion för rapportering av biverkningar. Regelbunden medarbetarutbildning i patientsäkerhet. Alla samarbeten med CRO:er (företag som utför kliniska försök på kontraktbasis) omfattas av samma standard.
Twister och andra konflikter	Det händer att Sobi är involverade i olika rättstvister, inklusive till exempel produktansvarskrav eller kommersiella tvister. Sådana processer kan medföra avsevärda kostnader, inklusive skadestånd, rättsliga kostnader och tillfälligt eller permanent förbud att marknadsföra vissa läkemedel, vilket kan innebära en väsentlig påverkan på verksamheten och den ekonomiska situationen.	Interna specialister och extern rådgivning.
Immaterialrättsligt skydd	Sobis verksamhet är beroende av immateriella rättigheter (IP-rättigheter) och förmåga att skydda IP-rättigheterna mot intrång från tredje part. Om Sobi inte framgångsrikt kan skydda IP-rättigheter, affärshemligheter och kunnande skulle det kunna påverka verksamheten eller det finansiella resultatet.	Aktiv förvaltning av IP-rättigheter och IP-tvister på alla marknader.
Efterlevnad av lagar och förordningar avseende affärsetik, informationssäkerhet och integritet	Om Sobi i något avseende skulle brista i att följa tillämpliga lagar, regler och förordningar, inklusive mutlagstiftning och antikorrptionslagar, handelssanktioner, informationssäkerhets- och integritetslagstiftning kan det leda till civilrättsliga och/eller straffrättsliga förfaranden och/eller regulatoriska sanktioner, böter eller straff, som påverkar rykte, verksamhet och finansiella resultat. Eftersom Sobis affärsmodell till stor del förlitar sig på tredje part vad gäller tillverkning och leverans av läkemedel omfattar detta även alla tredjeparter.	Nolltolerans mot oetiskt beteende. Etablerat ramverk för efterlevnad och styrning som ägs av högsta ledningen. Omfattande och regelbunden utbildning för alla medarbetare. Visselblåsarfunktion tillgänglig för både interna och externa parter. Program för hantering av tredjepartsrisker och program för Ansvarsfulla inköp.
Efterlevnad av lagar och förordningar avseende hållbarhet inkluderande miljö, klimat, hälsa och säkerhet	Om Sobi i något avseende skulle brista i att följa tillämpliga lagar, regler och förordningar, eller inte lyckas leva upp till Sobis ambitionsnivå vad gäller hållbarhet, kan det leda till regulatoriska sanktioner, böter eller straff, som påverkar rykte, verksamhet och finansiella resultat. Eftersom Sobis affärsmodell till stor del förlitar sig på tredje part vad gäller tillverkning och leverans av läkemedel omfattar detta även alla tredjeparter.	Styrelsen har det övergripande ansvaret för Sobis hållbarhetsarbete. Klimatet har identifierats som ett väsentligt område att arbeta med. Styrelsen får regelbundet rapportering avseende beslutade aktiviteter och framsteg, samt utfall av hållbarhetsriskbedömningar och negativa händelser. En mer detaljerad beskrivning av vår hållbarhetsriskhantering finns i TCFD-rapporten, en del av Sobis Hållbarhetsredovisning.

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Not	2022	2021
	1–4		
Rörelsens intäkter	5	18 790	15 529
Kostnader för sålda varor		-4 776	-3 484
Bruttoresultat		14 014	12 045
Försäljnings- och administrationskostnader		-7 847	-6 294
Forsknings- och utvecklingskostnader		-2 354	-1 994
Övriga rörelseintäkter	7	34	32
Övriga rörelsekostnader	8	-35	-56
Rörelseresultat	6, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 29	3 813	3 733
Finansiella intäkter	13	5	16
Finansiella kostnader	14	-497	-454
Finansiella poster, netto		-492	-438
Resultat före skatt		3 321	3 295
Inkomstskatt	15	-683	-616
Årets resultatⁱ		2 638	2 679
Övrigt totalresultatⁱⁱ	25		
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)		60	17
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)		-76	11
Övrigt totalresultat som inte ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)		-16	28
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omräkningsdifferenser		880	464
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)		-363	-242
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)		-85	-63
Övrigt totalresultat som kan komma att omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)		432	159
Övrigt totalresultat för året		416	187
Summa totalresultat för året^{i, ii}		3 054	2 866
Resultat per aktie, SEK	25		
Resultat per aktie före utspädning		8,92	9,08
Resultat per aktie före utspädning, justerat ⁱⁱⁱ		10,77	9,08
Resultat per aktie efter utspädning		8,84	9,03
Resultat per aktie efter utspädning, justerat ⁱⁱⁱ		10,66	9,03

i. Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.

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

iii. Alternativa nyckeltal, se längre bak i denna rapport.

Koncernens balansräkning

MSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR	1-4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	16	40 013	38 424
Materiella anläggningstillgångar	17	274	493
Finansiella anläggningstillgångar	19	121	199
Uppskjutna skattefordringar	20	877	767
Summa anläggningstillgångar		41 285	39 883
Omsättningstillgångar			
Varulager	21	3 332	3 424
Kundfordringar	22	5 249	3 439
Övriga fordringar	22	558	345
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	710	525
Likvida medel	24	1 361	1 045
Summa omsättningstillgångar	26	11 210	8 778
SUMMA TILLGÅNGAR		52 496	48 661
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		170	169
Övrigt tillskjutet kapital		10 211	9 945
Andra reserver	25	351	-66
Balanserad vinst		13 155	10 476
Årets resultat		2 638	2 679
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		26 525	23 203
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Upplåning	27	2 971	8 777
Uppskjutna skatteskulder	20	3 797	3 605
Leasingskulder	9	200	247
Ersättning efter avslutad anställning	29	87	148
Övriga avsättningar	30	159	86
Övriga skulder, ej räntebärande	28	3 899	3 834
Summa långfristiga skulder	26	11 114	16 697
Kortfristiga skulder			
Upplåning	27	5 796	1 768
Leverantörsskulder		1 252	558
Skatteskulder		23	40
Leasingskulder	9	134	114
Övriga avsättningar	30	499	267
Övriga skulder, ej räntebärande	28	1 900	1 314
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	5 253	4 700
Summa kortfristiga skulder	26	14 857	8 761
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		52 496	48 661

Avseende ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 32.

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Andra reserver	Balanserad vinst och årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2021	167	9 816	-253	10 476	20 206
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	2 679	2 679
Övrigt totalresultat					
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	—	—	17	—	17
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	—	—	11	—	11
Övrigt totalresultat som inte ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	—	—	28	—	28
Omräkningsdifferenser	—	—	464	—	464
Säkring av nettoinvesteringar (netto efter skatt)	—	—	-242	—	-242
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	—	-63	—	-63
Övrigt totalresultat som kan komma att omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	—	—	159	—	159
Övrigt totalresultat	—	—	187	—	187
Summa totalresultat	—	—	187	2 679	2 866
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	2	-2	—	—	—
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	134	—	—	134
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ⁱⁱ	—	-3	—	—	-3
Summa transaktioner med aktieägare	2	129	—	—	131
Utgående eget kapital per 31 december 2021	169	9 945	-66	13 155	23 203
Ingående eget kapital per 1 januari 2022	169	9 945	-66	13 155	23 203
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	2 638	2 638
Övrigt totalresultat					
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	—	—	60	—	60
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	—	—	-76	—	-76
Övrigt totalresultat som inte ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	—	—	-16	—	-16
Omräkningsdifferenser	—	—	880	—	880
Säkring av nettoinvesteringar (netto efter skatt)	—	—	-363	—	-363
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	—	-85	—	-85
Övrigt totalresultat som kan komma att omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	—	—	432	—	432
Övrigt totalresultat	—	—	416	—	416
Summa totalresultat	—	—	416	2 638	3 054
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	1	-1	—	—	—
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	261	—	—	261
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ⁱⁱ	—	6	—	—	6
Summa transaktioner med aktieägare	1	266	—	—	268
Utgående eget kapital per 31 december 2022	170	10 211	351	15 793	26 525

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

ii. Förändringar avser skillnaden mellan marknadsvärde och beräknad kostnad enligt IFRS 2.

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Not	2022	2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat före skatt		3 321	3 295
Ej kassaflödespåverkande poster			
Av- och nedskrivningar		2 419	2 006
Övriga ej kassaflödespåverkande poster ⁱ		741	529
Kassaflödespåverkande poster			
Erhållen ränta		5	0
Erlagd ränta		-309	-324
Utbetalning till pensionsfonder		-32	-26
Betald inkomstskatt		-673	-1 124
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		5 472	4 356
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Förändring av varulager		413	-318
Förändring av rörelsefordringar		-1 982	452
Förändring av rörelseskulder		763	980
Kassaflöde från den löpande verksamheten		4 665	5 470
Investeringsverksamheten			
Investering i immateriella anläggningstillgångar ⁱⁱ	16	-1 405	-323
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	17	-72	-47
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	17	—	3
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 477	-367
Finansieringsverksamheten			
Upplåning	27	13 675	14 193
Amortering av lån		-16 094	-18 191
Säkringsarrangemang för finansiering		-438	-351
Amortering av leasingskuld		-133	-125
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-2 991	-4 474
Förändring i likvida medel		197	629
Likvida medel vid årets början		1 045	404
Kursdifferens i likvida medel		119	12
Likvida medel vid årets slut		1 361	1 045

i. 2022 avser i huvudsak omstrukturingskostnader, avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland, kostnadsförda räntekostnader och IFRS 2 kostnader kopplat till aktierelaterade incitamentsprogram till de anställda.

ii. Investeringar 2022 avser i huvudsak milstolpsbetalningar kopplat till Aspaveli/Empaveli om 477 MSEK, Doptelet om 115 MSEK och SEL-212 om 106 MSEK samt engångsbetalning till ADC Therapeutics för Zynlonta om 588 MSEK.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Not	2022	2021
	1-4		
Rörelsens intäkter	5	13 381	12 401
Kostnader för sålda varor		-3 609	-2 933
Bruttoresultat		9 772	9 468
Försäljnings- och administrationskostnader		-5 775	-4 179
Forsknings- och utvecklingskostnader		-1 601	-1 256
Övriga rörelseintäkter	7	428	353
Övriga rörelsekostnader	8	-63	-3
Rörelseresultat	6, 9, 10, 11, 12, 16, 17	2 761	4 383
Resultat från andelar i koncernföretag	18	1 000	—
Finansiella intäkter	13	489	336
Finansiella kostnader	14	-931	-728
Finansiella poster, netto		558	-392
Resultat efter finansiella poster		3 318	3 991
Koncernbidrag, netto		-260	-1 113
Överavskrivningar		-218	-600
Bokslutsdispositioner		-478	-1 713
Resultat före skatt		2 840	2 278
Inkomstskatt	15	-389	-488
Årets resultat		2 451	1 790

Moderbolagets rapport över totalresultat

MSEK	2022	2021
Årets resultat	2 451	1 790
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>		
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	-76	11
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>		
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	-85	-63
Övrigt totalresultat för året	-161	-52
Summa totalresultat för året	2 290	1 738

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR	1-4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	16		
Licenser och patent		18	1
Produkt- och marknadsrättigheter		10 394	9 634
Aktiverade utgifter		370	261
Pågående utvecklingsarbeten		312	211
Summa immateriella anläggningstillgångar		11 094	10 107
Materiella anläggningstillgångar	17		
Maskiner och andra tekniska anläggningar		23	30
Inventarier, verktyg och installationer		13	35
Övriga anläggningstillgångar		1	1
Pågående nyanläggningar		8	23
Summa materiella anläggningstillgångar		44	89
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	18	8 676	7 676
Fordringar på koncernföretag		13 318	14 298
Övriga finansiella anläggningstillgångar	19	112	190
Uppskjutna skattefordringar	20	125	27
Summa finansiella anläggningstillgångar		22 231	22 192
Summa anläggningstillgångar		33 369	32 387
Omsättningstillgångar			
Varulager	21	2 703	2 536
Kundfordringar	22	995	1 126
Övriga fordringar	22	462	292
Fordringar på koncernföretag		5 508	4 308
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	611	455
Likvida medel	24	1 146	878
Summa omsättningstillgångar		11 426	9 595
SUMMA TILLGÅNGAR		44 794	41 982

MSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		170	169
Reservfond		800	800
Summa bundet eget kapital		970	969
Fritt eget kapital			
Överkursfond		9 419	9 153
Balanserad vinst		8 787	7 157
Årets resultat		2 451	1 790
Summa fritt eget kapital		20 657	18 100
Summa eget kapital		21 627	19 069
Obeskattade reserver			
Överavskrivningar		3 909	3 691
Summa obeskattade reserver		3 909	3 691
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Upplåning	27	2 971	8 777
Övriga avsättningar	30	247	79
Övriga skulder, ej räntebärande	28	3 372	2 818
Summa långfristiga skulder		6 591	11 674
Kortfristiga skulder			
Upplåning	27	5 796	1 768
Leverantörsskulder		958	359
Skulder till koncernföretag		3 292	3 229
Övriga avsättningar	30	210	104
Övriga skulder, ej räntebärande	28	797	896
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	1 614	1 192
Summa kortfristiga skulder		12 667	7 548
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		44 794	41 982

Avseende ställda säkerheter och eventalförpliktelser, se not 32.

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad vinst och årets resultat ⁱ	
Ingående eget kapital per 1 januari 2021	167	800	9 024	7 209	17 200
Årets resultat	—	—	—	1 790	1 790
Övrigt totalresultat	—	—	—	-52	-52
Totalresultat	—	—	—	1 738	1 738
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	2	—	-2	—	—
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	134	—	134
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ⁱⁱ	—	—	-3	—	-3
Summa transaktioner med aktieägare	2	—	129	—	131
Utgående eget kapital per 31 december 2021	169	800	9 153	8 948	19 069
Ingående eget kapital per 1 januari 2022	169	800	9 153	8 948	19 070
Årets resultat	—	—	—	2 451	2 451
Övrigt totalresultat	—	—	—	-161	-161
Totalresultat	—	—	—	2 290	2 290
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	1	—	-1	—	—
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	261	—	261
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ⁱⁱ	—	—	6	—	6
Summa transaktioner med aktieägare	1	—	266	—	267
Utgående eget kapital per 31 december 2022	170	800	9 419	11 238	21 627

i. Se specifikation avseende övrigt totalresultat.

ii. Förändringar avser skillnaden mellan marknadsvärde och beräknad kostnad enligt IFRS 2.

Moderbolagets aktiekapital uppgick vid årets slut till 169 997 KSEK fördelat på 309 804 782 stamaktier med ett kvotvärde på 0,55 SEK och ett röstvärde om 1. Bolaget innehar 13 789 723 stamaktier i eget förvar per balansdagen, vilket motsvarar 4,5 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Tabellen nedan visar en uppdelning av övrigt totalresultat samt hur respektive komponent har förändrats under året.

Övrigt totalresultat	Kassaflödessäkringar	Eget kapitalinstrument	Summa
Ingående balans 1 januari 2021	68	9	77
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	-81	—	-81
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	18	—	18
Överfört till resultaträkningen	1	—	1
Skatt på överfört till resultaträkningen	0	—	0
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	—	14	14
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	—	-3	-3
Utgående balans 31 december 2021	6	20	25
Ingående balans 1 januari 2022	6	20	25
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	-151	—	-151
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	31	—	31
Överfört till resultaträkningen	45	—	45
Skatt på överfört till resultaträkningen	-9	—	-9
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	—	-81	-81
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	—	5	5
Utgående balans 31 december 2022	-78	-56	-134

Moderbolagets kassaflödesanalys

MSEK	Not	2022	2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		3 318	3 991
Ej kassaflödespåverkande poster			
Av- och nedskrivningar		559	385
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		-111	392
Kassaflödespåverkande poster			
Erhållen ränta		496	273
Erlagd ränta		-325	-406
Betald inkomstskatt		-489	-960
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		3 449	3 675
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Förändring av varulager		-205	-9
Förändring av rörelsefordringar		243	942
Förändring av rörelseskulder		1 944	2 250
Kassaflöde från den löpande verksamheten		5 430	6 858
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ⁱ	16	-1 277	-261
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	17	-12	-30
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar	16	—	3
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 289	-288
Finansieringsverksamheten			
	27		
Upplåning		13 675	14 193
Amortering av lån		-16 094	-18 191
Koncernbidrag		-1 113	-1 584
Säkringsarrangemang för finansiering		-440	-351
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-3 972	-5 933
Förändring i likvida medel		169	638
Likvida medel vid årets början		878	240
Kursdifferens i likvida medel		99	0
Likvida medel vid årets slut		1 146	878

i. Investeringar 2022 avser i huvudsak milstolpsbetalningar kopplat till Aspaveli/Empaveli om 477 MSEK och SEL-212 om 106 MSEK samt en engångsbetalning till ADC Therapeutics för Zynlonta om 588 MSEK.

Noter

1 Allmän information

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

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

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

Moderbolagets årsredovisning och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen den 28 mars 2023. Moderbolagets resultat- och balansräkning och koncernens rapport över totalresultat och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämma den 9 maj 2023.

2 Redovisningsprinciper

Grund för rapportens upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande regler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) sådana de antagits av EU.

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

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

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

Nya och ändrade redovisningsprinciper 2022

De nya eller ändrade standarder och tolkningar som tillämpas sedan 1 januari 2022 har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Nya eller ändrade redovisningsprinciper som träder i kraft efter 2022

Från och med 1 januari 2023 ska ändringarna i IAS 1 Utformning av finansiella rapporter tillämpas. Ändringarna innebär att kravet på upplysning om betydande redovisningsprinciper ersätts med ett krav på upplysningar om väsentlig information om redovisningsprinciper. Samtidigt uppdateras IASB:s Practice Statement 2 *Making Materiality Judgements* med vägledning och exempel som är avsedda att illustrera tillämpningen av väsentlighetskriteriet på upplysningar om redovisningsprinciper. Ändringarna kommer att påverka Sobis upplysningar om redovisningsprinciper i årsredovisningen för 2023 men

kommer inte ha en inverkan på koncernens finansiella rapporter. Den kommande ändringen i IAS 12 om uppskjuten skatt på nyttjanderättstillgångar och leasingskulder kommer endast att påverka upplysningskraven i not.

Inga övriga nya eller ändrade standarder och tolkningar som ännu inte trätt i kraft har inte tillämpats i förtid och väntas inte ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

Förändring i den externa rapporteringen

Från och med den 1 januari 2022 redovisar Sobi avsättningar som en separat post i balansräkningen. Långfristiga avsättningar har tidigare inkluderat ersättningar efter avslutad anställning vilka nu redovisas som en separat post i balansräkningen. Kortfristiga avsättningar har tidigare redovisats som en del av upplupna kostnader och förutbetalda intäkter och uppgick vid ingången av året till 267 MSEK. Jämförelseåret har räknats om för att reflektera denna förändring. Se vidare i not 30.

Koncernredovisning

Dotterföretag

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

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

Transaktionskostnader som uppkommer i samband med förvärv redovisas i resultaträkningen som administrationskostnader. Villkorade tilläggsköpeskillningar redovisas som finansiella skulder till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Sobi innehar villkorade tilläggsköpeskillningar vilka Sobi klassificerar som ovillkorade tilläggsköpeskillningar i det fall milstolpen för villkoret uppfyllts men ej reglerats och/eller att villkoret för milstolpen med mycket stor sannolikhet kommer att uppnås. Villkorade tilläggsköpeskillningar omvärderas vid varje rapporttidpunkt till verkligt värde, där räntekomponenten redovisas i resultaträkningen som en finansiell kostnad och övrig del av omvärderingen redovisas som en övrig rörelseintäkt/kostnad.

Skillnaden mellan verkligt värde av köpeskillningen och det verkliga värdet på koncernens andel av förvärvade tillgångar, skulder och eventualförpliktelser redovisas som goodwill. Vid stegvisa förvärv fastställs goodwill vid förvärvstidpunkten då bestämmande inflytande erhålls och inte i samband med tidigare förvärv. För att fastställa goodwill vid stegvisa förvärv ska det tidigare innehavet av egna kapitalandelar i det förvärvade företaget inkluderas, justerat till verkligt värde, och alla vinster eller förluster som uppkommer till följd av omvärderingen ska redovisas i resultaträkningen.

För varje förvärv avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel av det förvärvade företags nettotillgångar. Goodwill skrivs inte av enligt plan, utan provas årligen och vid indikation på värdeminskning, avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Om det verkliga värdet netto på den förvärvade verksamhetens identifierbara tillgångar, skulder och eventalförpliktelser överstiger anskaffningsvärdet redovisas överskottet (negativ goodwill) omedelbart i resultaträkningen. Eventuella förluster betraktas som en indikation på ett nedskrivningsbehov för den övertagna tillgången.

Segment

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

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

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

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de växelkurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursdifferenser som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Undantag är då transaktionerna utgör säkringar som uppfyller villkoren för säkringsredovisning av kassaflöden eller nettoinvesteringar då dessa valutakursdifferenser redovisas i övrigt totalresultat.

Valutakursdifferenser som hänför sig till poster av rörelsekaraktär redovisas inom rörelseresultatet och övriga poster redovisas som en finansiell intäkt eller kostnad.

Valutakursdifferenser för icke-monetära finansiella tillgångar värderade till verkligt värde, såsom aktier som klassificeras som finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat redovisas i övrigt totalresultat.

Koncernföretag

Tillgångar och skulder i utländska koncernföretag räknas om från funktionell valuta till koncernens rapporteringsvaluta, till balansdagens kurs. Intäkter och kostnader räknas om till genomsnittskurs. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av utländska koncernföretag redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat post i eget kapital, benämnt omräkningsdifferenser.

Valutakursdifferenser som uppstår på finansiella instrument som används för att säkra utländska koncernföretags nettotillgångar redovisas som en separat del i övrigt totalresultat. Vid avyttring redovisas både ackumulerade valutakursdifferenser på det utländska koncernföretaget och på det finansiella instrumentet som använts för att valutasäkra nettotillgångarna i koncernföretaget som en del av realisationsresultatet.

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

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter består av försäljning av egna läkemedel, läkemedel där Sobi innehar distributions- och/eller licensavtal, royaltyintäkter, intäkter från tillverkning, intäkter från vinstdelningsavtal samt övriga intäkter. Koncernintern försäljning elimineras. Sobi har inga kundavtal där prestationsåtaganden infaller senare än tolv månader efter balansdagen. Intäkter redovisas enligt följande:

Produktförsäljning

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

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

Returer baseras på historiska data för returer och omfattar produkt- och kvalitetsgaranti för eventuella defekta varor samt returer kopplat till utgångna varor. För returer hänförliga till transportskador, i det fall Sobi ansvarat för transporten, krävs försäkringsbolaget på ersättning.

Royaltyintäkter

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

Kontraktstillverkning

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

Intäkter från vinstdelningsavtal

Intäkter från vinstdelningsavtal utgörs av intäkter från avtal där motparten inte anses utgöra en kund enligt IFRS 15 men där Sobi har rättigheterna och skyldigheterna till motpartens underliggande intäkter och kostnader.

I samband med förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca under 2019 erhöll Sobi rätten till 100 procent av AstraZenecas halva andel av vinster och förluster för nirsevimab på den amerikanska marknaden.

Intäkter och kostnader från vinstdelningsavtalet för nirsevimab redovisas brutto i den period då den underliggande intäkten och kostnaden inträffar hos samarbetspartner. Intäkter redovisas netto med avdrag för tillhörande estimerade rabatter, avgifter och returer. Intäkten redovisas inom rörelsens intäkter som intäkter från vinstdelningsavtal. Geografisk redovisas intäkten i USA. Kostnader kopplat till avtalet avser kostnader för sålda varor inklusive royaltykostnader, försäljnings- och administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader och redovisas inom respektive rad inom rörelsens kostnader.

Likvidreglering av intäkter och kostnader som omfattas av avtalet sker löpande med avdrag för Sobis andel av kostnaderna med 60 dagars betalningsvillkor. Sobi har enligt avtal rätt att skjuta upp likvidreglering mot framtida avräkningar varvid en ränta utgår på oreglerat belopp vilken redovisas som en finansiell kostnad i resultaträkningen.

Sobi kommer att påbörja redovisning av intäkter och kostnader kopplat till avtalet under 2023. Under 2022 har inga intäkter eller kostnader kopplat till avtalet redovisats. Se not 4 för information om väsentliga uppskattningar, antaganden och bedömningar kopplat till avtalet.

Övriga intäkter

Övriga intäkter kan omfatta intäkter från licensavtal, såsom milstolpsersättningar, och serviceavgifter.

Milstolpsersättning avser erhållna delbetalningar från samarbetspartners som styrs av uppfyllandet av en specifik del av ett partnerkontrakt, exempelvis regulatoriskt godkännande av en gemensamt utvecklad produkt. Intäkter av denna typ redovisas när den avtalade händelsen har ägt rum och intäkten med säkerhet kommer att infalla. Den initiala licensintäkten kan till följd av olika avtalsformuleringar redovisas på två sätt, direkt då licensintäkten erhålls, eller så periodiseras intäkten över den beräknade löptiden. Under året och föregående år har inga milstolpsersättningar erhållits.

Serviceavgifter utgör ersättning för försäljnings- och marknadsföringstjänster avseende vissa partnerprodukter under en avtalsperiod. Intäkt redovisas över tid.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

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

Aktuell och uppskjuten skatt

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

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

Immateriella anläggningstillgångar

Goodwill

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

Produkt och marknadsrättigheter

Produkt- och marknadsrättigheter, samt tillhörande utvecklingsprojekt, som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde inklusive utgifter direkt hänförliga till förvärvet. I de fall det föreligger villkorade tilläggsköpeskillningar som fastställs utifrån framtida händelser, kopplat till uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar, redovisas produkt- och marknadsrättigheter initialt till verkligt värde av erlagd köpeskillning och framtida tilläggsköpeskillningar med tillägg för transaktionskostnader. Verkligt värde fastställs genom att summera de betalningsskyldigheter som förvärvet medför. De framtida tilläggsköpeskillningarna sannolikhetsviktas och diskonteras till nuvärdet vid förvärvstidpunkten och redovisas med motsvarande värde som en separat finansiell skuld. Se vidare under avsnitt finansiella instrument, skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde och not 4.

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

Licenser och patent

Utgifter och avskrivningar för licenser hanteras i enlighet med produkt- och marknadsrättigheter ovan. Patentkostnader kostnadsförs direkt.

Kostnader för forskning och utveckling

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

Aktiverade utgifter

Programvara och pågående IT projekt

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

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

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

Utgifter för framtida tillverkning

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

Avskrivning av aktiverade utgifter

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

Materiella anläggningstillgångar

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

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

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

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

Maskiner och tekniska anläggningar

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

Inventarier, verktyg och installationer

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

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

Nedskrivningar av immateriella och materiella tillgångar

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

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

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

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

Kassagenererande enheter

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

Leasing

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

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

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

Följande nyttjandeperioder tillämpas:

- Fastigheter, 2-10 år
- Bilar, 36-48 månader

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

Finansiella instrument

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

Klassificering av finansiella instrument

Koncernen klassificerar sina finansiella instrument i följande kategorier:

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

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

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

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

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

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

1. Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

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

Koncernens tillgångar i denna kategori utgörs av kundfordringar och andra fordringar samt likvida medel. Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell nedskrivning.

Kundfordringarnas förväntade löptid är i huvudsak kort, varför värdet initialt redovisas till nominellt belopp utan diskontering. Eventuell nedskrivning av kundfordringar i koncernen sker utifrån individuell bedömning och en modell som bygger på förväntade framtida förluster, vilka baseras på historiska förluster och framåtblickande estimat. Eventuell nedskrivning redovisas i rörelseresultatet.

2. Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

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

3. Tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat

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

4. Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

I denna kategori ingår finansiella skulder såsom låneskulder, leverantörsskulder och leasingsskulder samt skulder avseende villkorade och ovillkorade tilläggsköpeskillningar kopplat till licens- och samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av produkt- och marknadsrättigheter. Skulderna i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Se ovan, under rubriken Dotterföretag, för Sobis klassificering av en villkorad tilläggsköpeskillning som ovillkorad.

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

Skulder kopplat till villkorade tilläggsköpeskillningar redovisas inledningsvis till verkligt värde av framtida åtaganden med motsvarande värde som en immateriell anläggningstillgång. Villkorade tilläggsköpeskillningar är vanligtvis kopplade till framtida betalningar vid uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar. Verkligt värde för villkorade tilläggsköpeskillningar fastställs initialt genom att potentiella framtida betalningar sannolikhetsvikts och diskonteras. Skulden redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden varvid räntekostnaden redovisas som en finansiell kostnad i resultaträkningen fördelat över den bedömda åtagandeperioden.

En värdeförändring hänförlig till valutakurseffekter redovisas som en finansiell intäkt/kostnad i resultaträkningen under förutsättning att de inte ingår i en effektiv säkring. En förändring av skulden till följd av ett förändrat antagande avseende framtida betalningar redovisas med motsvarande förändring av tillhörande immateriell tillgång.

Skulder kopplat till villkorade åtaganden klassificeras som kortfristiga skulder, ej räntebärande, då tillhörande milstolpebetalning förfaller eller bedöms förfalla till betalning inom tolv månader efter balansdagen. Se vidare i not 4, 26 och 28, och ovan under rubriken produkt- och marknadsrättigheter samt i not 16.

5. Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen

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

Derivat

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

Säkringsredovisning

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

Kassaflödessäkring

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

Säkring av nettoinvestering

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

Varulager

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

Likvida medel

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och övriga placeringar som har en löptid kortare än tre månader från anskaffningsdatum och är utsatta för en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Eget kapital

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

Avsättningar

En avsättning redovisas i balansräkningen när Sobi har en legal eller informell förpliktelse till följd av en inträffad händelse, det är sannolikt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera åtagandet och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. När utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden och är väsentligt, diskonteras det förväntade framtida kassaflödet och avsättningen redovisas till ett nuvärde. Avsättningar är huvudsakligen hänförliga till omstrukturering, personal och aktierelaterade ersättningar.

Omstrukturering

En avsättning för omstrukturering, vilken väsentligt ändrar det sätt på vilket Sobi verkar, redovisas när en utförlig och formell omstruktureringsplan har fastställts och denna har blivit offentligt tillkännagiven, varvid tydliga förväntningar skapas på att planen kommer att genomföras. Inga avsättningar görs för framtida rörelsekostnader. Avsättningar för omstruktureringar inkluderar ofta ersättningar vid uppsägningar, vilka kan vara frivilliga eller ofrivilliga. I det fall det finns ett krav om tjänstgöring kopplat till ersättningen fördelas kostnaden över den period tjänsten utförs. Lön som härrör till period efter upphörande av arbetsplikt kostnadsförs när beslutet tillkännages.

Avsättningar för personal

Avser i huvudsak kapitalförsäkringar och ersättning vid uppsägning av personal.

Kapitalförsäkringar bruttoredo visas över balansräkningen med en motsvarande finansiell tillgång. Se vidare under avsnittet Direktpensioner.

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

Aktierelaterade ersättningar

Avser avsättning för kontantreglerade aktiebaserade aktieprogram och sociala avgifter för samtliga aktieprogram. Avsättningen baseras på den aktuella periodens bästa uppskattning av de eventuella framtida utbetalningarna. Osäkerhet om utflöden är relaterad till det underliggande instrumentets verkliga värde under intjänandeperioden och uppfyllandet av intjänandevillkoren.

Eventualförpliktelser

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

Ersättning till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som en kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls. En upplupen kostnad för beräknade bonusutbetalningar redovisas när koncernen har en rättslig eller informell förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänsterna i fråga har erhållits från de anställda och beloppet kan beräknas tillförlitligt.

Pensionsförpliktelser

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

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

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

Den skuld som redovisas i balansräkningen avseende förmånsbestämda pensionsplaner är nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen på balansdagen minus verkligt värde på förvaltningstillgångarna. Den förmånsbestämda pensionsförpliktelsen beräknas minst årligen av oberoende aktuarier med tillämpning av "projected unit credit method". Nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen fastställs genom diskontering av uppskattade framtida kassaflöden med användning av räntesatsen för förstklassiga företags- och bostadsobligationer som är utfärdade i samma valuta som ersättningarna kommer att betalas i och med löptider jämförbara med den aktuella pensionsskulden. I nuvärdet av förpliktelsen ingår särskild löneskatt. Aktuariella vinster och förluster till följd av erfarenhetsbaserade justeringar och förändringar i aktuariella antaganden redovisas i övrigt totalresultat i den period de uppstår. Kostnader avseende tjänstgöring under tidigare perioder redovisas direkt i resultaträkningen som en rörelsekostnad under posterna försäljningskostnader, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader, vilket är styrt utifrån den funktion där den försäkrade arbetar/arbetade. Räntekostnader med avräkning för beräknad avskattning på förvaltningstillgångar redovisas som en finansiell kostnad.

Direktpensioner

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

Långsiktiga incitamentsprogram

Utestående aktieprogram och personaloptionsprogram redovisas enligt IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar.

Verkligt värde på tilldelade aktieprogram beräknas vid tilldelningstidpunkten med vedertagen värderingsmodell, så kallad Monte Carlo-simuleringsmodell, varvid hänsyn tas till marknads- och prestationsvillkor. Prestationsvillkor i form av en intäktskomponent föreligger för de program som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer.

Verkligt värde vid tilldelningstidpunkten redovisas i resultaträkningen som en personalkostnad fördelat över intjänandeperioden med motsvarande justering av eget kapital. Vid kvartalsboks slut omprövar koncernen sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på tjänstgöringsvillkoret. Vid programmets slut, inom ramen för programmen, sker leverans av aktier till den anställda.

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

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

Se vidare i not 10 för en utförligare beskrivning av de långsiktiga incitamentsprogrammen.

Moderbolagets redovisningsprinciper

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

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

Förändring i den externa rapporteringen

Från och med den 1 januari 2022 redovisas kortfristiga avsättningar som en separat post i balansräkningen. Posten har tidigare redovisats som en del av upplupna kostnader och förutbetalda intäkter och uppgick vid ingången av året till 104 MSEK. Jämförelseåret har räknats om för att reflektera denna förändring. Se vidare i not 30.

Ersättning till anställda/förmånsbestämda planer

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

Leasing

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

Koncernbidrag

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

Skatter

I juridisk person redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld.

Dotterföretag

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

Interna fordringar

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

3 Finansiell riskhantering

Finansiella risker och riskhantering

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

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

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

Finansiella riskfaktorer

Valutarisk – Transaktionsrisk

Transaktionsrisk uppstår när försäljning och inköp sker i olika valutor och definieras i Sobi som risken att förändringar i växelkurser kan påverka företagets lönsamhet eller kassaflöde negativt. Sobi har valt att dela upp transaktionsrisk i två olika typer; operationell transaktionsrisk och finansiell transaktionsrisk med följande definitioner:

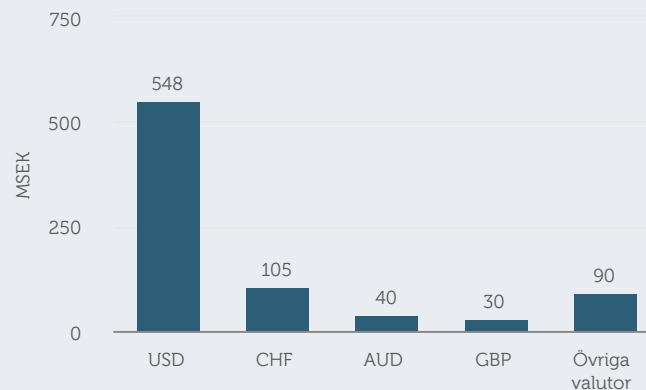
- Operationell transaktionsrisk: Negativ effekt från operationella transaktioner, såsom utländskt denominerade skulder och fordringar som härrör till operationella aktiviteter där framtida valutaomvärderingar av sådana poster redovisas inom rörelseresultatet i resultaträkningen.
- Finansiell transaktionsrisk: Negativ effekt från finansiella transaktioner, såsom bekräftad utländskt denominerade lån och fordringar som härrör till finansiella aktiviteter där framtida valutaomvärderingar av sådana poster redovisas i resultaträkningen som en finansiell intäkt/kostnad.

I dotterbolagen begränsas risken då de främst har sina operationella och finansiella flöden i lokal valuta. För moderbolaget är denna risk av vikt då bolaget har betydande utländska flöden i framför allt EUR och USD.

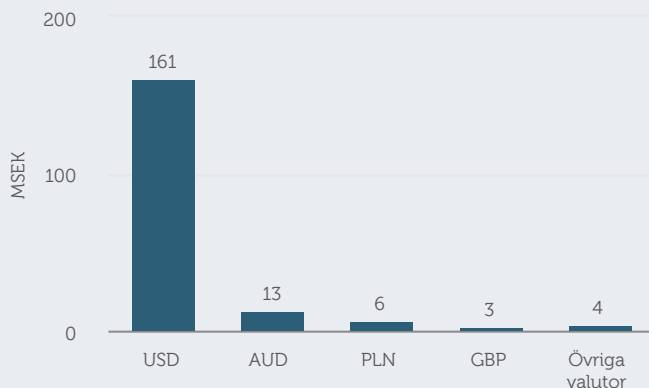
För att hantera transaktionsexponeringen används finansiella instrument, framför allt valutaväxlingar inklusive valutaderivat. Sobi tillämpar även säkringsredovisning genom kassaflödessäkringar för en del av transaktionsriskerna i EUR och USD. Primärt är dessa flöden relaterade till produkterna Synagis,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

Valutor med de största nettoexponeringarna inklusive derivat framgår av nedanstående grafer.

Operationell nettotransaktionsexponering, absolutbelopp per balansdagen



Finansiell nettotransaktionsexponering, absolutbelopp per balansdagen



Vid en förstärkning av SEK på 5 procent mot övriga valutor per balansdagen skulle rörelseresultatet och finansnettot påverkas med -26 MSEK (-52) och -9 MSEK (-5). Vid årsskiftet uppstår ibland stora balanser i den operationella exponeringen på grund av internfakturerings som hanteras kommande dagar när den totala exponeringen är känd. Den faktiska resultatpåverkan under 2022 var i rörelseresultatet 33 MSEK (2) och i finansnettot -11 MSEK (16).

Rimlig förändring

Påverkan vid 5 procents förstärkning av SEK

Rörelseresultat	2022	2021
USD	-27	-62
CHF	5	9
AUD	-2	-1
GBP	1	1
Övriga valutor	-3	1
Summa	-26	-52

Finansiella poster, netto	2022	2021
USD	-8	-2
AUD	-1	-1
PLN	0	0
GBP	0	0
Övriga valutor	0	-2
Summa	-9	-5

Valutarisk – Omräkningsrisk

Med omräkningsrisk avses risken att förändringar i växelkurser påverkar det egna kapitalet på ett negativt sätt när koncernens nettotillgångar i utländsk valuta räknas om till svenska kronor. Förändringarna i eget kapital anses vara acceptabla och hanteras inte genom valutaderivat. Risken hanteras delvis genom att begränsa storleken på nettotillgångarna via lån i utländsk valuta.

De valutor som är mest signifikanta för Sobi är CHF, EUR och USD. Vid en förstärkning av SEK med 5 procent skulle koncernens egna kapital respektive nettot av finansiella tillgångar och skulder påverkas enligt följande tabeller.

Påverkan vid 5 procents förstärkning av SEK

2022	Eget kapital	Finansiella tillgångar och skulder
CHF	-225	-4
EUR	57	56
USD	73	475
Övriga valutor	-24	-20
Summa	-119	507

2021	Eget kapital	Finansiella tillgångar och skulder
CHF	-198	4
EUR	92	81
USD	51	436
Övriga valutor	-17	-16
Summa	-72	505

Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att Sobi inte kan ta upp finansiering på acceptabla villkor, eller inte kan möta sina betalningsförpliktelser på grund av faktorer som Sobi inte kan påverka. Hur likviditetsrisken ska hanteras finns beskrivet i finanspolicyn. Både korta och långsiktiga prognoser över koncernens likviditet sammanställs löpande för att säkerställa att det finns tillräckligt med likvida medel och outnyttjade kreditfaciliteter för att möta behovet i den löpande verksamheten.

Enligt policyn ska det även finnas en likviditetsreserv av erforderlig storlek. Likviditetsreserven består av banktillgodohavanden, kortfristiga placeringar samt den outnyttjade delen av bekräftade kreditfaciliteter. Bolaget hade per 31 december 2022 outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter uppgående till totalt 7 532 MSEK (4 336), varav 2 093 MSEK (0) var reserverade för utestående företagscertifikat och utställda checkar, vilket ger tillgängliga kreditfaciliteter om 5 440 MSEK (4 336). Kreditfaciliteterna är utnyttjade till 6 728 MSEK (10 597) per 31 december 2022. Se fördelning i tabellen nedan.

Kreditfaciliteter, förfallostruktur

Koncernen	2023	2024	2025	Summa
Outnyttjade kreditfaciliteter	2 417	5 116	0	7 532
Utnyttjade kreditfaciliteter	3 728	3 000	0	6 728
Summa kreditfaciliteter	6 145	8 116	0	14 260

Följande tabell visar de avtalsenliga odiskonterade kassaflödena inklusive räntor från koncernens finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfalldagen eller, om sådan saknas, den förväntade förfalldagen.

Löptidsanalys

Koncernen	Mindre än 1 år	Mellan 1-2 år	Mellan 2-5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2022				
Derivat ⁱ	21	—	—	—
Upplåning	6 050	3 104	—	—
Leverantörsskulder	1 252	—	—	—
Leasingskulder	143	97	107	10
Villkorade tilläggsköpeskillningar	52	3 131	1 205	16 616
Ovillkorade tilläggsköpeskillningar	1 195	574	—	—
Summa	8 713	6 906	1 312	16 626

Koncernen	Mindre än 1 år	Mellan 1-2 år	Mellan 2-5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2021				
Derivat ⁱ	10	—	—	—
Upplåning	1 953	5 260	3 792	—
Leverantörsskulder	558	—	—	—
Leasingskulder	118	111	152	12
Villkorade tilläggsköpeskillningar	—	2 744	823	11 974
Ovillkorade tilläggsköpeskillningar	692	565	497	—
Summa	3 331	8 681	5 264	11 986

i. Ingår i Övriga skulder, ej räntebärande i balansräkningen.

Skulderna i tabellen ovan är upptagna till nominellt belopp enligt bedömning av kontrakten per 31 december 2022. För redovisade skulder i balansräkningen, se not 26.

Ränterisk

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

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

Känsligheten för ränteförändringar på årets resultat mäts genom att anta en varaktig ränteförändring om 1 procentenhet. Per 31 december 2022 skulle en sådan förändring ha en årlig påverkan på räntekostnaden om 81 MSEK (100). Sobis räntebärande skulder per 31 december 2022 uppgick till 8 768 MSEK (10 545). De upptagna lånen löper med rörlig ränta vilket bedöms som mest fördelaktigt för Sobi. Vid balansdagen fanns inga utestående räntederivat.

Kreditrisk

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

Sobis kreditrisk är främst kopplad till kundfordringar. Per balansdagen uppgick dessa till 5 249 MSEK (3 439) varav 1 058 MSEK (607) var förfallna till betalning. Se not 22 för information rörande förfallna kundfordringar. Sobis kunder är främst stora distributörer med låg kreditrisk, sjukhus och statlig förvaltning, vilket medför att dessa till stor del finansieras av staten i respektive land. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall en reservering för förväntad kreditförlust göras i enlighet med principer beskrivna i Not 2. Per 31 december 2022 uppgick dessa till -174 MSEK (-71). Enbart en begränsad volym av kundfordringarna har tillhörande ställda säkerheter.

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

Sobi har i finanspolicyn fastställda principer som begränsar storleken på exponering mot finansiell kreditrisk per motpart. För att begränsa den finansiella kreditrisken ytterligare sker finansiella transaktioner primärt med motparter med hög officiell kreditvärdighet. Placering av eventuell överskottlikviditet kan göras i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet. Placeringar tillåts endast i instrument utgivna av svenska staten och svenska kommuner samt banker, finansinstitut och företag som har lägst kreditvärdering A hos Standard & Poor's (S&P) eller motsvarande kreditvärdering hos annat kreditvärderingsinstitut. Med hög likviditet menas placeringar som kan omsättas till likvida medel vid varje given tidpunkt.

Kapitalstruktur

Sobi arbetar med sin kapitalstruktur och skuldsättning för att ge god avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter samt hålla kostnaderna för kapitalet på en rimlig nivå. Kapitalstrukturen kan anpassas genom till exempel utdelning till aktieägare, återbetalning av kapital till aktieägare, utfärdande av nya aktier och återbetalning av skulder.

Sobi följer primärt sin skuldsättning som mått för kapitalstruktur vilken beräknas som nettoskuld/EBITDA justerad. Målet är att hålla skuldsättningen på en nivå som är lämplig för företagets verksamhet och möjliggör relevanta förvärv och investeringar.

Sobis skuldsättningsgrad per balansdagen var:

Koncernen	2022	2021
Nettoskuld	7 406	9 500
EBITDA justerad ⁱ	6 758	5 740
Skuldsättningsgrad	1,10	1,66

i. För mer information, se förvaltningsberättelsen, avsnitt Jämförelsestörande poster.

Säkringsredovisning

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

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

Källor för ineffektivitet:

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

I följande tabell presenteras de säkringsrelationer som Sobi hade vid utgången av 2022 och den påverkan de haft på resultaträkningen under året. Under 2022 hade Sobi en total ineffektivitet på 0 (0) MSEK.

Kassaflödessäkkringar 2022

Valuta	Nominellt belopp, MSEK	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk	Förfallo-intervall
EUR	115	Upplåning	Högst sannolika inflöden av EUR	Valutakursrisk (Avista)	2023

Kassaflödessäkkringar 2021

Valuta	Nominellt belopp, MSEK	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk	Förfallo-intervall
EUR	225	Upplåning	Högst sannolika inflöden av EUR	Valutakursrisk (Avista)	2022-2023

Säkkring av nettoinvesteringar 2022

Valuta	Nominellt belopp, MSEK	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk
USD	326	Villkorade tilläggsköpeskillningar	Nettotillgångar i USD	Valutakursrisk (Avista)
USD	0	Ovillkorade tilläggsköpeskillningar	Nettotillgångar i USD	Valutakursrisk (Avista)

Säkkring av nettoinvesteringar 2021

Valuta	Nominellt belopp, MSEK	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk
USD	312	Villkorade tilläggsköpeskillningar	Nettotillgångar i USD	Valutakursrisk (Avista)
USD	64	Ovillkorade tilläggsköpeskillningar	Nettotillgångar i USD	Valutakursrisk (Avista)

Under 2022 avslutades en säkring av nettoinvestering i förtid. Under 2021 avslutades inga säkringsrelationer i förtid. Förändringen av säkringsreserven framgår av not 25.

4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål

Sobi gör uppskattningar och antaganden om framtiden samt bedömningar för redovisningsändamål. Viktiga bedömningar för redovisningsändamål samt de uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår redogörs för nedan. För väsentliga bedömningar avseende verkligt värde, se not 26.

Bedömningar för redovisningsändamål

Intäkter

Vid intäktsredovisningen tolkas varje avtal för sig och Sobi gör en bedömning av eventuella åtaganden. Intäkter redovisas när kontrollen för varan övergår till köparen beroende på fraktvillkor. Intäkterna beräknas som fakturerad brutto enligt avtal med avdrag för rörliga ersättningar motsvarande faktiska och uppskattade rabatter till offentliga och privata kunder samt läkemedelsskatter. Då faktiska och slutliga förhållanden avseende rabatter och läkemedelsskatter på försäljning i innevarande period inte alltid är kända vid bokslutet baseras vissa av avräkningarna från bruttointäkterna på uppskattningar. Per 31 december 2022 uppgick försäljningsrelaterade reserveringar till 3 131 MSEK (3 053), se not 5 och 31.

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

Förvärv

Rörelse- och tillgångsförvärv

Vid förvärv bedömer Sobi huruvida transaktionen är ett rörelseförvärv eller ett tillgångsförvärv. Bedömningen görs i enlighet med IFRS 3. Varje förvärv bedöms individuellt och Sobi tillämpar i vissa fall det förenklade koncentrationstestet för att avgöra om det är ett tillgångsförvärv. Under 2022 har Sobi inte genomfört något bolagsförvärv som bedömts som ett tillgångsförvärv.

Immateriella tillgångar

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

Uppskattningar och antaganden

Immateriella tillgångar

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

Goodwill

Sobi prövar, minst årligen, om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill i enlighet med den princip som beskrivs i not 2. Återvinningsvärdet för kassagenererande enheter har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa antaganden göras vilka framgår av not 16. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2022 till 7 007 MSEK (6 288). Under året genomförd nedskrivningsprövning visade inte på något nedskrivningsbehov.

Produkt- och marknadsrättigheter

Värdering av produkt- och marknadsrättigheter samt tillhörande utvecklingsprojekt är avhängig vissa antaganden vilka beskrivs i not 16. En förändring av förutsättningarna för dessa antaganden skulle kunna ha en väsentlig effekt på det redovisade värdet av tillgången. Sobis produkt- och marknadsrättigheter uppgick per 31 december 2022 till 32 188 MSEK (31 559).

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

Produkt- och marknadsrättigheter som skrivs av prövas för nedskrivningsbehov närhelst händelser eller förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. Under året har inga sådana händelser eller förhållanden inträffat. Produkt- och marknadsrättigheter där avskrivning inte påbörjats prövas minst årligen för nedskrivningsbehov i enlighet med den princip som beskrivs i not 2.

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

Forsknings- och utvecklingskostnader

Sobi bedriver forskning och utveckling, dels i interna projekt, dels tillsammans med externa partners. I de fall Sobi bedriver projekt med extern partner och båda parterna delar på vissa kostnader görs en uppskattning av kostnaderna i samband med start av projektet. Denna kostnad ligger sedan till grund för avräkning med den externa partnern. En utvärdering och uppdatering av beräkningen utförs regelbundet. I vissa samarbetsavtal träffar Sobi avtal om att erlagga en tilläggsköpeskillning. Denna ersättning balanseras och redovisas som licenser och patent eller produkt- och marknadsrättigheter. Avskrivning påbörjas först då projektet nått kommersialiseringsfas och uppfyller kriterierna enligt IAS 38 Immateriella tillgångar. Utvärdering av projektets utveckling och test av nedskrivning utförs enligt beskrivning under rubriken produkt- och marknadsrättigheter. Under 2022 har inga nedskrivningar gjorts kopplat till de kliniska programmen.

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

Vinstdelningsavtal

Nirsevimab

I samband med förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca under 2019 erhöll Sobi rätten till 100 procent av AstraZenecas halva andel av vinster och förluster för nirsevimab på den amerikanska marknaden. AstraZeneca ansvarar för utvecklingen av nirsevimab medan Sanofi ansvarar för kommersialiseringen.

Intäkter och kostnader kopplat till avtalet redovisas i den period då den underliggande intäkten och kostnaden inträffar hos motparten i enlighet med principerna beskrivna i not 2. Detta baseras på uppskattningar och antaganden om när den underliggande försäljningen sker och de underliggande kostnaderna uppstår hos AstraZeneca och Sanofi, vilka stäms av kvartalsvis med motparten. AstraZeneca har rätt till stegvis ökande ensiffrigt medelhög till tvåsiffrigt låg royalty på årlig vinstdelning överstigande vissa trappvisa nivåer. Denna kostnad redovisas tillsammans med övriga kostnader för sålda varor kopplat till avtalet som kostnader från vinstdelningsavtal inom kostnader för sålda varor och baseras på prognoser om framtida försäljning, vilka stäms av löpande enligt ovan.

Fakturering och reglering mellan bolagen sker till netto, dvs med avdrag för Sobis andel av kostnaderna enligt ovan. I det fall kostnaderna överstiger intäkterna faktureras Sobi av motparten.

Valideringen av den regulatoriska ansökan för nirsevimab i USA i januari 2023 utlöste en milstolpsbetalning om 175 MUSD (1 811 MSEK), vilken erlades till AstraZeneca den 21 februari 2023. Avtalet omfattar ytterligare potentiella milstolpsbetalningar om totalt 180 MUSD (1 826 MSEK). Vidare ska Sobi ersätta AstraZeneca för avtalsenliga historiska forsknings- och utvecklingskostnader. Erlagd milstolpe, potentiella milstolpsbetalningar och historiska forsknings- och utvecklingskostnader redovisas som del av anskaffningsvärdet för tillgången från och med 21 februari 2023, då Sobi inte nyttjat sin ovillkorade rätt att frånträda avtalet. Redovisning av anskaffningsvärdet för tillgången och skulder kopplat till avtalet sker enligt principerna beskrivna för immateriella anläggnings-tillgångar respektive finansiella skulder kopplat till villkorade tilläggsköpeskillningar i not 2 och nedan.

Vidare erhåller Sobi en betalning om 65 MEUR (723 MSEK) från AstraZeneca vid ett regulatorisk godkännande av FDA för nirsevimab. Sobi har gjort bedömningen att denna betalning ska hanteras som en reduktion av köpeskillningen och således redovisas denna initialt som en fordran med motsvarande minskning av anskaffningsvärdet för tillgången, likt principerna för villkorade tilläggsköpeskillningar beskrivna i not 2 och nedan.

Vid förvärvet av rättigheterna till Synagis och vinstandelen för nirsevimab gjorde Sobi bedömningen att förvärvet ska ses som en immateriell tillgång, varvid det tillkommande anskaffningsvärdet kopplat till nirsevimab redovisas tillsammans med anskaffningsvärdet för Synagis.

Skatter

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

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

Sobi redovisade vid utgången av 2022 uppskjutna skattefordringar om 877 MSEK (767) och uppskjutna skatteskulder om 3 797 MSEK (3 605). Därtill fanns ej aktiverade underskottsavdrag som vid utgången av 2022 uppgick till 2 762 MSEK (2 716). Förändringar i uppskattningar om framtida skattepliktiga inkomster och utgifter, liksom förändringar av skattesatser, kan påverka resultatet positivt som negativt vid värderingen av uppskjutna skatter. Se not 20 för mer information om uppskjutna skatter.

Finansiella skulder

Villkorade tilläggsköpeskillingar

Sobi innehar finansiella skulder som är kopplade till villkorade tilläggsköpeskillingar hänförliga till rörelseförvärv och förvärv av immateriella tillgångar. Enligt beskrivning i not 2 klassificerar Sobi vissa villkorade tilläggsköpeskillingar som ovillkorade. Redovisad skuld för villkorade respektive ovillkorade tilläggsköpeskillingar uppgick vid utgången av 2022 till 3 406 MSEK (2 818) respektive 1 748 MSEK (1 707). Totalt åtagande uppgick till 21 005 MSEK (15 540) respektive 1 770 MSEK (1 754). Åtagandena är vanligtvis kopplade till framtida betalningar vid uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar. Redovisad skuld baseras på antaganden och uppskattningar om de framtida potentiella betalningarna, vilka sannolikhetsviktats och diskonterats. Vid bedömning av sannolikheten för uppnående av regulatoriska åtaganden utgår Sobi från historiska data för kliniskt och regulatoriskt avancemang. Kommersiella milstolpar är vanligtvis kopplade till uppnående av olika försäljningsnivåer för medicinen. Sobi gör antaganden, vilka sannolikhetsviktats, om uppnående av dessa nivåer vilka baseras på prognoser om framtida försäljningsintäkter. Antagandena kan komma att förändras över tid vartefter att förutsättningarna förändras till följd av nya fakta, vilket kan leda till en

väsentlig förändring av redovisad skuld och motsvarande immateriell tillgång. Se not 2 för mer information om redovisningsprinciper för finansiella skulder kopplat till villkorade tilläggsköpeskillingar. Se också not 28 för mer information om finansiella skulder kopplat till villkorade tilläggsköpeskillingar.

5 Segmentinformation och intäkter

Segmentinformation

Sobis verksamhet är organiserad i tre affärsområden – Haematology, Immunology and Specialty Care.

Segment *Haematology*: Intäkterna genereras från försäljning 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.

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

Segment *Specialty Care*: Intäkterna genereras från försäljning av Orfadin, Tegsedi, Waylivra och andra läkemedel inom Specialty Care.

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

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

Koncernen 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt	Summa
Intäkter och EBITA per segment					
Intäkter	10 831	6 679	1 280	—	18 790
EBITA	4 111	2 304	287	-774	5 930
EBITA justerad ⁱ	4 475	2 410	287	-568	6 605
Avskrivningar	-857	-1 041	-162	-57	-2 117
Finansiella kostnader	—	—	—	-497	-497
Finansiella intäkter	—	—	—	5	5
Resultat efter finansiella poster	3 254	1 263	125	-1 323	3 321
Anläggningstillgångar					
Goodwill	5 706	1 301	—	—	7 007
Övriga immateriella anläggningstillgångar	15 040	17 436	384	146	33 006
Totala immateriella anläggningstillgångar	20 746	18 737	384	146	40 013

Koncernen 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt	Summa
Intäkter och EBITA per segment					
Intäkter	8 536	5 780	1 213	—	15 529
EBITA	3 698	2 054	388	-566	5 575
EBITA justerad	3 698	2 054	388	-566	5 575
Avskrivningar	-627	-1 008	-158	-48	-1 841
Finansiella kostnader	—	—	—	-454	-454
Finansiella intäkter	—	—	—	16	16
Resultat efter finansiella poster	3 071	1 047	230	-1 053	3 295
Anläggningstillgångar					
Goodwill	5 121	1 168	—	—	6 288
Övriga immateriella anläggningstillgångar	13 755	17 716	544	121	32 135
Totala immateriella anläggningstillgångar	18 875	18 884	544	121	38 424

i Jämförelsestörande poster under 2022, se not 12 och avsnittet Alternativa nyckeltal.

Koncernen	2022	2021
Haematology		
Elocta	4 402	3 960
Alprolix	1 885	1 764
Royalty	1 427	1 251
Doptelet	2 526	1 116
Aspaveli/Empaveli	178	1
Tillverkning	413	445
Summa	10 831	8 536
Immunology		
Kineret	2 284	2 290
Synagis	3 501	2 650
Gamifant	895	840
Summa	6 679	5 780
Specialty Care		
Orfadin	462	459
Tegsedi	429	427
Waylivra	152	121
Övriga Specialty Care	237	207
Summa	1 280	1 213
Totala intäkter	18 790	15 529

Koncernen	2022	2021
Intäkter – Gross to netⁱ		
Produktförsäljning brutto	23 693	19 195
Avtalsenliga rabatter	-1 994	-1 778
Lagstadgade rabatter	-4 543	-3 418
Anbudsrabatter	-115	-74
Produktrabatter	-64	-43
Kontantrabatter	-42	-64
Summa rabatter	-6 758	-5 378
Produktintäkter netto	16 935	13 817
Tillverkning	413	445
Royalty	1 427	1 251
Serviceavgifter	15	16
Rörelsens intäkter	18 790	15 529

i. Rörelsens intäkter reducerat med obligatoriska och avtalsenliga prissänkningar.

Moderbolaget	2022	2021
Intäkter – Gross to netⁱ		
Produktförsäljning brutto	12 470	11 595
Avtalsenliga rabatter	-690	-769
Lagstadgade rabatter	-254	-136
Kontantrabatter	-1	-1
Summa rabatter	-945	-906
Produktintäkter netto	11 525	10 689
Tillverkning	413	445
Royalty	1 427	1 251
Serviceavgifter	15	16
Rörelsens intäkter	13 381	12 401

i. Rörelsens intäkter reducerat med obligatoriska och avtalsenliga prissänkningar.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Totala kontraktstillgångarⁱ				
Kundfordringar	5 249	3 439	995	1 126
Upplupen royalty ⁱⁱ	334	321	334	321
Summa	5 583	3 760	1 330	1 448

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

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

Totala kontraktsskulder

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

Koncernen	Upplupna avtalsenliga- och anbudsrabatter	Upplupen återbetalning utifrån statliga och regulatoriska prisförändringar	Upplupna produktreturer	Upplupen samfinansiering	Upplupna kontant- och övriga rabatter	Summa
Ingående balans, 1 januari 2021	561	1 509	56	28	5	2 158
Reservering för innevarande år	1 012	3 200	66	107	7	4 393
Justering reservering tidigare år	54	-407	-18	0	—	-371
Betalningar	-994	-2 174	-23	-104	-8	-3 303
Omräkningsdifferenser	25	142	7	3	0	177
Utgående balans, 31 december 2021	658	2 270	88	34	4	3 053
Ingående balans, 1 januari 2022	658	2 270	88	34	4	3 053
Reservering för innevarande år	1 247	4 043	67	189	47	5 593
Justering reservering tidigare år	-41	-273	-3	-1	3	-315
Betalningar	-1 271	-4 002	-34	-186	-43	-5 537
Omräkningsdifferenser	60	258	14	4	1	336
Utgående balans, 31 januari 2022	653	2 296	131	39	12	3 131

Intäkter och tillgångar per segment och geografiskt område

Koncernen 2022	Haematology		Immunology		Specialty Care		Koncern – övrigt	Totalt	
	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar
Europa ⁱ	6 180	9 873	677	7 562	627	384	146	7 484	17 965
Nordamerika ⁱⁱ	1 241	10 873	5 699	11 175	501	—	—	7 441	22 048
Övriga världen	1 982	—	304	—	152	—	—	2 438	—
Övrigt ⁱⁱⁱ	1 427	—	—	—	—	—	—	1 427	—
Summa^{iv, v}	10 831	20 746	6 679	18 737	1 280	384	146	18 790	40 013

Koncernen 2021	Haematology		Immunology		Specialty Care		Koncern – övrigt	Totalt	
	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar	Anläggnings- tillgångar	Intäkter	Anläggnings- tillgångar
Europa ⁱ	5 743	8 996	627	7 011	641	544	121	7 011	16 671
Nordamerika ⁱⁱ	1 079	9 879	4 600	11 873	441	—	—	6 120	21 753
Övriga världen	463	—	553	—	131	—	—	1 147	—
Övrigt ⁱⁱⁱ	1 251	—	—	—	—	—	—	1 251	—
Summa^{iv, v}	8 536	18 875	5 780	18 884	1 213	544	121	15 529	38 424

i. Försäljningsintäkterna från externa kunder i Frankrike uppgår till 1 631 MSEK (1 805), Tyskland 1 601 MSEK (1 233) och i Sverige till 667 MSEK (678).

ii. Försäljningsintäkterna från externa kunder i USA uppgår till 7 364 MSEK (6 054).

iii. Övrigt avser royalty för hemofilprodukter som ej är hänförliga till ett specifikt område enligt indelningen ovan. All royalty avser Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

iv. Summa försäljningsintäkter från externa kunder i andra länder uppgår till 6 100 MSEK (4 508).

v. Sobi största kund svarar för cirka 24 procent (17) av intäkterna. Kunden rapporteras inom samtliga segment; Haematology, Immunology och Specialty Care. Se även not 22 för mer information.

Moderbolaget	2022	2021
Intäkter per geografiskt områdeⁱ		
Europa ⁱ	6 494	5 837
Nordamerika	4 294	4 313
Övriga världen	1 165	1 000
Övrigt ⁱⁱⁱ	1 427	1 251
Summa	13 381	12 401

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

ii. Intäkterna i Sverige uppgick till 667 MSEK (678).

iii. Övrigt avser royalty avseende hemofilprodukter som ej är hänförliga till ett specifikt område enligt indelningen ovan. All royalty avser Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

6 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar

Koncernen	2022	2021
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Licenser och patent	18	8
Produkt- och marknadsrättigheter	2 016	1 758
Aktiverade utgifter	83	75
Maskiner och andra tekniska anläggningar	16	15
Inventarier, verktyg och installationer	18	25
Nyttjanderättstillgångar	117	114
Övriga anläggningstillgångar	4	4
Summa	2 273	2 000
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	10	7
Nyttjanderättstillgångar	136	—
Summa	146	7
Summa av- och nedskrivning per tillgång	2 419	2 006
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	28	34
Försäljnings- och administrationskostnader	2 222	1 949
Utvecklingskostnader	24	17
Summa	2 273	2 000
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	133	—
Försäljnings- och administrationskostnader	3	—
Utvecklingskostnader	9	7
Summa	146	7
Summa av- och nedskrivning per funktion	2 419	2 006

Moderbolaget	2022	2021
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Licenser och patent	10	1
Produkt- och marknadsrättigheter	434	282
Aktiverade utgifter	83	75
Maskiner och andra tekniska anläggningar	14	12
Inventarier, verktyg och installationer	8	14
Övriga anläggningstillgångar	1	1
Summa	550	385
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	9	—
Summa	9	—
Summa av- och nedskrivning per tillgång	559	385
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	13	10
Försäljnings- och administrationskostnader	537	375
Utvecklingskostnader	—	0
Summa	550	385
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	9	—
Summa	9	—
Summa av- och nedskrivning per funktion	559	385

Se not 16 och 17 för ytterligare information.

7 Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2022	2021
Valutakursvinster ⁱ	—	2
Övrigt	34	30
Summa	34	32

Moderbolaget	2022	2021
Vidarefakturerade kostnader till koncernföretag	400	350
Övrigt	28	3
Summa	428	353

i. Valutakurseffekter nettoredovisas som övrig rörelseintäkt eller övrig rörelsekostnad. För 2022 utgör valutakurseffekten en kursförlust i koncernen med –33 MSEK (2). För moderbolaget utgör den en kursförlust med –62 MSEK (–2), se not 8.

8 Övriga rörelsekostnader

Koncernen	2022	2021
Valutakursförluster ⁱ	33	—
Utrangeringar/avyttringar av anläggningstillgångar ⁱⁱ	0	56
Övrigt	2	—
Summa	35	56

Moderbolaget	2022	2021
Valutakursförluster ⁱ	62	2
Utrangeringar/avyttringar av anläggningstillgångar	0	1
Summa	63	3

i. Valutakurseffekter nettoredovisas som övrig rörelseintäkt eller övrig rörelsekostnad. För 2022 utgör valutakurseffekten en kursförlust i koncernen med –33 MSEK (2). För moderbolaget utgör den en kursförlust med –62 MSEK (–2), se not 7.

ii. Föregående års utrangeringar avser i huvudsak utrangering av optionsrätten till de tidiga utvecklingsprojekten, NI-1701 och NI-1801, för mer information se not 16.

9 Leasing

Sobi leasar olika typer av objekt, i huvudsak fastigheter och bilar.

Leasingavtalen för fastigheter är vanligen mellan 2 och 10 år, medan leasingavtalen för bilar vanligen är mellan 36 och 48 månader.

Förlågnings- och uppsägningsoptioner finns inskrivna i kontrakt för flertalet av Sobis fastigheter, optioner som beaktas när koncernen anser det sannolikt att dessa kommer att utnyttjas. I flertalet kontrakt finns även klausuler kopplat till indexuppräknig av framtida hyreskostnader, klausuler som beaktas löpande. Servicekomponenter ingår ej i aktiverade belopp i enlighet med IFRS 16. Detsamma gäller andra variabla kostnader, så som elektricitet och uppvärmning, där kostnaderna avgörs utav fastigheternas faktiska användning.

Under 2021 tecknade Sobi ett avtal med Pfizer för tillverkning av Kineret. Avtalet innebär att Sobi kommer ersätta delar av Pfizers investeringar i produktionsanläggningen fram till färdigställande av anläggningen och därefter ersätta resterande del av investeringarna under en tioårsperiod. Totalt förväntas Sobi betala cirka 90 MEUR (cirka 960 MSEK) över kontraktstiden. Kontraktet hanteras som ett leasingkontrakt i koncernen. Vid utgången av året har Sobi betalt 123 MSEK till Pfizer vilka redovisas som en förutbetalad kostnad i balansräkningen fram tills dess att anläggningen tas i produktion.

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

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

Koncernen			
Nyttjanderättstillgångar	Fastigheter	Bilar	Summa
Per 1 januari 2021	373	36	409
Tillägg	33	25	58
Av- och nedskrivningar	-92	-22	-114
Avyttringar och utrangeringar	-1	-4	-5
Omräkningsdifferenser	9	1	10
Per 31 december 2021	322	37	359
Tillägg	51	34	85
Av- och nedskrivningar ⁱ	-227	-26	-253
Avyttringar och utrangeringar	-2	-4	-5
Omräkningsdifferenser	8	4	12
Per 31 december 2022	152	45	198

i. 2022 inkluderar nedskrivning av nyttjanderättstillgångar om 124 MSEK till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer och 12 MSEK till följd av beslutet att konsolidera anläggningen i Genève med den i Basel.

Sobi redovisar leasingkulder i balansräkningen under separata rubriker, långfristiga respektive kortfristiga kulder. Se tabellen för redovisade belopp och periodens rörelser.

Koncernen	2022	2021
Leasingkulder		
Per 1 januari	361	419
Tillägg	90	57
Avyttringar och utrangeringar	-6	-3
Ackumulerad ränta	6	6
Betalningar	-133	-125
Omräkningsdifferenser	17	7
Per 31 december	333	361
Långfristiga	200	247
Kortfristiga	134	114

För löptidsanalys avseende leasingkulder hänvisas till not 3.

Följande belopp har redovisats i resultaträkningen:

Koncernen	2022	2021
Av- och nedskrivningar på nyttjanderätter ⁱ	253	114
Räntekostnader för leasingkulder	7	6
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	4	7
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	1	1
Kostnader hänförliga till variabla leasingavgifter som inte inkluderas i värderingen av leasingkulderna	16	12
Summa belopp redovisat i resultaträkningen	281	140
<i>Redovisat belopp i kassaflödesanalysen</i>		
Amortering av leasingkulden	-133	-125
Korttidsleasingavtal	-4	-7
Leasingavtal av lågt värde	-1	-1
Variabla leasingavgifter som inte inkluderas i leasingkulderna	-16	-12
Summa kassaflöde	-154	-145

i. 2022 inkluderar nedskrivning av nyttjanderättstillgångar om 124 MSEK till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer och 12 MSEK till följd av beslutet att konsolidera anläggningen i Genève med den i Basel.

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

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

Framtida hyresavgifter och minimileasingavgifter

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

	Moderbolaget	
	2022	2021
Inom ett år	69	60
Mellan 1-5 år	146	173
Senare än 5 år	—	—
Summa	215	233
Årets leasingavgifter hyror	62	62

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

	Moderbolaget	
	2022	2021
Inom ett år	2	2
Mellan 1-5 år	2	2
Senare än 5 år	—	—
Summa	4	4
Årets leasingavgifter	2	3

10 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Antal anställda¹

Koncernen	2022	varav kvinnor %	varav män %	2021	varav kvinnor %	varav män %
Australien	4	50 %	50 %	2	50 %	50 %
Belgien	17	59 %	41 %	16	60 %	40 %
Central- och Östeuropa	57	58 %	42 %	35	49 %	51 %
Danmark	8	88 %	13 %	12	75 %	25 %
Finland	7	71 %	29 %	7	71 %	29 %
Frankrike	68	62 %	38 %	65	60 %	40 %
Förenade Arabemiraten	36	19 %	81 %	37	27 %	73 %
Grekland	11	55 %	45 %	9	56 %	44 %
Italien	56	57 %	43 %	69	51 %	49 %
Japan	24	33 %	67 %	13	38 %	62 %
Kanada	18	61 %	39 %	15	40 %	60 %
Kina	18	83 %	17 %	19	79 %	21 %
Nederländerna	8	38 %	63 %	9	42 %	58 %
Norge	5	80 %	20 %	4	75 %	25 %
Portugal	8	75 %	25 %	5	60 %	40 %
Ryssland	43	70 %	30 %	35	69 %	31 %
Schweiz	153	56 %	44 %	143	59 %	41 %
Spanien	47	68 %	32 %	49	61 %	39 %
Storbritannien	75	57 %	43 %	80	46 %	54 %
Sverige	355	62 %	38 %	399	62 %	38 %
Tyskland	95	65 %	35 %	86	63 %	37 %
USA	430	58 %	42 %	441	58 %	42 %
Österrike	13	62 %	38 %	10	60 %	40 %
Summa	1 556	59 %	41 %	1 559	58 %	42 %

i. Antalet anställda omräknat till heltidstjänster per 31 december 2022 uppgick till 1 556, medan antalet anställda personer per samma datum uppgick till 1 605.

Könsfördelning i styrelse och företagsledning

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

Koncernen	2022	2021
Styrelse		
Män	4	4
Kvinnor	3	4
Summa	7	8
VD och ledande befattningshavare		
Män	12	11
Kvinnor	1	1
Summa	13	12

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

Koncernen och moderbolaget	2022		2021	
	Löner och ersättningar	Sociala-kostnader	Löner och ersättningar	Sociala-kostnader
Moderbolaget	541	258	500	247
(varav pensionskostnad)		(88)		(75)
Dotterbolag	2 540	336	1 981	300
(varav pensionskostnad)		(100)		(101)
Koncernen, summa	3 081	594	2 481	548
(varav pensionskostnad)		(188)		(176)

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

Koncernen och moderbolaget	2022		2021	
	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolaget				
Löner och andra ersättningar	50	491	45	455
(varav bonus) ⁱ	(33)	(137)	(29)	(138)
Dotterbolag				
Löner och andra ersättningar	—	2 540	—	1 981
(varav bonus) ⁱ	—	(816)	—	(596)
Koncernen, summa	50	3 031	45	2 436
(varav bonus)	(33)	(953)	(29)	(734)

i. Bonus inkluderar bolagets IFRS-2 kostnad för aktierelaterad ersättning, vilket ej är att likställa med ersättning till anställd.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare^l, KSEK

2022	Grundlön/arvode	Bonus ^{iv}	Pensions-kostnad	Övriga förmåner	Aktieprogram ^v	Summa
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund	1 760					1 760
Övriga ledamöter i styrelsen						
Bo Jesper Hansen	667					667
Annette Clancy	648					648
Matthew Gantz	673					673
Helena Saxon	788					788
Staffan Schüberg	677					677
Filippa Stenberg	647					647
Elisabeth Svanberg ⁱⁱ	181					181
Verkställande ledning, 2022						
Guido Oelkers, Verkställande direktör	11 449	8 228	3 105	—	24 488	47 270
Andra ledande befattningshavare (11-12 personer) ^{iii, iv}	59 164	33 780	7 680	2 913	43 885	147 422
Summa	76 654	42 008	10 785	2 913	68 373	200 733

i. Med andra ledande befattningshavare avses Sobis verkställande ledning per 31 december 2022, i vilken tolv personer förutom vd ingår. Ersättningar till samtliga personer som ingått i den verkställande ledningen är inkluderade för perioden då de var ledningsgruppsmedlemmar. För information avseende förändringar i företagsledningen, se förvaltningsberättelsen. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

ii. Vid årsstämman 10 maj avgick Elisabeth Svanberg som ordinarie styrelseledamot samtidigt som Bo Jesper Hansen utsågs till ny ordinarie styrelseledamot.

iii. Anders Ullman avgick från styrelsen 31 december 2021 och ingår i ledningsgruppen från och med 1 januari 2022.

iv. Henrik Stenqvist blev utsedd till vice verkställande direktör 2018. Han har under räkenskapsåret 2022 inte inträtt som ställföreträdande verkställande direktör, varför han redovisas med andra ledande befattningshavare.

v. Reflekterar IFRS-2 kostnaden för aktieprogrammen vilka redovisats inom koncernens rörelseresultat och är ej att likställa med ersättning till anställd.

Riktlinjer och ersättningar 2022

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

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

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

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

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

2021	Grundlön/ arvode	Bonus	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Aktieprogram ^{vii}	Summa
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund	1 663					1 663
Övriga ledamöter i styrelsen						
Annette Clancy	587					587
Matthew Gantz	570					570
Lennart Johansson ⁱⁱ	217					217
Helena Saxon	720					720
Filippa Stenberg ⁱⁱ	413					413
Staffan Schüberg	620					620
Elisabeth Svanberg	570					570
Anders Ullman ^{ii, iii}	420					420
Verkställande ledning, 2021						
Guido Oelkers, Verkställande direktör	10 120	10 403	2 880		18 734	42 137
Andra ledande befattningshavare (10-11 personer) ^{iv, v, vi}	48 639	24 240	6 530	3 775	40 397	123 581
Summa	64 539	34 643	9 410	3 775	59 131	171 498

i. Med andra ledande befattningshavare avses Sobis verkställande ledning per 31 december 2021, i vilken elva personer förutom vd ingår. Ytterligare personer har ingått i företagsledningen under året. Ersättningar till samtliga personer som ingått i den verkställande ledningen är inkluderade för perioden då de var ledningsgruppsmedlemmar. För information avseende förändringar i företagsledningen, se förvaltningsberättelsen. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

ii. Vid årsstämman 4 maj avgick Lennart Johansson som ordinarie styrelseledamot samtidigt som Filippa Stenberg och Anders Ullman utsågs till nya ordinarie styrelseledamöter.

iii. Styrelseledamot har under året utöver styrelsearvode fakturerat konsultarvode om 600 KSEK för affärsstrategiska arbetsinsatser som ej avser styrelsearbete.

iv. Avser intjänad bonus under 2021 samt engångsutbetalning för extraordinära arbetsinsatser till vd om 1 618 KSEK och till övriga ledande befattningshavare om 1 321 KSEK.

v. I grundlön, rörlig ersättning, pension och övriga förmåner ingår avgångsvederlag enligt avtal om 4 104 KSEK till tidigare ledande befattningshavare.

vi. Henrik Stenqvist blev utsedd till vice verkställande direktör 2018. Han har under räkenskapsåret 2021 inte inträtt som ställföreträdande verkställande direktör varför han redovisas med andra ledande befattningshavare.

vii. Reflekterar IFRS-2 kostnaden för aktieprogrammen vilka redovisats inom koncernens rörelseresultat och är ej att likställas med ersättning till anställd.

Formerna av ersättning m.m.

Ersättning kan bestå av fast grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Bolagsstämman kan därutöver, och oberoende av dessa riktlinjer, besluta om bland annat aktierelaterad eller aktiekursrelaterad ersättning. Komponenterna beskrivs närmare nedan.

Fast grundlön

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

Rörlig ersättning

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

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

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

Långsiktiga incitament

Bolaget har infört långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. Sådana program omfattas inte av dessa riktlinjer eftersom de föreslås av styrelsen och läggs fram för beslut av årsstämman. Prestationskriterierna som används för att bestämma utfallet av långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram för den verkställande ledningen är tydligt kopplade till affärsstrategin och därmed till bolagets långsiktiga värdeskapande.

Pension och förmåner

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

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

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

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

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

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

Upphörande av anställning

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

Konsultarvode till styrelseledamöter

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

Löne- och anställningsvillkor för anställda

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

Beslutsprocessen för att fastställa, granska och genomföra riktlinjerna

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

Frångående av riktlinjerna

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

Ledande befattningshavares villkor och ersättningar

Sobi ska erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla högkvalificerade medarbetare. Till årsstämmovalda styrelseledamöter utgår arvode enligt beslut av årsstämman 2022. Inga pensioner utgår till styrelsen. Vd:s ersättning granskas och föreslås av styrelseordförande tillsammans med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättningar till övriga ledande befattningshavare föreslås av vd och godkänns av ersättningskommittén. Ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare utgörs av fast grundlön, rörlig ersättning på kort och lång sikt, övriga förmåner samt pension. Med övriga ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med vd utgör den verkställande ledningen.

Fast lön

Den fasta grundlönen baseras på den enskilda befattningshavarens ansvarsområde, kompetens och prestation. Den fasta grundlönen revideras varje år.

Kortsiktig rörlig ersättning

För vd var den kortsiktiga rörliga ersättningen 2022 maximerad till 100 procent av den årliga bruttogrundlönen. Den rörliga ersättningen baserades på finansiella och icke-finansiella mål fastställda av styrelsen. För övriga ledande befattningshavare var den kortsiktiga rörliga ersättningen maximerad till 60 procent av den fasta lönen och baseras på finansiella och icke-finansiella mål.

Pensionsvillkor

Vd är berättigad till en premiebestämd pensionslösning som uppgår till 30 procent av grundlön. Pensionsåldern är 65 år. Övriga ledande befattningshavare som är anställda i Sverige omfattas av ITP planen med 65 års pensionsålder. De omfattas även av ett kompletterande premiebestämt pensionsåtagande på 27 procent av pensionsmedförande lön upp till 50 inkomstbasbelopp, inklusive ITP.

Incitamentsprogram

Sobi har per balansdagen tre aktiva aktieprogram. För att få delta i aktieprogrammen behöver medarbetaren vara tillsvidareanställd. Sobi har även fem pågående kontantbaserade program varav tre avser anställda i USA och Kanada och två program avser anställda i Kina och Japan. Samtliga program har tre års löptid.

Långsiktiga incitamentsprogram

Syftet med de långsiktiga incitamentsprogrammen har varit att skapa ett långsiktigt engagemang i Sobi, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Sobis långsiktiga framgång och värdeskapande, liksom att skapa möjligheter för att attrahera och behålla ledande befattningshavare och högre chefer. Nedan följer en redogörelse över de långsiktiga incitamentsprogram som finns i bolaget.

På årsstämman 2019-2022 godkändes långsiktiga aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer, ett program för övriga medarbetare samt personaloptioner till vd, ledande befattningshavare och på förhand utvalda nyckelpersoner. De är strukturerade enligt samma principer och har alla en treårig intjänandeperiod.

Ledningsprogrammen som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer förutsätter ingen egen investering i Sobi-aktier och prestationsaktier kan erhållas om villkoren i programmen uppfylls. Antalet prestationsaktier skiljer sig mellan de organisatoriska nivåerna. Prestationsmålen i ledningsprogrammen är att aktiekursen ska öka med en viss procentsats under en treårsperiod, samt att den faktiska årliga omsättningen under intjänandeperioden ska uppnå eller överstiga budgeten för den årliga omsättningen.

Utöver prestationsaktier består ledningsprogrammen för vd, ledande befattningshavare och utvalda nyckelpersoner till hälften av personaloptioner. Vilka medarbetare som är berättigade samt hur prestationsmålen formuleras skiljer sig mellan programmen.

Programmen för övriga medarbetare förutsätter en egen investering i Sobi-aktier (investeringsaktier) för att matchningsaktier ska kunna erhållas vederlagsfritt. Ett krav för samtliga program är att medarbetaren måste vara tillsvidareanställd under hela intjänandeperioden samt vid krav på investeringsaktier behålla dessa under hela intjänandeperioden.

Utöver ovanstående finns kontantbaserade program för medarbetare i Nordamerika samt Asien.

Ledningsprogram 2019 (utbetalt 2022)

För prestationsaktierna som löpte ut den 28 maj 2022, fastslog styrelsen att prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts till 55,38 procent. För att nå maximal tilldelning av 60 procent av prestationsaktierna var prestationsmålet att aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, skulle öka med 50 procent. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 och 50 procent sker linjär tilldelning av prestationsaktier. Prestationsmålet uppfylldes till 25,63 procent för ledningsprogrammet. För att nå maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktierna skulle de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna, vilket uppfylldes för 2019, 2020 och 2021. I programmen tilldelades därmed 339 844 aktier till ett marknadsvärde av 75 MSEK.

För personaloptionerna som löpte ut den 28 maj 2022, fastslog styrelsen att prestationsvillkoret för den faktiska genomsnittliga omsättningen 2019-2021 uppfyllts. Från detta datum kunde 1 361 540 personaloptioner lösas till kursen 180,65 SEK till och med den 28 maj 2024, varav 491 835 optioner har lösts in under året.

Personalprogram 2019 (utbetalt 2022)

Personalprogrammet 2019 löstes den 28 maj 2022. Deltagare i programmet tilldelades två matchningsaktier för varje investeringsaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skulle ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier var att denne hade behållit de investeringsaktier som förvärvats. I programmet tilldelades 25 778 aktier till ett marknadsvärde om 5,7 MSEK.

Kontantbaserade program 2019 och 2020 (löpte ut 2022)

För de kontantbaserade programmen 2019 och 2020 för medarbetare i USA och Kanada som löpte ut 2022 fastslog styrelsen att utfallet relaterat till det sista året uppgick till 104 procent. Programmen bestod av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål. Det första prestationsmålet (50 procent) var att aktiekursen skulle öka med minst 10 procent per år under en fyraårsperiod för 2019 års program respektive treårsperiod för 2020 års program. Det andra prestationsmålet (50 procent) var att omsättningen i Nordamerika skulle ligga på minst 95 procent per år i relation till budget över en fyraårsperiod respektive treårsperiod. Utbetalning av 2019 respektive 2020 års program skedde årligen med en fjärdedel under fyra år, respektive en tredjedel under tre år.

Ledningsprogrammen 2020-2022

Deltagare i ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt att vissa prestationsmål uppnås. Maximal möjlig tilldelning i ledningsprogrammet uppgår till 649 356 aktier (2020), 1 181 232 aktier (2021) och 1 038 684 aktier (2022).

För att nå maximal tilldelning av 60 procent av det maximala antalet prestationsaktier förutsätts att en viss aktiekursutveckling uppnås. Aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, ska för 2020 års ledningsprogram öka med mellan 15 och 50 procent. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 och 50 procent sker linjär tilldelning av prestationsaktier. För ledningsprogrammet 2021 och 2022 ska aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, öka med mellan 10-40 procent. Under 10 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 10-40 procent sker linjär tilldelning av prestationsaktier.

För att nå maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktierna ska de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålen för 2020, 2021 och 2022 är uppnådda.

Utöver rätten till prestationsaktier har vd och högst 15 medlemmar av koncernens verkställande ledning samt upp till 15 på förhand utvalda nyckelpersoner inom koncernen möjlighet att erhålla personaloptioner. Intjäningsperioden är tre år och därefter följer en tvåårig lösenperiod. En förutsättning för att optioner ska erhållas är att koncernens genomsnittliga omsättning uppnår eller överstiger koncernens mål avseende genomsnittlig omsättning i den av styrelsen fastställda budgeten under intjänandeperioden. Lösenkursen motsvarar 105 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Sobi-aktien vid lanseringen av programmen. Det maximala värdet per aktie som kan erhållas genom lösen av personaloptionen är begränsat tre gånger lösenkursen. Skulle aktievärdet överstiga denna nivå ska omräkning av villkoren ske.

Ledningsprogrammen

Aktieprogram	Målnivå	Vikt	Målsättning	Utfall
2019	Aktiekursutveckling	60 %	15-50	25,63 %
2020	Aktiekursutveckling	60 %	15-50	ET
2021-2022	Aktiekursutveckling	60 %	10-40	ET
	Budget - Årlig omsättning	40 %	≥100%	ET

Personalprogrammen 2020-2022

Deltagande i programmen för övriga medarbetare förutsätter en egen investering i Sobi-aktier. Maximal möjlig tilldelning i personalprogrammen uppgår till 40 930 aktier (2020), 50 014 aktier (2021) och 41 004 aktier (2022).

Deltagare i personalprogrammen tilldelas två matchningsaktier för varje investeringsaktie. En förutsättning för att programdeltagaren ska ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne behåller de investeringsaktier som förvärvats under hela intjänandeperioden.

Under utrullningen av aktieprogrammen 2020 och 2021 var ett antal medarbetare insiders och fick därför inte delta i programmen. Mot bakgrund av de legala hindren att delta i programmen beslutade styrelsen att inrätta långsiktiga treåriga kontantbaserade incitamentsprogram för insiders respektive år.

Optioner

Huvudsakliga villkor för optionsprogrammenⁱ

Options program	Antal personer	Prestations-period	Datum för tilldelning	Period för inlösen	Vägt lösenpris för utestående ⁱⁱ (SEK)	Optionsvärde på tilldelningsdagen	Vägt genomsnittlig aktiekurs vid tilldelningstillfället
2019	27	2019-2021	28/5/2019	2022-05-28 2024-05-28	180,65	38,33	172,05
2020	24	2020-2022	28/5/2020	2023-05-29 2025-05-29	213,86	45,09	203,68
2021	28	2021-2023	1/6/2021	2024-06-02 2026-06-02	153,01	31,59	145,72
2022	27	2022-2024	30/5/2022	2025-05-31 2027-05-31	217,91	56,38	207,54

i. Volatiliteten mätt som standardavvikelsen för förväntad avkastning på aktiepriset baseras på en statistisk analys av dagliga aktiekurser för Sobi-stamaktien under de senaste tre åren. Riskfri ränta: tioårig statsobligation eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.

ii. Lösenkursen motsvarar 105 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Sobi-aktien vid lansering av programmen.

Inlösen av optionerna är beroende av om prestationsmål uppnås (den faktiska genomsnittliga omsättningen uppnår eller överstiger budgeten under en treårsperiod).

I våra antaganden har vi inte beaktat någon direktavkastning.

Utveckling av optionsprogram under 2022

Antal aktier									
Options program	Ingående	Nytt program	Inlösta	Förfallna	Utgående	Varav inlösningsbara vid årets slut	Varav verkställande ledning vid periodens slut	Vägda genomsnittliga aktiekursen under inlösningsperioden	Vägda genomsnittliga återstående avtalade löptiden
2019	1 454 718	—	-491 835	-93 178	869 705	869 705	558 254	215,51	1,4
2020	1 363 514	—	—	-65 425	1 298 089	—	795 735	—	2,4
2021	2 062 909	—	—	-79 943	1 982 966	—	1 280 134	—	3,4
2022	—	1 548 295	—	—	1 548 295	—	1 052 077	—	4,4
Summa	4 881 141	1 548 295	-491 835	-238 546	5 699 055	869 705	3 686 200		

Utveckling av optionsprogram under 2021

Antal aktier									
Options program	Ingående	Nytt program	Inlösta	Förfallna	Utgående	Varav inlösningsbara vid årets slut	Varav verkställande ledning vid periodens slut	Vägda genomsnittliga aktiekursen under inlösningsperioden	Vägda genomsnittliga återstående avtalade löptiden
2019	1 454 718	—	—	—	1 454 718	—	799 251	—	2,4
2020	1 363 514	—	—	—	1 363 514	—	920 298	—	3,4
2021	—	2 062 909	—	—	2 062 909	—	1 301 001	—	4,4
Summa	2 818 232	2 062 909	—	—	4 881 141	—	3 020 550		

Kontantbaserade program 2020-2022 Nordamerika

Programmen omfattar samtliga medarbetare i USA och Kanada och består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål. Det första prestationsmålet (50 procent) är att aktiekursen ska öka med 10 procent per år under en treårsperiod. Det andra prestationsmålet (50 procent) är att omsättningen i Nordamerika ska ligga på minst 95 procent per år i relation till budget under en treårsperiod. Eventuell utbetalning av en tredjedel av programmet sker årligen under tre år. Utfallet relaterat till 2022 uppgick till 104 procent.

Kontantbaserade program 2021-2022 Asien

Programmen omfattar ett antal anställda i Kina och i Japan och består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål. Det första prestationsmålet (60 procent) är att aktiekursen, justerad för eventuella tilldelningar ska öka mellan 10 och

40 procent under en treårsperiod. Under 10 procent blir prestationsutfallet 0, och mellan 10 och 40 procent sker linjär utbetalning. Det andra prestationsmålet (40 procent) är att de faktiska årliga intäkterna under treårsperioden ska möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Detta prestationsmål är uppnått för 2021 och 2022.

Kostnader för aktierelaterade ersättningar (exklusive sociala avgifter)	2022	2021
Aktieprogram 2019	12 072	26 821
Aktieprogram 2020	29 599	31 788
Aktieprogram 2021	31 838	22 807
Aktieprogram 2022	37 680	—
Optioner	61 710	49 988
(Varav verkställande ledningens kostnader)	(68 373)	(59 131)
Summa	172 899	131 404

Sociala avgifter uppgick till 17 MSEK (10).

Utveckling av aktieprogrammen under 2022

PROGRAM 2022	Antal aktier				
	Ingående	Nytt program	Förverkade	Tilldelade	Utgående
2019 Ledningsprogram	695 974		-356 130	-339 844	—
2019 Personalprogram	30 128		-4 350	-25 778	—
2020 Ledningsprogram	721 905		-72 549		649 356
2020 Personalprogram	45 196		-4 266		40 930
2021 Ledningsprogram	1 320 760		-139 528		1 181 232
2021 Personalprogram	54 222		-4 208		50 014
2022 Ledningsprogram	—	1 085 266	-46 582		1 038 684
2022 Personalprogram	—	41 738	-734		41 004
Summa	2 868 185	1 127 004	-628 347	-365 622	3 001 220

Utveckling av aktieprogrammen under 2021

PROGRAM 2021	Antal aktier				
	Ingående	Nytt program	Förverkade	Tilldelade	Utgående
2018 Ledningsprogram	677 876		-453 727	-224 149	—
2018 Personalprogram	38 084		-6 414	-31 670	—
2019 Ledningsprogram	742 951		-46 977		695 974
2019 Personalprogram	38 998		-8 870		30 128
2020 Ledningsprogram	794 110		-72 205		721 905
2020 Personalprogram	51 446		-6 250		45 196
2021 Ledningsprogram	—	1 351 930	-31 170		1 320 760
2021 Personalprogram	—	55 864	-1 642		54 222
Summa	2 343 465	1 407 794	-627 255	-255 819	2 868 185

Kostnadsföring av Aktieprogrammen 2020-2022 beräknas utifrån följande parametrar och Monte Carlo-simuleringsmodell:

	Startdatum	Slutdatum	Utestående antal matchnings-aktier	Utestående antal prestations-aktier	Intjäning i månader	Verkligt värde per tilldelningsdatum per matchnings-aktie	Verkligt värde per tilldelningsdatum per prestations-aktie ⁱ	Verkligt värde per tilldelningsdatum per prestations-aktie ⁱⁱ	Förväntad personalomsättning, %
Aktieprogram 2020: Personalprogram	28 maj 2020	28 maj 2023	40 930	e/t	36	200,49	e/t	e/t	7
Aktieprogram 2020: Ledningsprogram	28 maj 2020	28 maj 2023	e/t	649 356	36	e/t	85,77	203,68	7
Aktieprogram 2021: Personalprogram	1 juni 2021	1 juni 2024	50 014	e/t	36	175,25	e/t	e/t	7
Aktieprogram 2021: Ledningsprogram	1 juni 2021	1 juni 2024	e/t	1 181 232	36	e/t	72,24	143,85	7
Aktieprogram 2022: Personalprogram	30 maj 2022	30 juni 2025	41 004	e/t	36	232,90	e/t	e/t	10
Aktieprogram 2022: Ledningsprogram	30 maj 2022	30 juni 2025	e/t	1 038 684	36	e/t	107,58	210,40	10

i. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till aktiekursutvecklingen, se ovan.

ii. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till intäkterna, se ovan.

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

11 Ersättning till revisorer

Koncernen	2022	2021
EY		
Revisionsuppdrag ⁱ	10	8
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	2
Övriga tjänster	0	0
Summa	10	10

Övriga revisorer		
Revisionsuppdrag ⁱ	0	0
Summa övriga revisorer	0	0
Summa	11	10

Moderbolaget	2022	2021
EY		
Revisionsuppdrag ⁱ	4	3
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	1
Övriga tjänster	0	0
Summa	4	5

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

12 Kostnader fördelade på kostnadsslag

Koncernen	2022	2021
Råmaterial och förnödenheter	4 007	3 028
Övriga externa kostnader	4 618	3 509
Kostnader för ersättning till anställda	3 932	3 227
Avskrivningar och nedskrivningar	2 419	2 006
Övriga rörelsekostnader	35	56
Summa	15 011	11 828

Moderbolaget	2022	2021
Råmaterial och förnödenheter	2 913	2 538
Övriga externa kostnader	6 687	4 678
Kostnader för ersättning till anställda	827	767
Avskrivningar och nedskrivningar	559	385
Övriga rörelsekostnader	63	3
Summa	11 048	8 371

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

Jämförelsestörande poster per funktion

Koncernen	2022	2021
Kostnad för sålda varorⁱ	363	—
Försäljnings- och administrationskostnader^{ii, iii, iv}	210	—
Forsknings- och utvecklingskostnader^{ii, iv}	102	—
Summa	675	—

i. Helårets omstruktureringskostnader uppgick till 363 MSEK inklusive nedskrivning och accelererande avskrivning av materiella tillgångar om 136 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.

ii. Helåret avser externa kostnader och omstruktureringskostnader om 134 MSEK relaterade till strukturella effektivitetsprogram, varav 77 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 57 MSEK avser FoU-kostnader.

iii. Avser avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland om 106 MSEK.

iv. För helåret uppgick omstruktureringskostnaderna till 72 MSEK inklusive nedskrivning av materiella anläggningstillgångar om 12 MSEK till följd av beslutet, under första kvartalet, att konsolidera anläggningen i Genève med den i Basel. 27 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 45 MSEK avser FoU-kostnader.

13 Finansiella intäkter

Koncernen	2022	2021
Ränteintäkter	5	0
Valutakursvinster ⁱ	—	16
Summa	5	16

Moderbolaget	2022	2021
Ränteintäkter, koncernföretag	485	336
Ränteintäkter, övriga	4	0
Valutakursvinster ⁱ	—	—
Summa	489	336

i. Valutakurseffekter nettoredovisas och för 2022 utgör denna post en förlust i koncernen och i moderbolaget. För 2021 var motsvarande post en vinst i koncernen och en förlust i moderbolaget. Se även not 14.

14 Finansiella kostnader

Koncernen	2022	2021
Räntekostnader, upplåning	327	284
Räntekostnader, övriga ⁱ	131	135
Valutakursförluster ⁱⁱ	11	—
Förvaltningskostnader	27	35
Övrigt	1	0
Summa	497	454

Moderbolaget	2022	2021
Räntekostnader, koncernföretag	15	18
Räntekostnader, upplåning	327	284
Räntekostnader, övriga ⁱ	90	88
Valutakursförluster ⁱⁱ	470	302
Förvaltningskostnader	27	35
Övrigt	1	1
Summa	931	728

i. Inkluderar räntekostnader kopplat till skulder för tilläggsköpeskillningar, se not 26 och 28.

ii. Valutakurseffekter nettoredovisas och för 2022 utgör denna post en förlust i koncernen och i moderbolaget. För 2021 var motsvarande post en vinst i koncernen och en förlust i moderbolaget. Se även not 13.

15 Inkomstskatt

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

Koncernen	2022	2021
Aktuell skatt		
Aktuell skatt på årets resultat ⁱ	-651	-655
Justering av skatt tidigare år	23	-4
Summa redovisad aktuell skatt	-628	-659
Uppskjuten skatt		
Överavskrivningar	-313	-396
Varulager	54	95
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	180	178
Övriga immateriella anläggningstillgångar	-4	11
Underskottsavdrag	-28	107
Säkring av nettoinvesteringar	-94	-63
Läkemedelsskatt	-21	14
Räntebegränsningar	29	60
Osäkra kundfordringar	21	0
Omstruktureringsreserv	59	—
Övrigt	63	37
Summa redovisad uppskjuten skatt	-55	43
Summa redovisad inkomstskatt	-683	-616
Moderbolaget	2022	2021
Aktuell skatt		
Aktuell skatt på årets resultat ⁱ	-475	-486
Justering av skatt tidigare år	0	-5
Summa redovisad aktuell skatt	-475	-491
Uppskjuten skatt		
Osäkra kundfordringar	22	-2
Omstruktureringsreserv	59	—
Övrigt	5	5
Summa redovisad uppskjuten skatt	86	3
Summa redovisad inkomstskatt	-389	-488

i. Utöver skatt redovisad i resultatet, har aktuell skatteintäkt om 22 MSEK (17) redovisats i övrigt totalresultat, hänförlig till valutakurseffekter på moderbolagets skulder i övrigt totalresultat. Därutöver har aktuell skatteintäkt om 0 MSEK (-6) redovisats direkt i eget kapital, hänförlig till moderbolagets långsiktiga incitamentsprogram. Uppskjuten skatteintäkt om 11 MSEK (-0) har redovisats direkt i eget kapital, se not 20 för övriga uppskjutna skatteposter.

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen	2022	2021
Resultat före skatt	3 321	3 295
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget ⁱ	-684	-679
Skatteeffekt avseende poster som är ej avdragsgilla/ej skattepliktiga		
Aktiverade underskottsavdrag	-22	162
Ej aktiverade underskottsavdrag	75	-11
Skillnad utländska skattesatser	-23	-49
Ej avdragsgilla kostnader	-27	-31
Justering av skatt tidigare år	0	-4
Övrigt	-3	-4
Summa redovisad effektiv skatt	-683	-616
Moderbolaget	2022	2021
Resultat före skatt	2 840	2 278
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget ⁱ	-585	-469
Skatteeffekt avseende poster som är ej avdragsgilla/ej skattepliktiga		
Återföring nedskrivning aktier i dotterbolag	206	—
Controlled foreign company-beskattnings	-5	0
Ej avdragsgilla kostnader	-6	-19
Justering av skatt tidigare år	0	0
Övrigt	2	—
Summa redovisad effektiv skatt	-389	-488

i. Gällande skattesats för moderbolaget uppgår till 20,6 procent (20,6). Uppskjuten skatt har värderats med tillämpning av gällande skattesats för den period som återföring/upplösning förväntas ske.

Ej aktiverade underskottsavdrag

Koncernen	2022	2021
Underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats	2 762	2 716
Potentiell skatteförmån	509	509

Av ej aktiverade underskottsavdrag förfaller 1 678 MSEK inom de närmaste sju åren och övriga underskottsavdrag har en obegränsad livslängd. Uppskjuten skattefordran har inte redovisats då det bedöms som osäkert om underskottsavdragen, hänförliga till dotterföretag och tidigare år, har ett skattemässigt värde för koncernen.

16 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest

Koncernen	Goodwill	Licenser och patent	Produkt- och marknads-rättigheter	Aktiverade utgifter ^{iv}	Pågående utvecklings-arbeten ^{iv}	Summa
1 januari-31 december 2021						
Ingående anskaffningsvärde	5 873	570	37 867	429	284	45 023
Investeringar	—	—	184	21	76	281
Utrangeringar ⁱ	—	—	—	0	-53	-53
Omklassificeringar	—	0	—	97	-96	1
Omräkningsdifferenser	415	2	938	3	—	1 358
Utgående anskaffningsvärde	6 288	573	38 989	549	211	46 610
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	-505	-5 560	-167	—	-6 232
Avskrivningar	—	-8	-1 758	-75	—	-1 841
Utrangeringar	—	—	—	0	—	0
Omklassificeringar	—	0	—	0	—	0
Omräkningsdifferenser	—	-1	-112	0	—	-113
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	-514	-7 430	-243	—	-8 187
Utgående bokfört värde	6 288	59	31 559	307	211	38 424
1 januari-31 december 2022						
Ingående anskaffningsvärde	6 288	573	38 989	549	211	46 610
Investeringar ⁱⁱ	—	—	1 415	12	304	1 732
Utrangeringar	—	-1	-2	-75	—	-78
Omklassificeringar	—	36	5	194	-203	32
Andra ändringar av redovisat anskaffningsvärde ⁱⁱⁱ	—	—	-227	—	—	-227
Omräkningsdifferenser	719	5	1 736	7	—	2 468
Utgående anskaffningsvärde	7 007	613	41 917	688	312	50 537
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	-514	-7 430	-243	—	-8 187
Avskrivningar	—	-18	-2 016	-83	—	-2 117
Utrangeringar	—	1	2	75	—	78
Omklassificeringar	—	-8	—	-2	—	-10
Omräkningsdifferenser	—	-3	-285	0	—	-288
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	—	-542	-9 729	-253	—	-10 524
Utgående bokfört värde	7 007	71	32 188	435	312	40 013

i. Föregående års utrangeringar avser i huvudsak utrangering av optionsrätten till de tidiga utvecklingsprojekten, NI-1701 och NI-1801, -53 MSEK som ursprungligen var en del av förvärvet av Novimmune under 2019.

ii. Årets investeringar avser i huvudsak Zynlonta, 1 415 MSEK, och efanesoctocog alfa, 160 MSEK, kopplat till avtal med Sanofi för ombyggnation och validering av Sanofis produktionsanläggning för anpassning inför tillverkning av den aktiva substansen för efanesoctocog alfa.

iii. Andra ändringar av redovisat anskaffningsvärde avser en justering till följd av att de estimerade utvecklingskostnaderna för efanesoctocog alfa minskat med cirka 40 MUSD. Se vidare under rubriken efanesoctocog alfa.

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

Specifikation större immateriella anläggningstillgångar

Koncernen	2022	Avskrivnings- takt, år	Återstående avskrivnings- tid, år
Synagis/nirsevimab	11 175	20	16
Doptelet	6 488	15	12
Garnifant	4 111	20	16
Aspaveli	3 069	20	19
efanesoctocog alfa ⁱ	1 697	—	—
SEL-212 ⁱ	1 776	—	—
Zynlonta ⁱ	1 415	—	—
Alprolix	1 133	20	12
Elocta	1 135	20	13
Orfadin	346	15	2
Övrigt – lanserad	348	3-15	—
Övrigt – ej lanserad ⁱ	312	—	—
Summaⁱⁱ	33 005		

i. Avskrivning har ännu ej påbörjats.

ii. Utgående bokfört värde exklusive goodwill.

Moderbolaget	Licenser och patent	Produkt- och marknads- rättigheter	Aktiverade utgifter ⁱⁱⁱ	Pågående utvecklings- arbeten ⁱⁱⁱ	Summa
1 januari-31 december 2021					
Ingående anskaffningsvärde	40	11 442	404	230	12 116
Investeringar	—	184	—	76	261
Utrangeringar	—	—	0	—	0
Omklassificeringar	—	—	96	-96	—
Utgående anskaffningsvärde	40	11 626	499	211	12 376
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	-38	-1 709	-163	—	-1 911
Avskrivningar	-1	-282	-75	—	-359
Utrangeringar	—	—	0	—	0
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-39	-1 992	-238	—	-2 269
Utgående bokfört värde	1	9 634	261	211	10 107
1 januari-31 december 2022					
Ingående anskaffningsvärde	40	11 626	499	211	12 376
Investeringar ⁱ	—	1 415	—	304	1 719
Utrangeringar	-1	—	-75	—	-76
Omklassificeringar	36	5	194	-203	32
Andra ändringar av redovisat anskaffningsvärde ⁱⁱ	—	-227	—	—	-227
Utgående anskaffningsvärde	75	12 820	618	312	13 824
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	-39	-1 992	-238	—	-2 269
Avskrivningar	-10	-434	-83	—	-527
Utrangeringar	1	—	75	—	76
Omklassificeringar	-8	—	-2	—	-10
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-56	-2 426	-248	—	-2 730
Utgående bokfört värde	18	10 394	370	312	11 094

i. Årets investeringar avser i huvudsak Zynlonta, 1 415 MSEK och efanectocog alfa, 160 MSEK, kopplat till avtal med Sanofi för ombyggnation och validering av Sanofis produktionsanläggning för anpassning inför tillverkning av den aktiva substansen för efanectocog alfa.

ii. Andra ändringar av redovisat anskaffningsvärde avser en justering till följd av att de estimerade utvecklingskostnaderna för efanectocog alfa minskat med cirka 40 MUSD. Se vidare under rubriken, efanectocog alfa.

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

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar

Goodwill

Bedömningen av värdet på koncernens goodwill sker utifrån nyttjandevärde på den minsta kassagenererande enheten. Sobi har tre separata kassagenererande enheter, Haematology, Immunology och Specialty Care, till vilka goodwill allokteras. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2022 till 7 007 MSEK (6 288). Se not 5 för goodwill fördelat per kassagenererande enhet.

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

Det finns ingen indikation på nedskrivningar av goodwill på koncernnivå.

I tabell nedan framgår tillväxttakt samt den diskonteringsränta, före och efter skatt, som använts:

Parameter, %	2022	2021
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	2	2
Diskonteringsränta före skatt	10,1	10,0
Diskonteringsränta efter skatt	8,0	8,0

Antaganden avseende Sobis vägda kapitalkostnad¹:

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

Sobi har gjort en känslighetsanalys avseende följande parametrar i nedskrivningsprövningen av goodwill: diskonteringsränta, bruttomarginal, försäljningsvolym och evig tillväxttakt.

Känslighetsanalysen indikerar att det finns goda marginaler i beräkningen och ingen rimlig förändring i nyckelparametrar skulle resultera i en nedskrivning.

Produkt- och marknadsrättigheter

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

Utvecklingsprojekt relaterade till produkt- eller marknadsrättigheter prövas årligen för nedskrivningsbehov. Nyckelparametrar är framtida kassaflöden från den individuella tillgången, sannolikheten för att nå positiva utfall vid kliniska studier samt antaganden om bästa kommersiella utfall. Framtida kassaflöden estimeras med avseende på

projektets utveckling på kort och lång sikt, samt justeras för sannolikheten för att projektet kommersialiseras. Risken är högre ju tidigare i utvecklingskedjan projektet befinner sig. I takt med att de definierade utvecklingsfaserna passerar ökar sannolikheten för att nå marknaden.

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

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

Nedskrivningar

Inga nedskrivningar har skett under 2022 och 2021.

Avtalsenliga åtaganden relaterade till immateriella tillgångar

I samband med vissa förvärvs-, licens- och samarbetsavtal, har Sobi åtagit sig att erlagga ytterligare tilläggsköpeskillingar. Dessa består av villkorade och ovillkorade betalningar. Villkorade betalningar (ofta benämnda milstolpsbetalningar), utfaller under förutsättning att vissa förutbestämda mål uppnås.

Avtalet med Sanofi

Samarbetsavtalet med Sanofi innehåller i huvudsak produkterna Elocta och Alprolix samt den potentiella framtida uppföljningsprodukten efanesoctocog alfa.

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

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

1. Riskfri ränta plus Beta multiplicerad med en riskpremie. Den riskfria räntan är ett genomsnitt av 10-årig statsskuldsväxel de senaste fem åren. Beta är korrelationen mellan Sobis aktie och börsens aktie-index. Riskpremien beräknas som ett genomsnitt över fem år av marknadens förväntningar på tillväxt och avkastning. En schablonskatt om 20,6 procent har använts.

Efanesoctocog alfa

Vid ett godkännande av EU-kommissionen, ska Sobi betala en engångsbetalning motsvarande 50 procent av de totala utvecklingskostnaderna, estimerad till cirka 250 MUSD, med avdrag för redan betalda 50 MUSD. Värde för efanesoctocog alfa, vilken redovisas som en immateriell tillgång, uppgick till 1 641 MSEK (1 868) per 31 december 2022. Under året har tillgångsvärdet justerats med 227 MSEK till följd av att de estimerade utvecklingskostnaderna minskat med cirka 40 MUSD. För skuld kopplat till efanesoctocog alfa, se not 28, skuld till Sanofi.

Övriga avtal

Doptelet

Den 12 november 2019 genomförde Sobi förvärvet av samtliga utestående aktier i Dova Pharmaceuticals. Genom förvärvet fick Sobi tillgång till Dovas kommersiella produkt Doptelet. Efter förvärvet har Sobi följande åtaganden relaterat till Doptelet:

- I enlighet med ett kontrakt med Eisai Inc. ska Sobi betala upp till 135 MUSD baserat på årlig nettoförsäljning av Doptelet, beräknat per kalenderår. Vid utgången av året kvarstår cirka 118 MUSD (cirka 1,2 miljarder SEK). Denna skyldighet är redovisad som en finansiell skuld i Sobis balansräkning. Se not 28, skuld till Eisai.
- Sobi ska betala royalty till Astella Inc. baserat på nettoförsäljning av Doptelet.

Synagis och Nirsevimab

Sobi genomförde den 23 januari 2019 förvärvet av rättigheterna till Synagis (palivizumab) i USA från AstraZeneca, samt rätten att ta del av 50 procent av framtida vinster och förluster från läkemedelskandidaten MEDI8897 (nirsevimab) på den amerikanska marknaden. Den initiala köpeskillingen uppgick till cirka 1 500 MUSD (13,5 miljarder SEK). Utöver detta har Sobi erlagt, totalt 60 MUSD (525 MSEK) under 2019–2021.

Under förutsättning att vissa villkor relaterade till försäljningen av Synagis uppfylls kan en tilläggsköpeskillning på upp till 470 MUSD (cirka 4,9 miljarder SEK) utgå från och med 2026.

I januari 2023 meddelade AstraZeneca och Sanofi att den regulatoriska ansökan för nirsevimab validerats i USA. Till följd av detta har Sobi erlagt en milstolpsbetalning om 175 MUSD (1 811 MSEK) under 2023. Vidare kommer Sobi erlagga ytterligare avtalsenliga FoU-kostnader till AstraZeneca.

Avtalet med AstraZeneca omfattar även potentiella nettobetalningar motsvarande cirka 110 MUSD (cirka 1,1 miljard SEK) om vissa andra villkor uppfylls gällande vinster och utveckling av nirsevimab, vilka i sådant fall utfaller från och med 2023. Vid utgången av 2022 har Sobi inte redovisat någon tillgång eller skuld kopplat till dessa potentiella framtida milstolpsbetalningar, då Sobi hade en ovillkorad rätt att frånträda avtalet fram tills dess att en godkännandeansökan validerats av FDA.

SEL-212

Den 28 juli 2020 slutförde Sobi det strategiska licensavtalet för SEL-212 med Selecta Biosciences, Inc. Sobi ansvarar för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina, medan Selecta kommer att genomföra fas 3-studien på uppdrag av Sobi.

Sobi har erlagt 115 MUSD (1 083 MSEK) till Selecta, inklusive betalning av licensavgift om 75 MUSD, aktier i Selecta Biosciences, Inc. om 25 MUSD samt milstolpsbetalningar om 15 MUSD. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är Selecta berättigad att erhålla ytterligare potentiella milstolpsbetalningar på upp till 615 MUSD (cirka 6,4 miljarder SEK). Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande, se not 28, skuld till Selecta. Vidare kommer Selecta ha rätt till stegvis ökande tvåsiffrig royalty på framtida försäljning.

Aspavelli

Den 27 oktober 2020 inledde Sobi och Apellis ett samarbete för global utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan för sällsynta sjukdomar med akut behov av nya behandlingar.

Sobi har erlagt 300 MUSD (2 657 MSEK) till Apellis, inklusive en engångsbetalning om 250 MUSD och en milstolpsbetalning om 50 MUSD. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är Apellis berättigad att erhålla ytterligare potentiella milstolpsbetalningar på upp till 865 MUSD (cirka 9,0 miljarder SEK). Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande, se not 28, skuld till Apellis. Vidare kommer Apellis ha rätt till stegvis ökande tvåsiffrig royalties på framtida försäljning.

Sobi kommer erlagga 80 MUSD till Apellis under en fyraårsperiod som ersättning för forskning och utveckling enligt den ursprungliga utvecklingsplanen. Vid utgången av året kvarstår 35 MUSD (cirka 365 MSEK). Dessa kostnader redovisas som kostnader i den period de uppstår.

Zynlonta

Den 8 juli 2022 tecknade Sobi och ADC Therapeutics SA ett exklusivt licensavtal för att utveckla och kommersialisera Zynlonta. Enligt villkoren i avtalet har Sobi rättigheterna för att utveckla och kommersialisera Zynlonta inom alla hematologiska och solida tumör-indikationer utanför USA, Kina, Singapore och Japan.

Sobi har erlagt en engångsbetalning om 55 MUSD (588 MSEK) till ADC Therapeutics. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är ADC Therapeutics berättigad att erhålla ytterligare potentiella milstolpsbetalningar på upp till 383 MUSD (cirka 5,2 miljarder SEK). Den initiala betalningen tillsammans med skulden (det sannolikhetsviktade och diskonterade värdet) för framtida betalningar av potentiella milstolpsbetalningar utgör köpeskillingen om 1 415 MSEK för den förvärvade immateriella tillgången. Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande, se not 28, skuld till ADC Therapeutics. Vidare kommer ADC Therapeutics ha rätt till royalties som sträcker sig från medelhöga tiotal till medelhöga tjugotal procent av nettoomsättningen.

Sobi kommer bidra med 25 procent av de direkta utvecklingskostnaderna upp till ett tak om 10 MUSD per år. Dessa kostnader redovisas som kostnader i den period de uppstår.

17 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Nyttjanderätts- tillgångar	Övriga materiella anläggnings- tillgångar	Pågående nyanläggningar	Summa
1 januari-31 december 2021						
Ingående anskaffningsvärde	444	203	620	20	9	1 295
Investeringar	0	9	58	1	54	122
Avyttringar och utrangeringar	-20	-3	-24	—	—	-46
Omklassificeringar	5	31	—	4	-40	-1
Omräkningsdifferenser	1	2	12	1	—	17
Utgående anskaffningsvärde	430	243	665	25	23	1 386
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	-386	-154	-210	-11	—	-761
Avskrivningar	-15	-25	-114	-4	—	-159
Nedskrivningar	-7	—	—	—	—	-7
Avyttringar och utrangeringar	17	1	19	—	—	37
Omklassificeringar	0	2	0	-1	—	1
Omräkningsdifferenser	-1	-1	-2	-1	—	-4
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-392	-177	-307	-17	—	-893
Utgående bokfört värde	39	66	359	8	23	493
1 januari-31 december 2022						
Ingående anskaffningsvärde	430	243	665	25	23	1 386
Investeringar	1	5	93	0	12	111
Avyttringar och utrangeringar	-25	-10	-45	-8	—	-87
Omklassificering	16	-22	17	0	-27	-16
Omräkningsdifferenser	2	8	31	2	—	43
Utgående anskaffningsvärde	424	224	761	20	8	1 436
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	-392	-177	-307	-17	—	-893
Avskrivningar	-16	-18	-117	-4	—	-156
Nedskrivningar ⁱ	-10	—	-136	—	—	-146
Avyttringar och utrangeringar	20	9	40	8	—	76
Omklassificering	—	8	-24	—	—	-17
Omräkningsdifferenser	-2	-5	-19	-1	—	-27
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-400	-184	-564	-15	—	-1 162
Utgående bokfört värde	24	40	198	5	8	274

i. Årets nedskrivningar av nyttjanderättstillgångar avser -124 MSEK till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer och -12 MSEK till följd av beslutet att konsolidera anläggningen i Genève med den i Basel.

För ytterligare information om leasing, se not 9.

Moderbolaget	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Övriga materiella anläggnings- tillgångar	Pågående nyanläggningar	Summa
1 januari-31 december 2021					
Ingående anskaffningsvärde	409	131	5	9	554
Investeringar	—	—	—	54	54
Avyttringar och utrangeringar	-20	0	—	—	-20
Omklassificeringar	5	36	—	-40	—
Utgående anskaffningsvärde	394	166	5	23	588
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	-369	-118	-4	—	-491
Avskrivningar	-12	-14	-1	—	-26
Avyttringar och utrangeringar	17	0	—	—	17
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-364	-131	-4	—	-500
Utgående bokfört värde	30	35	1	23	89
1 januari-31 december 2022					
Ingående ackumulerade anskaffningsvärde	394	166	5	23	588
Investeringar	—	—	—	12	12
Avyttringar och utrangeringar	-7	-2	—	—	-9
Omklassificeringar	16	-22	—	-27	-32
Utgående anskaffningsvärde	404	142	5	8	559
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	-364	-131	-4	—	-500
Avskrivningar	-14	-8	-1	—	-22
Nedskrivningar	-9	—	—	—	-9
Avyttringar och utrangeringar	6	2	—	—	8
Omklassificeringar	—	8	—	—	8
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-381	-130	-5	—	-515
Utgående bokfört värde	23	13	1	8	44

18 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2022	2021
Anskaffningsvärden		
Ingående balans	8 853	8 853
Utgående balans	8 853	8 853
Ackumulerade nedskrivningar		
Ingående balans	-1 177	-1 177
Återföring nedskrivning ⁱ	1 000	—
Utgående balans	-177	-1 177
Utgående bokfört värde	8 676	7 676

i. Avser återföring av tidigare nedskrivning av andelar i dotterbolaget Swedish Orphan Biovitrum International AB, till följd av framstegen i lanseringen av Gamifant.

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

Dotterbolag/Org nr/Säte	Antal andelar	Andel i % ⁱ	Bokfört värde ⁱⁱ
Swedish Orphan Biovitrum International AB, 556329–5624, Stockholm, Sverige	100	100	4 248 584
Swedish Orphan Biovitrum A/S, 19179079, Köpenhamn, Danmark			
Swedish Orphan Biovitrum SARL, 490259405, Paris, Frankrike			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o, 28171276, Prag, Tjeckien			
Oy Swedish Orphan Biovitrum AB, 1024811, Åbo, Finland			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., 5288990962, Milano, Italien			
OOO Swedish Orphan Biovitrum, 5087746194520, Moskva, Ryssland			
Swedish Orphan Biovitrum AS, 976313682, Trollåsen, Norge			
Swedish Orphan Biovitrum S.L., B84710623, Madrid, Spanien			
Swedish Orphan Biovitrum Ltd, 4369760, Cambridgeshire, Storbritannien			
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, HRB 226770, Martinsried, Tyskland			
Swedish Orphan Biovitrum AG, 284.917.678, Basel, Schweiz			
Florio GMBH, HRB 249347, München, Tyskland			
Sobi Pharma (Guangzhou) Company Limited, 91440101MA5D2D0A6G, Guangzhou, Kina			
Sobi Pharma (Shanghai) Company Limited, 41000002202107120056, Shanghai, Kina			
Swedish Orphan Biovitrum Unipessoal Lda, 980 670 152, Lissabon, Portugal			
Swedish Orphan Biovitrum Japan Co., Ltd, 0100 01 210061, Tokyo, Japan			
Swedish Orphan Biovitrum Pty Ltd, 645,396,532, Sydney, Australien			
Swedish Orphan Biovitrum (The Netherlands) B.V., 84642281, Amsterdam, Nederländerna			
SOBI Middle East FZ-LLC, 91193, Dubai, Förenade Arabemiraten	1 000	100	132
Arexis AB, 556573–5130, Stockholm, Sverige	1 000	100	225 137
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o, 28171276, Prag, Tjeckien ⁱⁱⁱ	1	1	8
BVBA Swedish Orphan Biovitrum, 0536.217.087, Bryssel, Belgien	100	100	166
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, 416986, Wien, Österrike	100	100	313
Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc. 949375–1, Oakville, Kanada	10 000	100	65
Sobi Single Member I.K.E, 142300401000, Aten, Grekland	20 000	100	195
Sobi US Holding Corp., 7626060, Delaware, USA ^{iv}	1 000	100	4 201 336
Sobi, Inc EIN 68–0682244, Delaware, USA			
AKaRx, Inc., 20-1990243, Delaware, USA			
Dova Pharmaceuticals Ireland Limited, 610709, Dublin, Irland			
Summa			8 675 935

i. Ägarandelen av kapitalet vilket även överensstämmer med andelen av rösterna.

ii. Bokfört värde anges i KSEK.

iii. Resterande andel ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB.

iv. Under året har det skett en intern omstrukturering i underkoncernen i USA då Dova Pharmaceuticals Inc., har fusionerats med Sobi, Inc.,

19 Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen	2022	2021
Eget kapitalinstrument ⁱ	64	145
Kapitalförsäkring	48	45
Depositioner	4	4
Övrig finansiell fordran	5	5
Summa	121	199
Koncernen	2022	2021
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		
Ingående balans	199	179
Eget kapitalinstrument ⁱ	-81	14
Kapitalförsäkring	3	1
Depositioner	0	2
Övrig finansiell fordran	0	4
Utgående balans	121	199

i. Eget kapitalinstrument avser innehavet i Selecta Bioscience, Inc. Innehavet värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat.

Moderbolaget	2022	2021
Eget kapitalinstrument ⁱ	64	145
Kapitalförsäkring	48	45
Summa	112	190

Moderbolaget	2022	2021
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		
Ingående balans	190	176
Eget kapitalinstrument ⁱ	-81	14
Kapitalförsäkring	3	1
Utgående balans	112	190

i. Se kommentar för koncernen

20 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder

Koncernen 2022	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Överavskrivningar	—	-2 526	-2 526
Varulager	819	—	819
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	—	-1 914	-1 914
Övriga immateriella anläggningstillgångar	59	—	59
Underskottsavdrag	273	—	273
Läkemedelsskatt	26	—	26
Räntebegränsningar	102	—	102
Osäkra kundfordringar	34	—	34
Omstruktureringsreserv	59	—	59
Övrigt	170	-22	148
Summa	1 542	-4 462	-2 920
Kvittning	-665	665	—
Skattefordringar /-skulder, netto	877	-3 797	-2 920

Koncernen 2021	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Överavskrivningar	—	-2 213	-2 213
Varulager	696	—	696
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	—	-1 836	-1 836
Övriga immateriella anläggningstillgångar	61	—	61
Underskottsavdrag	256	—	256
Läkemedelsskatt	44	—	44
Räntebegränsningar	63	—	63
Osäkra kundfordringar	13	—	13
Övrigt	94	-18	76
Summa	1 229	-4 067	-2 838
Kvittning	-462	462	—
Skattefordringar /-skulder, netto	767	-3 605	-2 838

Moderbolaget 2022	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Omstruktureringsreserv	59	—	59
Överavskrivningar	4	—	4
Avsättning till pensioner	12	—	12
Långsiktiga incitamentsprogram	21	—	21
Osäkra kundfordringar	29	—	29
Övrigt	—	0	0
Summa	125	0	125
Kvittning	0	0	—
Skattefordringar /-skulder, netto	125	—	125

Moderbolaget 2021	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Överavskrivningar	5	—	5
Avsättning till pensioner	11	—	11
Långsiktiga incitamentsprogram	10	—	10
Osäkra kundfordringar	7	—	7
Övrigt	—	-5	-5
Summa	33	-5	27
Kvittning	-5	5	—
Skattefordringar /-skulder, netto	27	—	27

Förändring av uppskjuten skatt

Koncernen 2022	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat direkt i eget kapital	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	-2 213	-313	—	—	-2 526
Varulager	696	54	69	—	819
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	-1 836	180	-258	—	-1 914
Övriga immateriella anläggningstillgångar	61	-4	2	—	59
Underskottsavdrag	256	-28	45	—	273
Omstrukturingsreserv	—	59	—	—	59
Läkemedelsskatt	44	-21	2	—	26
Säkring av nettoinvesteringar	—	-94	94	—	—
Räntebegränsningar	63	29	10	—	102
Osäkra kundfordringar	13	21	0	—	34
Övrigt	76	63	3	6	148
Summa	-2 838	-55	-32	6	-2 920

Koncernen 2021	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat direkt i eget kapital	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	-1 817	-396	—	—	-2 213
Varulager	562	95	39	—	696
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	-1 859	178	-154	—	-1 836
Övriga immateriella anläggningstillgångar	50	11	1	—	61
Underskottsavdrag	130	107	20	—	256
Läkemedelsskatt	30	14	1	—	44
Säkring av nettoinvesteringar	—	-63	63	—	—
Räntebegränsningar	—	60	3	—	63
Osäkra kundfordringar	13	0	0	—	13
Övrigt	39	38	-3	3	76
Summa	-2 853	44	-32	3	-2 838

21 Varulager

Koncernen	2022	2021
Råvaror och förnödenheter	64	147
Varor under tillverkning	1 895	1 973
Färdiga varor och handelsvaror	1 373	1 304
Summa	3 332	3 424

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 2 703 MSEK (1 934). Redovisat varulager inkluderar reserv för inkuranta varor om 524 MSEK (442). Varulagret har under året skrivits ned och kostnadsförts med 254 MSEK (49).

Moderbolaget	2022	2021
Råvaror och förnödenheter	64	62
Varor under tillverkning	1 788	1 735
Färdiga varor och handelsvaror	851	739
Summa	2 703	2 536

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 1 868 MSEK (1 611). Redovisat varulager inkluderar reserv för inkuranta varor om 524 MSEK (429). Varulagret har under året skrivits ned och kostnadsförts med 254 MSEK (23).

22 Kundfordringar och övriga fordringar

Koncernen	2022	2021
Kundfordringar	5 422	3 509
Minus: Reserv förväntade kreditförluster	-174	-71
Kundfordringar, netto	5 249	3 439
Skattefordringar	51	26
Övriga fordringar	507	319
Summa övriga fordringar	558	345
Summa kundfordringar och övriga fordringar	5 807	3 783
Moderbolaget	2022	2021
Kundfordringar	1 111	1 135
Minus: Reserv förväntade kreditförluster	-116	-8
Kundfordringar, netto	995	1 126
Skattefordringar	35	22
Övriga fordringar	427	270
Summa övriga fordringar	462	292
Summa kundfordringar och övriga fordringar	1 458	1 419

Sobis kunder är främst stora distributörer, sjukhus och statlig förvaltning. Det finns ingen specifik koncentration av koncernens kundfordringar, kunderna är många till antalet och geografiskt väl utspridda. Se not 5 för mer information.

Koncernens exponering mot framtida kreditförluster övervakas löpande per land och motpartskaraktär. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas görs en reservering för förväntad kreditförlust i enlighet med principer beskrivna i not 2. I denna not återfinns även text avseende kunders betalningsvillkor.

Per 31 december 2022 uppgick förfallna kundfordringar i koncernen till 1 058 MSEK (607), varav 174 MSEK (71) ingår i reserv för förväntade kreditförluster. Årets resultat har belastats med konstaterade kreditförluster uppgående till 0,6 MSEK (6,1), varav 0,4 MSEK (5,9) var hänförligt till moderbolaget.

Förändringar i reserven för förväntade kreditförluster är som följer:

Förväntade kreditförluster

Koncernen	2022	2021
Vid årets början	-71	-71
Reserv förväntade kreditförluster ⁱ	-112	-11
Återförda reserver	9	12
Vid årets slut	-174	-71
Moderbolaget	2022	2021
Vid årets början	-8	-16
Reserv förväntade kreditförluster ⁱ	-109	—
Återförda reserver	1	8
Vid årets slut	-116	-8

i. Av 2022 års reserv för förväntade kreditförluster är 106 MSEK kopplat till Ryssland.

Förfallostruktur

Koncernen	2022	2021
Ej förfallet	4 190	2 832
Förfallet 1-30 dagar	632	374
Förfallet 31-90 dagar	361	145
Förfallet 91-120 dagar	16	12
Förfallet >121 dagar	50	75
Summa	5 249	3 439
Moderbolaget	2022	2021
Ej förfallet	851	835
Förfallet 1-30 dagar	103	187
Förfallet 31-90 dagar	12	71
Förfallet 91-120 dagar	4	6
Förfallet >121 dagar	25	28
Summa	995	1 126

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

Koncernen	2022	2021
CHF	73	81
EUR	1 819	1 115
GBP	185	126
SEK	648	669
USD	2 922	1 637
Andra valutor	160	155
Summa	5 807	3 783
Moderbolaget	2022	2021
CHF	66	76
EUR	517	499
SEK	693	668
USD	37	43
Andra valutor	145	132
Summa	1 458	1 419

23 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen	2022	2021
Upplupna intäkter royalty ⁱ	334	321
Förutbetalda kostnader produktionsanläggning ⁱⁱ	123	7
Övriga förutbetalda kostnader	254	197
Summa	710	525
Moderbolaget	2022	2021
Upplupna intäkter royalty ⁱ	334	321
Förutbetalda kostnader produktionsanläggning ⁱⁱ	123	7
Övriga förutbetalda kostnader	154	126
Summa	611	455

i. Dessa klassificeras som avtalstillgångar i enlighet med IFRS 15.

ii. Avser betalningar till Pfizer kopplat till uppförandet av en produktionsanläggning för tillverkning av Kineret, se vidare i not 9.

24 Likvida medel

	2022		2021	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Koncernen				
Likvida medel	1 361	1 361	1 045	1 045
Summa	1 361	1 361	1 045	1 045
	2022		2021	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Moderbolaget				
Likvida medel	1 146	1 146	878	878
Summa	1 146	1 146	878	878

Likvida medel avser behållning av medel på bankkonto.

25 Eget kapital

Tabellen nedan visar en uppdelning av balansposten Andra reserver samt hur respektive komponent har förändrats under året.

Andra reserver	Omräkningsdifferenser	Kassaflödes-säkringar	Säkring av netto-investeringar	Eget kapital-instrument	Förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	Summa
Ingående balans, 1 januari 2021	-544	26	288	9	-32	-253
Omräkningsdifferenser	464	—	—	—	—	464
<i>Säkringsinstrument</i>						
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital ⁱ	—	-81	-305	—	—	-386
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	—	18	63	—	—	81
Överfört till resultaträkningen	—	1	—	—	—	1
Skatt på överfört till resultaträkningen	—	0	—	—	—	—
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	—	—	—	14	—	14
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	—	—	—	-3	—	-3
Resultat för omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	20	20
Skatt på resultat från omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	-3	-3
Utgående balans, 31 december 2021	-80	-36	46	20	-15	-66
Ingående balans, 1 januari 2022	-80	-36	46	20	-15	-66
Omräkningsdifferenser	880	—	—	—	—	880
<i>Säkringsinstrument</i>						
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital ⁱ	—	-151	-457	—	—	-609
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	—	31	94	—	—	125
Överfört till resultaträkningen	—	45	—	—	—	45
Skatt på överfört till resultaträkningen	—	-9	—	—	—	-9
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	—	—	—	-81	—	-81
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	—	—	—	5	—	5
Resultat för omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	70	70
Skatt på resultat från omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	-10	-10
Utgående balans, 31 december 2022	800	-121	-317	-56	45	351

i. Omräkningsdifferenserna utgörs av -22 MSEK (27) från säkringseffekter där ett säkringsförhållande inte längre föreligger.

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 170 MSEK fördelat på 309 804 782 aktier med ett kvotvärde på 0,55 SEK. Samtliga utgivna aktier per balansdagen är stamaktier. Stamaktiens röstvärde är 1. Bolaget innehar 13 789 723 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 4,5-procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden, exklusive aktier i eget förvar.

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier.

	2022	2021
Resultat som är hänförligt till - moderbolagets aktieägare (MSEK)	2 638	2 679
Resultat per aktie (SEK per aktie)	8,92	9,08
Resultat per aktie, justerat (SEK per aktie) ^{i, ii}	10,77	9,08
Resultat per aktie efter utspädning (SEK per aktie)	8,84	9,03
Resultat per aktie efter utspädning, justerat (SEK per aktie) ^{i, ii}	10,66	9,03
Antal stamaktier	309 804 782	307 114 495
Antal stamaktier (i eget förvar)	13 789 723	11 959 198
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	296 015 059	295 155 297
Antal stamaktier efter utspädning	312 648 912	308 862 835
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 604 246	295 051 119
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	298 448 376	296 799 459

i. Se Alternativa nyckeltal.

ii. För jämförelsestörande poster, se not 12 och Alternativa nyckeltal.

26 Finansiella tillgångar och skulder per kategori

Koncernen	Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat	Summa
31 december 2022				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	5 249	—	—	5 249
Kapitalförsäkring	—	48	—	48
Derivat ⁱ	—	8	—	8
Eget kapitalinstrument ⁱⁱ	—	—	64	64
Likvida medel	1 361	—	—	1 361
Summa	6 610	56	64	6 730
31 december 2021				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	3 439	—	—	3 439
Kapitalförsäkring	—	45	—	45
Derivat ⁱ	—	11	—	11
Eget kapitalinstrument ⁱⁱ	—	—	145	145
Likvida medel	1 045	—	—	1 045
Summa	4 484	56	145	4 685

i. Av 2022 års derivat är 8 MSEK (11) värderat till verkligt värde via resultaträkningen, 0 MSEK (0) ingår i kassaflödessäkringar. Derivaten är klassificerade som Övriga tillgångar i balansräkningen.

ii. Eget kapitalinstrument avser innehavet i Selecta Biosciences, Inc. Innehavet värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat.

Koncernen	Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Summa
31 december 2022			
Skulder i balansräkningen			
Upplåning	8 767	—	8 767
Leasingskulder	333	—	333
Derivat ⁱ	—	21	21
Leverantörsskulder	1 252	—	1 252
Villkorade tilläggsköpeskillningar ⁱⁱ	3 406	—	3 406
Ovillkorade tilläggsköpeskillningar ⁱⁱ	1 748	—	1 748
Summa	15 507	21	15 528

31 december 2021			
Skulder i balansräkningen			
Upplåning	10 545	—	10 545
Leasingskulder	361	—	361
Derivat ⁱ	—	10	10
Leverantörsskulder	558	—	558
Villkorade tilläggsköpeskillningar ⁱⁱ	2 818	—	2 818
Ovillkorade tilläggsköpeskillningar ⁱⁱ	1 707	—	1 707
Summa	15 989	10	15 999

i. Av 2022 års derivat är 21 MSEK (10) värderat till verkligt värde via resultaträkningen, 0 MSEK (0) ingår i kassaflödessäkringar. Derivaten är klassificerade som övriga skulder i balansräkningen.

ii. Skuld redovisas per motpart i not 28.

Se not 2 för ytterligare information om vad som ingår i de olika kategorierna.

Finansiella instrument beräknade till verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts. De olika nivåerna definieras enligt följande:

- Nivå 1: Noterade marknadspriser på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.
- Nivå 2: Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1.
- Nivå 3: Data för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbara marknadsdata.

Vid utgången av året uppgick skulder kopplat till tilläggsköpeskillningar till 5 154 MSEK (4 525) vilka värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Verkligt värde för dessa skulder uppgick till 4 612 MSEK vid årets slut. Övriga finansiella instrument i balansräkningen har rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet per 31 december 2022.

Per 31 december 2022	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	-13	—	-13
Kapitalförsäkring ⁱ	—	—	48	48
Eget kapitalinstrument	64	—	—	64
Summa	64	-13	48	99

Per 31 december 2021	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	1	—	1
Kapitalförsäkring ⁱ	—	—	45	45
Eget kapitalinstrument	145	—	—	145
Summa	145	1	45	191

i. Kapitalförsäkringar redovisas brutto med motsvarande skuld vilken redovisas som en avsättning, se not 30.

Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata. Per 31 december 2022 uppgick det rapporterade nettovärdet i balansräkningen för derivaten till -13 MSEK (1).

27 Upplåning

Sobi hade på balansdagen kreditfaciliteter på totalt 805 MEUR och 5 000 MSEK. Under året förföll en kreditfacilitet om 335 MEUR. Vidare etablerades ett företagscertifikatprogram med en ram om 4 000 MSEK samt kopplat till detta en kreditfacilitet om 2 000 MSEK. Sobi har utöver ovan två kontokrediter på 250 MSEK och 5 MUSD. Sobi har sedvanliga åtaganden i sina låneavtal vilka har efterlevts under 2022. För vidare information om förfallostruktur, se not 3.

Koncernen och moderbolaget	2022	2021
Långfristiga skulder till banker och kreditinstitut	2 971	8 777
Kortfristiga skulder till banker och kreditinstitut	3 728	1 768
Företagscertifikat	2 067	—
Summa	8 767	10 545

Specifikation per valuta, omräknat till MSEK

Koncernen och moderbolaget	2022	2021
Valuta		
EUR	3 435	3 426
SEK	5 332	4 004
USD	—	3 116
Summa	8 767	10 545

28 Övriga skulder, ej räntebärande, kortfristiga och långfristiga

Koncernen	2022	2021
Långfristiga		
Skuld till Sanofi	1 346	1 337
Skuld till Eisai	527	1 015
Skuld till Selecta	1 028	873
Skuld till Apellis	684	608
Skuld till ADC Therapeutics	313	—
Övrigt	—	1
Summa	3 899	3 834
Kortfristiga		
Skuld till Eisai	678	113
Skuld till Selecta	—	90
Skuld till Apellis	34	452
Skuld till ADC Therapeutics	520	—
Derivat	21	10
Mervärdesskatt	361	264
Övrigt	286	384
Summa	1 900	1 314

Moderbolaget	2022	2021
Långfristiga		
Skuld till Sanofi	1 346	1 337
Skuld till Selecta	1 028	873
Skuld till Apellis	684	608
Skuld till ADC Therapeutics	313	—
Summa	3 372	2 818
Kortfristiga		
Skuld till Selecta	—	90
Skuld till Apellis	34	452
Skuld till ADC Therapeutics	520	—
Derivat	21	10
Övrigt	222	344
Summa	797	896

Sanofi

Under 2019 ingicks ett kontrakt med Sanofi för efanesoctocog alfa där Sobi vid ett godkännande av EMA ska erlägga en engångsbetalning, motsvarande 50 procent av de totala utvecklingskostnaderna, vilka ursprungligen estimerades till 280-290 MUSD med avdrag för redan betalda 50 MUSD. Under 2022 har de estimerade utvecklingskostnaderna minskat med cirka 40 MUSD till 250 MUSD. Till följd av detta har skulden minskat med 253 MSEK varav 26 MSEK avser ränta vilken redovisats som en minskning av räntekostnader, övriga 227 MSEK har redovisats som en minskning av tillhörande immateriella tillgång, se not 16. Kvarvarande åtagande redovisas som långfristig skuld, ej räntebärande, i balansräkningen, vilken uppgick till 1 346 MSEK (1 337) per 31 december 2022.

Eisai

I enlighet med ett kontrakt med Eisai Inc. har Sobi per 31 december 2022 kvar att betala upp till 118 MUSD baserat på årlig nettoförsäljning av Doptelet, beräknat per kalenderår. Under 2022 betalade Sobi 13 MUSD. Åtagandet redovisas som lång- och kortfristig skuld, ej räntebärande i balansräkningen vilka uppgick till 527 MSEK (1 015) respektive 678 MSEK (113) per 31 december 2022.

Selecta

2020 ingick Sobi ett strategiskt licensavtal för produktkandidaten SEL-212 med Selecta Biosciences, Inc. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är Selecta berättigad att per 31 december 2022 erhålla potentiella framtida milstolpsbetalningar på upp till 615 MUSD. Under 2022 betalade Sobi 10 MUSD. Åtagandena redovisas som lång- och kortfristig skuld, ej räntebärande i balansräkningen, vilka uppgick till 1 028 MSEK (873)-respektive — MSEK (90) per 31 december 2022.

Apellis

Sobi och Apellis Pharmaceuticals, Inc inledde 2020 ett samarbete för global utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan för sällsynta sjukdomar med akut behov av nya behandlingar. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är Apellis berättigad att per 31 december 2022 erhålla potentiella framtida milstolpsbetalningar på upp till 865 MUSD. Under 2022 betalade Sobi 50 MUSD. Åtagandena redovisas som lång- och kortfristig skuld, ej räntebärande vilka uppgick till 684 MSEK (608) respektive 34 MSEK (452) per 31 december 2022.

ADC Therapeutics

Under 2022 tecknade Sobi ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics SA för att utveckla och kommersialisera Zynlonta. I samband med detta betalade Sobi 55 MUSD. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är ADC Therapeutics berättigad att per 31 december 2022 erhålla potentiella framtida milstolpsbetalningar på upp till 383 MUSD. Under 2022 betalade Sobi inga milstolpar. Åtagandena redovisas som lång- och kortfristig skuld, ej räntebärande vilka uppgick till 313 MSEK (—) respektive 520 MSEK (—) per 31 december 2022.

29 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

De anställda inom Sobi har olika former av pensionsförmåner, antingen i form av avgiftsbestämda eller förmånsbestämda planer. Majoriteten av de anställda inom Sobi omfattas av avgiftsbestämda planer.

MSEK	2022	2021
Nuvärde av fonderade förpliktelser	438	431
Verkligt värde på förvaltningstillgångar	-366	-299
Underskott i fonderade planer	72	132
Nuvärde av ofonderade förpliktelser	10	11
Netto	82	143

MSEK	2022	2021
Redovisad tillgång	5	5
Redovisad skuld	87	148
Netto	82	143

i. Planer med ett nettoöverskott, dvs där förvaltningstillgångarna överstiger de förmånsbestämda förpliktelserna, redovisas som en tillgång och ingår i finansiella anläggningstillgångar.

Schweiz

De schweiziska pensionsplanerna är fonderade och omfattas av The Swiss Federal Act on Swiss Federal Occupational Old Age, Survivors and Disability Pension Act (BVG). Pensionsplanerna administreras av två separata juridiska enheter och finansieras genom regelbundna insättningar från de anställda och företaget. Den slutliga förmånen är avgiftsbaserad med vissa minimumgarantier. På grund av dessa minimumgarantier hanteras dessa planer som förmånsbestämda enligt IFRS, även om de i övrigt har många av de egenskaper som kännetecknar en avgiftsbestämd plan. Om planerna är underfinansierade kan detta justeras genom olika åtgärder, såsom höjda avgifter för anställda och företag, sänkt ränta på pensionsförpliktelserna, minskade framtida förmåner samt genom att stänga möjligheten till förskottsuttag av pensionsmedel. Per 31 december 2022 uppgick redovisad skuld till 70 MSEK (127) och planerna omfattar 152 (149) anställda som alla var aktiva.

Sverige

Sobi innehar såväl förmånsbaserade som avgiftsbestämda planer vilka baseras på kollektivavtal mellan parterna på den svenska arbetsmarknaden.

För tjänstemän i Sverige tryggs ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension samt sjukpension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 10 Redovisning av pensionsplanen i ITP 2 som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2022 har Sobi inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa dessa åtaganden som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad

och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter under 2023 för ITP2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 13 MSEK (18). Sobis andel av de sammanlagda avgifterna till planen och andel av totalt antal aktiva medlemmar i planen är oväsentligt. Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 175 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 175 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premierreduktioner. Vid utgången av 2022 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 172 procent (172).

För ett visst antal nuvarande och tidigare befattningshavare ryms inte tjänstepensionspremien inom den så kallade huvudregeln varför en så kallad direktpension används för den del av premien som inte är avdragsgill. Direktpensionen säkerställs genom att företaget tecknar en kapitalförsäkring som pantförskrivs till den högre befattningshavaren.

I den svenska pensionsplanen föreligger ett nettoöverskott vid årsskiftet om 5 MSEK (5) vilket redovisas som en finansiell anläggningstillgång.

Övriga

Redovisad skuld för övriga förmånsbestämda pensionsplaner uppgick till 17 MSEK (16) per 31 december 2022. Övriga pensionsförpliktelser är hänförliga till Frankrike, Italien och Norge.

Förändringar i förpliktelser för förmånsbestämda pensioner under året är följande:

1 januari-31 december 2022	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings-tillgångar	Summa
Vid årets början	442	-299	143
<i>Belopp i resultaträkningen</i>			
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	37	—	37
Kostnader för tjänstgöring under tidigare år	-10	—	-10
Räntekostnader	6	—	6
Ränteintäkter	—	-5	-5
<i>Belopp i kassaflödet</i>			
Inbetalning från anställda	15	-15	0
Inbetalningar till planer från arbetsgivare	—	-32	-32
Utbetalningar från planerna	-27	31	4
Utbetalningar av pensioner direkt från	-3	—	-3
<i>Belopp i övrigt totalresultat</i>			
Omvärdering			
Avkastning på förvaltningstillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	-9	-9
Förändrade finansiella antaganden	-79	0	-80
Erfarenhetsbaserade antaganden	13	0	13
Övrigt			
Omräkningsdifferenser	57	-36	20
Vid årets slut	448	-365	82

1 januari-31 december 2021	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings-tillgångar	Summa
Vid årets början	364	-220	144
<i>Belopp i resultaträkningen</i>			
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	35		35
Räntekostnader	1		1
Ränteintäkter		-1	-1
<i>Belopp i kassaflödet</i>			
Inbetalning från anställda	11	-11	0
Inbetalningar till planer från arbetsgivare	-1	-25	-26
Utbetalningar från planerna	19	-19	0
<i>Belopp i övrigt totalresultat</i>			
Omvärdering			
Avkastning på förvaltningstillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	-2	-2
Förändrade demografiska antaganden	-32	0	-32
Förändrade finansiella antaganden	-9	0	-9
Erfarenhetsbaserade antaganden	28	-6	22
Övrigt			
Omräkningsdifferenser	26	-15	11
Vid årets slut	442	-299	143

Aktuariella antaganden på balansdagen

Genomsnitt för pensionsplanerna	2022	2021
Diskonteringsränta, %	2,2	0,6
Förväntad årlig löneökning, %	2,4	2,2
Pensionsökningar	0,3	0,1
Pensionsålder	65	65
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	20,9	20,9
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	23,2	24,9

Fördelning per förvaltningstillgångar

	2022	Varav noterat %	2021	Varav noterat %
Aktiefonder	124	100	113	100
Räntebärande värdepapper	136	100	105	100
Fastigheter	78	—	57	—
Övriga fonder	—	—	8	—
Övrigt	27	—	16	—
Totalt	365	71	299	73

Känslighetsanalys

	2022	2021
Pensionsförpliktelse enligt gällande antaganden	448	442
Diskonteringsränta -0,5%	468	477
Diskonteringsränta +0,5%	429	409
Löneminskning -0,5%	441	432
Löneökning +0,5%	454	450
Livslängd efter pensionen -1 år	443	432
Livslängd efter pensionen +1 år	452	450

Ovanstående känslighetsanalyser baseras på en förändring i ett antagande medan alla andra antaganden hålls konstanta. I praktiken är det osannolikt att detta inträffar och några av förändringarna i antagandena kan vara korrelerade. Vid beräkning av känsligheten i den förmånsbestämda förpliktelsen för väsentliga aktuariella antaganden används samma metod (nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen med tillämpning av den så kallade projected unit credit method vid slutet av rapportperioden) som vid beräkning av pensionsskulden vilken redovisas i rapporten över finansiell ställning.

Övrig information

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2023 uppgå till 31 MSEK (25). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 14,6 år (17,1).

Risker

Koncernen är genom sina förmånsbestämda pensionsplaner exponerad mot ett antal risker. De mest väsentliga riskerna beskrivs i tabell.

Typ av risk	
Livslängds-antaganden	Merparten av pensionsförpliktelserna innebär att de anställda som omfattas av planen skall erhålla förmånerna livet ut vilket medför att höjda livslängdsantaganden resulterar i högre pensionsskulder.
Inflation	Vissa av planens pensionsförpliktelser är kopplade till inflation, högre inflation leder till högre skuld (även om det i de flesta fall satts ett tak för nivån på inflationen för att skydda planerna mot exceptionella inflationsökningar). De flesta förvaltningstillgångarna är antingen opåverkade av (fast ränta på obligationer) eller svagt korrelerade med (aktier) inflationen, vilket innebär att en ökning av inflationen också kommer att öka underskottet.
Diskonteringsräntan	En minskning av räntan på företagsobligationer kommer att innebära en ökning av skulderna i planerna, även om detta delvis kommer att uppvägas av en ökning av värdet på innehavet i obligationer.
Tillgångars volatilitet	Pensionsskulden är beräknade med användning av diskonteringsränta som utgår från företagsobligationer. Om förvaltningstillgångarna inte uppnår en avkastning som motsvarar nivån på diskonteringsräntan kommer ett underskott uppstå. Bland förvaltningstillgångarna finns aktier, vilka på lång sikt förväntas överträffa räntan på företagsobligationer, men medföra volatilitet och risk på kort sikt.

30 Övriga avsättningar

Koncernen	Omstrukturering	Personal	Legala tvister	Aktierelaterade ersättningar	Övriga	Summa
Ingående balans, 1 januari 2021	—	48	61	104	35	247
Årets avsättningar	—	25	—	154	9	187
Justering ej nyttjade avsättningar från tidigare år	—	0	—	-6	—	-6
Årets nyttjade avsättningar/betalningar	—	-19	—	-77	—	-96
Omräkningsdifferenser	—	0	9	11	0	21
Utgående balans, 31 december 2021	—	54	70	186	44	353
Långfristiga övriga avsättningar	—	49	—	—	37	86
Kortfristiga övriga avsättningar	—	5	70	186	7	267
Ingående balans, 1 januari 2022	—	54	70	186	44	353
Årets avsättningar	280	28	—	268	3	579
Justering ej nyttjade avsättningar från tidigare år	—	—	-28	-6	-10	-44
Årets nyttjade avsättningar/betalningar	-53	-23	—	-183	0	-259
Omräkningsdifferenser	3	1	1	23	1	29
Utgående balans, 31 december 2022	230	60	43	287	38	658
Långfristiga övriga avsättningar	69	52	—	1	38	159
Kortfristiga övriga avsättningar	161	8	43	286	0	499

Omstrukturering

Avsättningar för omstrukturering avser de effektiviseringsprogram som vidtogs under året för att omstrukturera verksamheten. Programmen omfattar beslutet att upphöra med kontraktstillverkning för Pfizer, konsolidera anläggningen i Genève med den i Basel och omstrukturera försäljnings- och administrations- och FoU-funktionerna för att effektivt stödja verksamheten. Återstående långfristig avsättning om 69 MSEK förväntas betalas inom 1-3 år.

Avsättningar för personal

Avsättningar för personal avser i huvudsak kapitalförsäkringar och ersättning vid uppsägning av personal.

Legala tvister

Sobi har ett antal, för läkemedelsbolag sedvanliga, pågående tvister som vid utgången av året ännu inte var avslutade.

Aktierelaterade avsättningar

Avser avsättning för kontantreglerade aktieprogram och sociala avgifter kopplat till aktieprogrammen.

Övriga

Avser i huvudsak en avsättning för att återställa den produktionsanläggning som hyrs, för kontraktstillverkning för Pfizer, i godtagbart skick med beaktande av den verksamhet som bedrivits enligt hyresavtalet.

Moderbolaget	Omstrukturering	Personal	Legala tvister	Aktierelaterade ersättningar	Övriga	Summa
Ingående balans, 1 januari 2021	—	44	61	28	34	167
Årets avsättningar	—	1	—	13	0	14
Årets nyttjade avsättningar/ betalningar	—	—	—	-7	—	-7
Omräkningsdifferenser	—	—	9	—	—	9
Utgående balans, 31 december 2021	—	45	70	34	34	183
Långfristiga övriga avsättningar	—	45	—	0	34	79
Kortfristiga övriga avsättningar	—	—	70	34	—	104
Ingående balans, 1 januari 2022	—	45	70	34	34	183
Årets avsättningar	313	3	—	27	0	342
Justering ej nyttjade avsättningar från tidigare år	—	—	-28	—	—	-28
Årets nyttjade avsättningar/ betalningar	-25	—	—	-16	—	-41
Omräkningsdifferenser	—	—	1	—	—	1
Utgående balans, 31 december 2022	288	48	43	45	34	457
Långfristiga övriga avsättningar	164	48	—	1	34	247
Kortfristiga övriga avsättningar	123	—	43	44	—	210

Moderbolagets avsättning för omstrukturering inkluderar avsättning för hyreskostnader till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer, vilken uppgick till 115 MSEK vid utgången av året. I koncernen har denna redovisats som en nedskrivning av nyttjanderättstillgångar enligt IFRS 16, se not 9. Mer information om vad övriga avsättningar innefattar framgår under tabellen för koncernen.

Förväntad tidpunkt för utflöde, MSEK	Långfristiga övriga avsättningar	
Koncernen	2022	2021
Mellan 1-3 år	159	72
Mellan 4-5 år	—	5
Senare än 5 år	0	9
Summa	159	86

Förväntad tidpunkt för utflöde, MSEK	Långfristiga övriga avsättningar	
Moderbolaget	2022	2021
Mellan 1-3 år	247	66
Mellan 4-5 år	—	5
Senare än 5 år	—	9
Summa	247	79

31 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen	2022	2021
Försäljningsrelaterade	3 131	3 053
Personalrelaterade	623	468
Royalty	253	223
Forskning och utveckling	274	163
Co-Promotion	177	246
Lagerrelaterade	182	172
Övrigt	613	374
Summa	5 253	4 700
Moderbolaget	2022	2021
Försäljningsrelaterade	327	275
Personalrelaterade	179	211
Royalty	213	197
Forskning och utveckling	254	144
Co-Promotion	177	245
Lagerrelaterade	171	49
Övrigt	294	69
Summa	1 614	1 192

32 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Koncernen	2022	2021
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	48	45
Övriga pantsatta tillgångar	—	3
Summa	48	48
Moderbolaget	2022	2021
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	48	45
Summa	48	45
Moderbolaget	2022	2021
Eventalförpliktelser		
Borgensåtagande	78	88
Summa	78	88

Borgensåtaganden avser generell borgen för dotterbolag upp till ett specifikt angivet belopp för olika typer av åtaganden, såsom betalningar för hyror och kreditkort.

33 Transaktioner med närstående

Förutom det som redovisas i noterna om ersättningar till ledande befattningshavare och transaktioner mellan koncernbolag har det inte förekommit några närstående transaktioner.

Se not 5 för interna transaktioner mellan koncernens dotterföretag.

34 Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Överkursfond	9 418 774
Balanserade vinstmedel	8 787 171
Årets resultat	2 450 755
Summa	20 656 700

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2022.

Styrelsen föreslår att, överkursfond, balanserade vinstmedel samt årets resultat, totalt 20 656 700 KSEK, balanseras i ny räkning.

35 Händelser efter balansdagens utgång

Efanesoctocog alfa

FDA beviljade efanesoctocog alfa prioriterad granskning för behandling av personer med hemofili A.

Sobi och Sanofi meddelade positiva topline-resultat från den pivotala fas 3-studien XTEND-Kids med efanesoctocog alfa hos barn under tolv år med hemofili A.

Nirsevimab

I januari 2023 validerades den regulatoriska ansökan för nirsevimab i USA vilket utlöste en milstolpsbetalning om 175 MUSD som betalades till AstraZeneca under februari 2023.

SEL-212

Sobi och Selecta meddelade positiva topline-resultat från fas 3-programmet DISSOLVE med SEL-212 vid kronisk gikt.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 9 maj 2023 för fastställelse.

Stockholm den 28 mars 2023

Håkan Björklund
Ordförande

Bo Jesper Hansen
Vice styrelseordförande

Annette Clancy
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Staffan Schüberg
Styrelseledamot

Filippa Stenberg
Styrelseledamot

Pia Axelsson
Arbetsstagarrepresentant

Erika Husing
Arbetsstagarrepresentant

Guido Oelkers
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 31 mars 2023
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ),
org. nr 556038-9321

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32-97 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer koncernens rapport över totalresultat och balansräkning samt resultaträkning och balansräkning för moderbolaget.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden. Beskrivningen nedan av hur revisionen genomfördes inom dessa områden ska läsas i detta sammanhang.

Vi har fullgjort de skyldigheter som beskrivs i avsnittet Revisorns ansvar i vår rapport om årsredovisningen också inom dessa områden. Därmed genomfördes revisions-åtgärder som utformats för att beakta vår bedömning av risk för väsentliga fel i årsredovisningen och koncernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåtgärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

Intäkter – Justering för läkemedelsskatter och rabatter

Beskrivning av området	Hur detta område beaktades i revisionen
Koncernen (nedan benämnt bolaget) verkar i ett antal länder där försäljning till kunder sker under olika kommersiella och statliga kontrakt och regleringar där läkemedelsskatter och rabatter förekommer som villkor för vissa produkter. Nettoomsättningen redovisas efter avdrag från läkemedelsskatter och rabatter, därför behöver en uppskattning av de oreglerade intäktsjusteringarna för läkemedelsskatter och rabatter göras vid årsbokslutet.	Vi har i vår revision skapat oss en förståelse för bolagets process för att identifiera och bedöma de oreglerade intäktsjusteringarna. Vi har även granskat bolagets tidigare förmåga att bedöma framtida utfall, stickprovsvis testat bolagets beräkning av skulder för intäktsjustering mot avtal eller reglering samt bedömt rimligheten i de antaganden och data som bolaget använt i sin bedömning. I vissa länder har vi även tagit stöd av våra interna specialister i vår revision.
De oreglerade intäktsjusteringarna som bokförts per 31 december 2022 baseras på bolagets bästa bedömning av det förväntade utfallet av framtida reglering av de åtaganden som fanns vid bokslutstidpunkten. Bedömningen är komplex och kräver ofta tillgång till både intern och extern marknads- och försäljningsdata som kan vara begränsad vid bedömningstillfället.	Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.
Se vidare under not 2, 4 och 5 i årsredovisningen för en närmare beskrivning av intäktsjusteringarna samt de skulder som redovisats.	
På grund av det väsentliga belopp som intäktsjusteringen utgör i förhållande till bolagets totalresultat för perioden och de komplicerade bedömningarna är intäktsjusteringar ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.	

Värdering av produkt- och marknadsrättigheter och goodwill

Beskrivning av området

Per 31 december 2022 utgör större delen (75% eller 39 195 MSEK) av koncernens (nedan benämnt bolaget) totala tillgångar av produkt- och marknadsrättigheter samt goodwill (hädanefter benämnda som tillgångarna). Bolaget prövar tillgångarna för nedskrivningsbehov årligen och när händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att redovisat värde för tillgångarna kan överstiga återvinningsvärdet. Prövning av nedskrivningsbehov av tillgångarna involverar ett antal väsentliga uppskattningar och bedömningar, bland annat att uppskatta nyttjandevärdet genom att identifiera kassagenererande enheter, uppskatta förväntade framtida diskonterade kassaflöden inklusive beräkna vägd genomsnittlig kapitalkostnad och tillväxttakt. Bolagets process för prövning av nedskrivningsbehov inkluderar även företagsledningens och styrelsens affärsplaner och prognoser.

För ytterligare information hänvisas till koncernens redovisningsprinciper i not 2, väsentliga uppskattningar och bedömningar i not 4 samt information om produkt- och marknadsrättigheter och goodwill i not 16.

Vi fokuserade på detta område då det redovisade värdet av tillgångarna är väsentligt och prövningar av nedskrivningsbehov är känsliga för förändringar i antaganden och är därför ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

Hur detta område beaktades i revisionen

Vår revision, genomförd tillsammans med våra värderingsspecialister, omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa:

- skapat oss en förståelse för bolagets process för att identifiera indikatorer på nedskrivningsbehov,
- utvärderat de metoder och modeller som företagsledningen använde vid prövning av nedskrivningsbehov inklusive känslighetsanalyser och
- granskat de antaganden som Bolaget gjort vid prövning av nedskrivningsbehov med fokus på de antaganden för vilka resultatet av nedskrivningsprövning är mest känsliga genom jämförelser mot historiska utfall och precision i tidigare gjorda prognoser, utvärdering av bolagets egna känslighetsanalyser matematiskt samt genomfört egna känslighetsanalyser.

Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Värdering av skulder för tilläggsköpeskillningar

Beskrivning av området

Bolaget och koncernen (nedan benämnt bolaget) har under 2022 och tidigare år gjort för bolaget väsentliga rörelse- och tillgångsförvärv. I de flesta av förvärven förekommer villkorade tilläggsköpeskillningar som fastställs utifrån framtida händelser som ofta är kopplade till de förvärvade tillgångarnas uppfyllande av vissa framtida regulatoriska och kommersiella milstolpar. Per 31 december 2022 uppgick de redovisade skulderna i koncernen respektive moderbolaget för villkorade tilläggsköpeskillningar till 5 154 MSEK respektive 3 948 MSEK. I not 2 framgår principerna för initial redovisning och värdering samt efterföljande värdering av villkorade tilläggsköpeskillningar.

Bolaget utvärderar löpande antagandena för de villkorade tilläggsköpeskillningarna vilket påverkar skuldernas värdering. Värdet för bolagets skulder för villkorade tilläggsköpeskillningar redovisas i not 3, 4, 16, 26 och 28. Viktiga antaganden som används vid fastställande av värdena beskrivs i not 4 och 28.

Som beskrivs i not 4, krävs det att företagsledningen gör bedömningar och egna antaganden för att kunna uppskatta värdet av de villkorade tilläggsköpeskillningarna. Då värdet av de villkorade tilläggsköpeskillningarna utgör en väsentlig del av bolagets skulder och är kopplade till väsentliga framtida åtaganden för bolaget utgör värdering av skulder för tilläggsköpeskillningar ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.

Hur detta område beaktades i revisionen

Vår granskning har omfattat bland annat följande granskningsåtgärder:

- skapat oss en förståelse för bolagets process för värdering av villkorade tilläggsköpeskillningar,
- granskning av väsentliga förvärvsavtal inklusive villkor för villkorade tilläggsköpeskillningar,
- granskning av företagsledningens bedömningar och antaganden som legat till grund för värderingen av villkorade tilläggsköpeskillningar med fokus på de antaganden för vilka värderingen är mest känslig och
- testat bolagets beräkningar för matematisk korrekthet samt överensstämmelse med redovisade värden.

Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-21, 28-31, 113-118 och 161-170. Den andra informationen består även av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen.

Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett tryggsätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett tryggsätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av ESEF-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (ESEF-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har ESEF-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FAR:s rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av ESEF-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att ESEF-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta ESEF-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om ESEF-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att ESEF-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i ESEF-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närallgande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att ESEF-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att ESEF-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att ESEF-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i ESEF-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av ESEF-förordningen.

Ernst & Young AB, Box 7850, 103 99 Stockholm med Jonatan Hansson som huvudansvarig revisor utsågs till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 10 maj 2022 och har varit bolagets revisor sedan 8 maj 2014.

Stockholm den 31 mars 2023
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm. Sobi är noterat på Nasdaq Stockholm. Denna rapport avser verksamhetsåret 2022 och är granskad av bolagets revisor.

Sobi är ett internationellt biofarmaceutiskt företag inriktat på sällsynta sjukdomar med egen kompetens inom forskning och utveckling, biologisk läkemedels-tillverkning, distribution och kommersialisering.

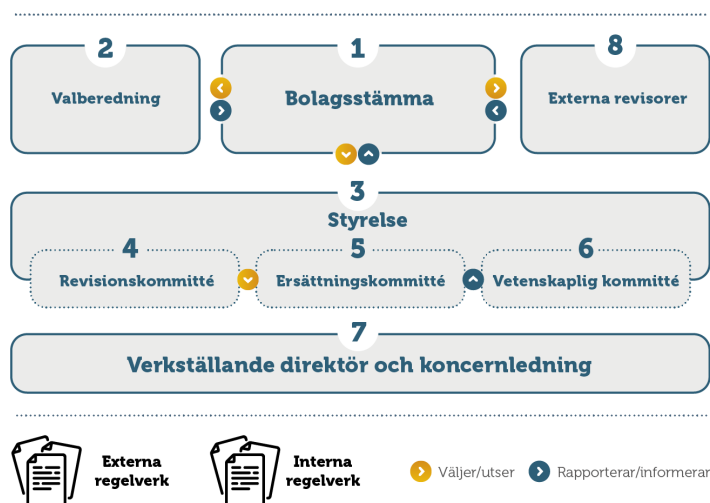
Utöver vad som följer av svensk lagstiftning och annan författning baseras koncernens bolagsstyrning på Svensk kod för bolagsstyrning och Nasdaq Stockholm Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares ("Emittentregelverket"). Sobi följer Svensk kod för bolagsstyrning utan avvikelser och har inte begått några överträdelser av Emittentregelverket eller av god sed på aktiemarknaden. Svensk kod för bolagsstyrning finns tillgänglig på www.bolagsstyrning.se och Emittentregelverket finns tillgängligt på www.nasdaqomxnordic.com.

Denna bolagsstyrningsrapport sammanfattar hur bolagsstyrningen är organiserad och hur den har bedrivits under 2022. Rapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Svensk kod för bolagsstyrning. Illustrationen nedan ger en översikt av Sobis bolagsstyrningsstruktur för att sedan beskrivas närmare i denna rapport.

Utöver nämnda externa regelverk finns även ett antal interna regelverk för att stödja Sobis bolagsstyrning, såsom bolagsordning, arbetsordningar för styrelsen och dess kommittéer, vd-instruktion samt Sobis styrande dokument med Sobis uppförandekod som ett portaldokument.

1. Bolagsstämma

Sobis högsta beslutande organ är bolagsstämman genom vilken aktieägare har rätt att fatta beslut om Sobis angelägenheter. Årsstämma ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets slut och extra bolagsstämma kan hållas om styrelsen anser att behov finns eller om Sobis revisor eller ägare till minst 10 procent av samtliga aktier begär det. Årsstämman ska bland annat fastställa resultat- och balansräkning, besluta om vinstdisposition samt välja styrelseledamöter, styrelseordförande och revisor.



Sobi tillämpar inte några särskilda arrangemang i fråga om bolagsstämmans funktion, varken på grund av bestämmelser i bolagsordningen eller, så vitt är känt för bolaget, aktieägaravtal.

Av bolagsordningen framgår att bolagsstämma ska hållas i Stockholm eller Solna. Sobi har i dagsläget inte funnit att aktieägarkretsens sammansättning motiverar särskilda åtgärder för att aktieägare ska kunna följa bolagsstämma på distans. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbsida. Kallelse med denna kungörelse ska sedan annonseras i Svenska Dagbladet.

Årsstämma 2022

Årsstämman ägde rum den 10 maj 2022 i Stockholm. Med anledning av coronaviruset kunde aktieägare utöva sin rösträtt på årsstämman även genom poströstning i enlighet med föreskrifterna i Sobis bolagsordning. Vid stämman företrädde 300 aktieägare (328), personligen, genom poströst eller genom ombud. Dessa representerade 64,0 procent (64,3) av det totala antalet röster. Till stämmans ordförande valdes advokat Eva Hägg.

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2022 finns tillgängligt på sobi.com.

Beslut årsstämman 2022

Stämman 2022 fattade bland annat beslut om:

- Omval av sex styrelseledamöter
- Nyval av en styrelseledamot
- Omval av styrelsens ordförande
- Omval av Ernst & Young AB som revisor
- Fastställande av arvoden till styrelse och revisor
- Godkännande av styrelsens rapport över ersättningar 2021
- Ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2021
- Införande av långsiktiga incitamentsprogram

Årsstämma 2023

Årsstämman äger rum tisdagen den 9 maj 2023. För mer information om årsstämman, se sidan 161.

Aktieägare, aktiekapital, aktie och rösträtt

Sobi hade vid årets slut totalt 21 914 (24 685) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 34,7 procent (35,0) av aktiekapitalet och 34,7 procent (35,0) av rösterna. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 74,5 procent (73,4) av aktiekapitalet och 74,5 procent (73,4) av rösterna. Inga andra ägare än Investor AB har ett direkt eller indirekt aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Sobis bolagsordning innehåller inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser avseende tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Konvertering av aktier samt bemyndiganden till styrelsen

I syfte att säkerställa åtaganden under långsiktiga incitamentsprogram beslutade årsstämman den 10 maj 2022 om (i) en riktad emission av inlösen- och omvandlingsbara C-aktier, (ii) bemyndigande för Sobis styrelse att besluta om återköp av de emitterade C-aktierna, och (iii) överlåtelse av egna aktier till deltagare i programmet.

Årsstämman beslutade vidare att överlåta högst 593 859 egna aktier i syfte att täcka vissa utgifter, i huvudsak sociala avgifter, som kan uppkomma till följd av Incitamentsprogram 2019. Årsstämman beslutade även att bemyndiga styrelsen att besluta om emission av aktier och/eller konvertibler och/eller teckningsoptioner.

Den 31 december 2022 innehade Sobi 13 789 723 stamaktier i eget förvar. Samtliga tidigare utgivna C-aktier har omvandlats till stamaktier under 2022. För information avseende det totala antalet aktier i bolaget, aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget, se avsnittet Aktien.

Utdelningspolicy

Ett av de viktigaste målen för Sobi är att skapa ett långsiktigt värde för aktieägarna. Sobis styrelse baserar sin utvärdering avseende potentiella framtida aktieutdelningar på en rad faktorer, bland annat:

- Bolagets uthålliga resultatutveckling
- Bolagets expansionsmöjligheter och tillgång till kapital
- Bolagets rörelserisk

- Utdelningens påverkan på likviditeten i termer av kassaflöde

För 2022 föreslår styrelsen ingen utdelning. Sobi använder kapital för att stödja sin affärsmodell och söker ständigt möjligheter att utöka sin verksamhet och pipeline. När Sobi utvärderar licensiering eller förvärv av nya läkemedel gör bolaget 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 spåda ut EBITA-marginalen.

2. Valberedning

Valberedningen representerar Sobis aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och ersättningsfrågor.

Valberedningen ska, enligt de instruktioner och stadgar som antogs av årsstämman den 9 maj 2019, bestå av fyra ledamöter: styrelseordförande samt en representant för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna per den sista bankdagen i augusti, baserat på ägarstatistik från Euroclear Sweden AB, som önskar utse representant. Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelseledamöters oberoende enligt Svensk kod för bolagsstyrning. Namnen på ledamöterna i valberedningen inför årsstämman 2023 lämnades på bolagets webbplats den 10 oktober 2022.

Inför årsstämman 2023 har valberedningen följande sammansättning: Petra Hedengran, Investor AB, valberedningens ordförande; Lennart Francke, Swedbank Robur Fonder AB; Thomas Ehlin, Fjärde AP-fonden (AP4); och Håkan Björklund, styrelseordförande i Sobi. Inför årsstämman 2023 har valberedningen haft sex protokollförda sammanträden. Som underlag för arbetet har valberedningen bland annat tagit del av styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete. Valberedningen har berett förslag till årsstämman avseende bland annat förslag till styrelseledamöter, arvode till styrelse respektive kommittéledamöter, förslag till revisor och arvode till revisor samt förslag till ordförande för årsstämman.

3. Styrelse/styrelseordförande

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar.

Portföljen innehåller både läkemedel och projekt i olika utvecklingsstadier. Det är därför av stor vikt att styrelsen har erforderlig erfarenhet från marknadsföring och forskning inom läkemedelssektorn samt god finansiell kompetens. Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltning. Vidare beslutar styrelsen om övergripande mål, strategier, finansiell struktur, policyer, tillsättande av vd, ersättning till ledningen, förvärv, försäljningar och större investeringar. Styrelsen tar fram årsredovisning och delårsrapporter och föreslår eventuell utdelning till årsstämman.

Valberedningen inför årsstämman 2023

Namn/Representerade	Andel av röster 2022-12-31, %	Andel av röster 2021-12-31, %
Petra Hedengran (Ordförande valberedningen) Investor AB	34,7	35
Lennart Francke Swedbank Robur Fonder AB	1,9	1,4
Thomas Ehlin Fjärde AP-fonden (AP4)	6,5	6,7
Håkan Björklund Styrelsens ordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	0,0	0,0
Summa	43,1	43,1

Till grund ligger arbetsordningen för styrelsen, vd-instruktionen och de principer för arbetsfördelning mellan vd, styrelseordförande, styrelse och olika kommittéer som styrelsen fastslagit. Styrelsens arbetsordning och vd-instruktionen revideras och uppdateras en gång per år.

Styrelsens sammansättning

Bolagets styrelse ska bestå av lägst tre och högst tolv ledamöter. Valberedningen representerar aktieägarna och svarar för att bereda stämmans beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning. Som mångfaldspolicy har valberedningen tillämpat regel 4.1 i Svensk kod för bolagsstyrning. Målet med policyn är att styrelsen ska ha en ändamålsenlig sammansättning med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, präglad av mångsidighet och bredd avseende de bolagsstämموvalda ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Som framgår av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2022 har valberedningen i sitt arbete beaktat vikten av en väl fungerande sammansättning av styrelsen när det

gäller mångfald, avseende bland annat kön, nationalitet, yrkeserfarenheter samt erfarenheter av hållbarhetsarbete, samt strävar efter att uppnå och upprätthålla en jämn könsfördelning. Den nuvarande sammansättningen av styrelsen är ett resultat av valberedningens arbete inför årsstämman 2022. Årsstämman 2022 beslutade i enlighet med valberedningens förslag, innebärande att styrelsen från årsstämman 2022 till och med den 31 december 2022 har bestått av sju bolagsstämmovalda ledamöter (sex omvalda och en nyvald vid årsstämman 2022) samt två arbetstagarrepresentanter som utsetts av de fackliga organisationerna (jämfte två suppleanter för arbetstagarrepresentanterna). Av de bolagsstämmovalda ledamöterna är tre kvinnor.

För närmare information om styrelsen, se sidorna 113-115.

Oberoende

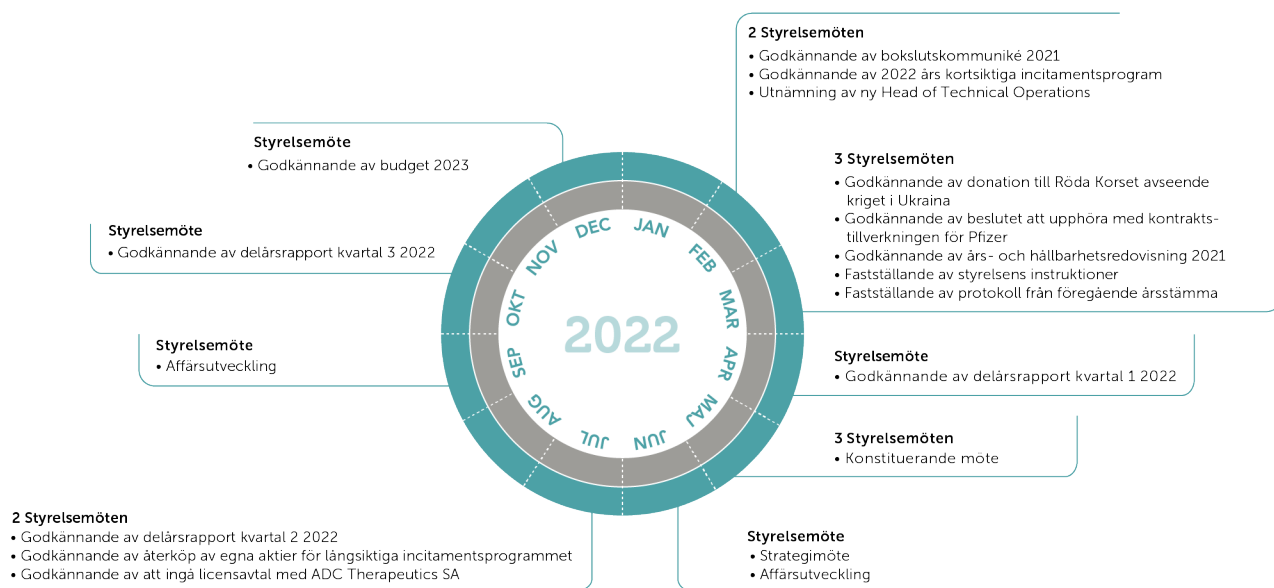
Sobi uppfyller kraven i Svensk kod för bolagsstyrning genom att en majoritet av de årsstämmovalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt att minst två av dessa är oberoende i förhållande till större aktieägare. I tabellen på sidan 108 redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har, förutom att leda styrelsearbetet, till uppgift att följa bolagets utveckling och tillse att viktiga frågor, utöver de redan schemalagda, tas upp till behandling vid behov. Styrelsens ordförande ska samråda med vd i strategiska frågor, medverka i viktiga externa kontakter och företräda bolaget i ägarfrågor. Ordföranden har dessutom ansvar för att tillse att styrelsens arbete regelbundet utvärderas och att nya styrelseledamöter får adekvat utbildning.

Antal möten

Utöver det konstituerande styrelsemötet ska styrelsen sammanträda minst fyra gånger per år, som regel i samband med offentliggörandet av delårs- och helårsboksutslut samt årsstämman. Vid behov inplaneras ytterligare möten eller telefonkonferenser. Vid minst ett av styrelsemötena per år görs en djupare strategisk genomgång av verksamheten. För 2023 har styrelsen sammanlagt planerat in nio ordinarie möten utöver det konstituerande styrelsemötet.



Styrelsens arbete under 2022

Styrelsen har under 2022 haft totalt 15 möten, varav nio ordinarie möten utöver det konstituerande mötet och fem extra möten. Sobis vd, tillika koncernchef, deltar vid styrelsemöten liksom Sobis chefsjurist, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Sobi har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten motiverades av diskussioner kring affärsutvecklingsprojekt. Ärenden som behandlats framgår av illustrationen på föregående sida. Ledamöternas närvaro på styrelsemöten framgår av tabellen på efterföljande sida.

Styrelsens arvoden

Årsstämman den 10 maj 2022 beslutade att för tiden intill nästa årsstämma ett arvode på 550 KSEK ska utgå till de av stämman valda ledamöterna med undantag av styrelsens ordförande som erhåller ett arvode på 1 675 KSEK och vice ordförande som erhåller ett arvode på 900 KSEK.

Arvode för arbete i revisionskommittén ska utgå med 185 KSEK till ordförande och 110 KSEK vardera till övriga ledamöter. Arvode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 120 KSEK till ordförande och 70 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 120 KSEK till ordförande och 70 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Styrelsens arvode har utgått med 6 041 KSEK under 2022 inklusive ersättning för arbete i kommittéerna.

Det beslutades vidare att för varje fysiskt möte i styrelsen ska utgå ett arvode på 20 KSEK till de styrelseledamöter som bor i Europa men utanför Norden, samt ett arvode på 3 500 USD till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

Ledamöternas ersättning för styrelsearbetet framgår av tabellen nedan.

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsen genomför årligen en utvärdering av sitt arbete. Utvärderingen avser arbetsformer och arbetsklimat liksom huvudinriktningen för styrelsens arbete. Denna utvärdering fokuserar även på tillgången till och behovet av särskild kompetens i styrelsen. Utvärderingen används som ett verktyg för att utveckla styrelsens arbete och utgör därutöver ett underlag för valberedningens nomineringsarbete. Styrelseordföranden tar varje år initiativ till och leder utvärderingen av styrelsens arbete. Under 2022 genomfördes utvärderingen genom individuella diskussioner mellan styrelseordföranden och enskilda styrelseledamöter. Resultatet av utvärderingen presenterades för valberedningen av styrelseordföranden.

4. Revisionskommitté

Revisionskommitténs huvudsakliga uppgift är att hantera frågor avseende redovisning, revision och finansiell rapportering i bolaget samt frågor relaterade till intern styrning och kontroll. Revisionskommittén består av tre ledamöter som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Helena Saxon (ordförande)
- Staffan Schüberg
- Filippa Stenberg

Sobis finanschef är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Sobis vd har deltagit på samtliga möten men är inte formell ledamot. Kommittén har sammanträtt sex gånger under året. Sobis revisor har deltagit vid fem av sammanträdena. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen nedan.

	Ersättning (KSEK)						Närvaro ⁱ				
	Oberoende	Arvode	Revisions-kommittén	Ersättnings-kommittén	Veten-skapliga kommittén	Övrigt ^v	Totalt	Styrelse	Revisions-kommittén	Ersättnings-kommittén	Veten-skapliga kommittén
Håkan Björklund	x	1 642	–	118	–	–	1 760	15/15	–	8/9	–
Bo Jesper Hansen ⁱⁱ	x	600	–	–	47	20	667	8/8	–	–	1/1
Annette Clancy	x	538	–	–	80	30	648	12/15	–	–	1/1
Matthew Gantz	x	538	–	68	–	66	673	15/15	–	9/9	–
Helena Saxon	iii	538	182	68	–	–	788	15/15	6/6	9/9	–
Staffan Schüberg	x	538	108	–	–	30	677	12/15	6/6	–	–
Filippa Stenberg	iii	538	108	–	–	–	647	15/15	6/6	–	–
Elisabeth Svanberg ⁱⁱ	x	171	–	–	–	10	181	7/7	–	–	–
Pia Axelson	iv	–	–	–	–	–	–	15/15	–	–	–
Erika Husing	iv	–	–	–	–	–	–	15/15	–	–	–
Linda Larsson	iv	–	–	–	–	–	–	11/11	–	–	–
Katy Mazibuko	iv	–	–	–	–	–	–	11/11	–	–	–

i. Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möte. Styrelsen har under 2022 haft totalt 15 möten, varav nio ordinarie utöver konstituerande och fem extramöten. Revisionskommittén har haft sex möten, ersättningskommittén nio möten samt den vetenskapliga kommittén ett möte.

ii. Vid årsstämman 10 maj avgick Elisabeth Svanberg som ordinarie styrelseledamot samtidigt som Bo Jesper Hansen utsågs till ny ordinarie styrelseledamot.

iii. Ledamot är att anse som beroende i förhållande till större aktieägare.

iv. Arbetstagarrepresentanter.

v. För varje fysiskt styrelsemöte utgår arvode om 20 KSEK (10) till ledamot boende i Europa men utanför Norden samt 3,5 KUSD (3) för varje ledamot boende utanför Europa.

5. Ersättningskommitté

Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom Sobi. I uppgiften ingår bland annat översyn och förslag till ersättning till ledande befattningshavare och förslag till långsiktiga incitamentsprogram, pensionsplaner och andra ärenden som berör ersättning till bolagets anställda. Sobis ersättningskommitté består av tre ledamöter som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Håkan Björklund (ordförande)
- Helena Saxon
- Matthew Gantz

Sobis chefsjurist och personaldirektör är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Ersättningskommittén har sammanträtt nio gånger under året. Vid dessa sammanträden har kommittén – diskuterat och följt upp årlig lönerevision och bonusutfall för vd och ledande befattningshavare samt föreslagit riktlinjer och tilldelning i det långsiktiga incitamentsprogrammet. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen.

En ersättningsrapport har upprättats och kommer att presenteras vid årsstämman 2023 för aktieägarnas godkännande. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen ovan.

För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 10.

6. Vetenskaplig kommitté

Vetenskapliga kommitténs uppgift är att vara rådgivare i vetenskapliga frågor, utvärdera företagets forsknings- och utvecklingsstrategier samt följa upp och rapportera till styrelsen om vetenskapliga trender och nya områden för forskning och utveckling. Den vetenskapliga kommittén har två ledamöter.

- Annette Clancy (ordförande)
- Bo Jesper Hansen

Sobis vd samt chefen för forskning och utveckling har deltagit i mötena, men är inte formella ledamöter. Chefen för forskning och utveckling har varit sekreterare i kommittén. Under året har kommittén hållit ett möte. Kommittén rapporterar regelbundet till styrelsen om dess arbete. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen ovan.

7. Verkställande direktör och koncernledning

Sobis verkställande ledning består av vd samt chefer för de viktigaste funktionerna och regionerna. Den verkställande ledningen har en bred sammansättning av personer med gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, de marknader Sobi agerar på samt från produktion och försäljning av läkemedel. Vidare har den verkställande ledningens medlemmar erforderlig kompetens inom ekonomi, finans, juridik, kommunikation och HR. Under 2022 sammanträdde den verkställande ledningen en gång per månad. I ljuset av de rådande omständigheterna kring pandemin har ett antal av dessa möten skett digitalt. För ytterligare information om den verkställande ledningen, se sidorna 116-118.

Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och vd. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt, vilken återspeglas i den organisationsform och affärsmodell som Sobi styrs av och arbetar efter.

8. Revisor

Sobis revisor är revisionsfirman Ernst & Young AB ("EY"), med auktoriserade revisorn Jonatan Hansson som huvudansvarig revisor. EY valdes till revisor i Sobi fram till slutet av årsstämman 2023 och är revisor sedan årsstämman 2014. Revisorn genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för det tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredo-

visningen. Revisorn uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorn rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som framläggs för årsstämman. Därtill avger revisorn detaljerade redogörelser över utförda granskningar, inför revisionskommittén, tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se not 11.

Intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen (2005:551), årsredovisningslagen (1995:1554) och Svensk kod för bolagsstyrning för att Sobi har god intern kontroll. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i Sobis system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen.

Sobis ramverk för intern kontroll

Den interna kontrollen inom Sobi följer det etablerade COSO-ramverket (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission), som består av fem komponenter; kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Illustrationen nedan ger en översikt av Sobis ramverk för intern kontroll avseende finansiell rapportering och visar på hur ramverkets komponenter samverkar för att ge en god intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen. Ramverkets komponenter beskrivs - närmare nedan.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för Sobis interna kontroll. Kontrollmiljön innefattar såväl den kultur som styrelse och företagsledning verkar utifrån, samt Sobis interna regelverk och processer.

Kontrollmiljön för den finansiella rapporteringen utmärks av processer med utpekade nyckelkontroller och tydliga roller, systemstöd, hög kompetens samt stödjande styrande dokument.

Sobis styrande dokument finns samlade på bolagets intranät. Några exempel på styrande dokument relevanta för den finansiella rapporteringen är:

- Sobis uppförandekod
- Beslutsbefogenheter fastställda av styrelsen
- Attestinstruktioner
- Rapporteringsinstruktioner
- Redovisningsmanual
- Treasurypolicy
- Riskhanteringspolicy

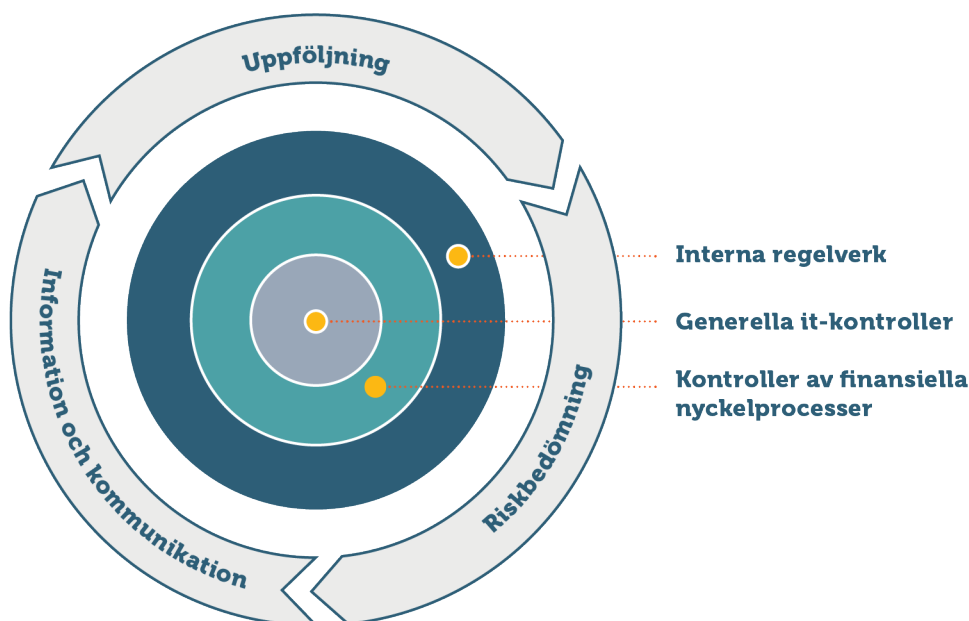
Riskbedömning

Riskhanteringsprocessen bidrar med struktur och systematik för att proaktivt identifiera och hantera risker som kan ha en negativ påverkan på verksamhetens förmåga att nå uppsatta mål och därmed påverka Sobis finansiella ställning. Riskhanteringsprocessen inom Sobi är verksamhetsövergripande. Avseende den finansiella rapporteringen genomförs riskbedömning minst årligen.

Väsentliga risker som identifierats av Sobi finns beskrivna på sidorna 40-42.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter syftar till att hantera identifierade risker och bidra till god intern kontroll och effektivitet i processer. Kontrollaktiviteter avseende den finansiella rapporteringen omfattar bland annat godkännanden av beslut och transaktioner, kontoavstämningar och analytisk uppföljning. Sobis nyckelkontroller avseende de finansiella processerna finns beskrivna och dokumenterade i Sobis kontrollramverk. Sobis kontrollaktiviteter är både manuella och automatiserade i de finansiella systemen. För att hantera sin systemmiljö har Sobi även s.k. generella IT-kontroller på plats. Generella IT-kontroller omfattar bland annat vem som har behörighet till systemen och hur ändringar av systemmiljön kan göras.



Information och kommunikation

Sobi har interna informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Den främsta kommunikationsplattformen är Sobis intranät som även inkluderar Sobis finansportal. Inom koncernens finansorganisation hålls även kontinuerligt möten med fokus på att säkerställa att alla har tillräcklig information för att kunna säkerställa korrekt finansiell rapportering. Styrelsen och dess revisionsutskott erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling.

Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Sobis utveckling och finansiella ställning. Riktlinjerna för den externa finansiella rapporteringen anges i Sobis kommunikationspolicy. Finansiell information lämnas regelbundet i form av:

- Boksluts- och delårsrapporter
- Årsredovisning
- Pressmeddelanden om viktiga nyheter och händelser som väsentligt kan påverka värderingen av bolaget och aktiekursen
- Presentationer och telefonkonferenser för finansanalytiker, investerare och media samma dag som boksluts- och delårsrapporter publiceras samt i samband med publicering av annan viktig information
- Möten med investerare och finansanalytiker

Rapporter, presentationer och pressmeddelanden publiceras på koncernens hemsida sobi.com.

Uppföljning

Formerna för övervakning av den interna kontrollen beslutas av styrelsen och revisionskommittén. Sobis finanschef är ansvarig för att den interna kontrollen över den finansiella rapporteringen upprätthålls och till sin hjälp har finanschefen en funktion som har till uppgift att stärka och övervaka den interna kontrollen.

Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionskommittén den interna kontrollen.

Bolagets externa revisor avrapporterar sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen till revisionskommittén.

Internrevision

Sobi har inte en separat internrevisionsfunktion, utan har valt att funktionen med ansvar för utveckling av den interna kontrollen, tillsammans med operationella organisationen, följer upp och utvärderar efterlevnaden av Sobis kontrollramverk.

Styrelsen och revisionskommittén prövar fortlöpande frågan om inrättandet av en internrevisionsfunktion, och gör utifrån årets återslag av internkontrollbedömningen att en särskild internrevisionsfunktion inte är nödvändig.

Aktiviteter under 2022 som har stärkt den interna kontrollen

- Uppföljning av koncernens ramverk för intern kontroll, både genom självutvärderingar och granskning av den interna kontrollen.
- Stärkt interna kontroller i processer.
- Stärkt samarbete med koncernens övriga kontrollfunktioner.

Aktiviteter i fokus 2023 för att ytterligare stärka den interna kontrollen

- Vidareutveckling av koncernens ramverk för intern kontroll.
- Implementering av systemstöd för hantering av självutvärdering av interna kontroller.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org. nr 556038-9321

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2022 på sidorna 103-111 och 113-118 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FAR:s rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 31 mars 2023

Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Styrelse



Håkan Björklund

Styrelseordförande och styrelseledamot sedan 2016; medlem i valberedningen och ordförande i ersättningskommittén.
Född 1956; svensk nationalitet.
Utbildning: PhD från Karolinska institutet, Stockholm, Sverige.
Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Asker. Styrelseordförande i BioPhorum. Styrelseledamot i Bonesupport. Partner på Tellacq Partners. Rådgivare till Rothschild Private Equity.
Tidigare erfarenhet: Vd och koncernchef för Nycomed. Omfattande internationell erfarenhet inom life science-sektorn, inom såväl FoU som försäljning och marknadsföring. Styrelseledamot i åtskilliga internationella life science-bolag, inklusive Alere, Coloplast, Danisco och Lundbeck. Styrelseledamot i Biovitrum 2001-2007.
Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsledningen: Ja
Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja
Aktier i Sobi: 15 800.



Bo Jesper Hansen

Vice styrelseordförande och styrelseledamot sedan 2022; medlem i vetenskapliga kommittén.
Född 1958; dansk nationalitet.
Utbildning: MD och PhD från Köpenhamns universitet, Danmark.
Övriga uppdrag: Ordförande i Orphazyme A/S och styrelseledamot i Reaplix A/S. Senior rådgivare för EQT och Global Healthcare Advisor för Goldman Sachs, samt Venture Partner på Wellington Partners, senior Business Advisor på HBM Ventures och rådgivare på Aescap Venture Fund.
Tidigare erfarenhet: Vd för Swedish Orphan International AB 1998-2010, medgrundare av Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) och styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 2010-2016. Styrelseledamot i flertalet börsnoterade bolag och lång erfarenhet av flera ledande befattningar inom forskning och utveckling på internationella läkemedelsbolag.
Erfarenhet inom Hållbarhet: Varit engagerad i utvecklingen av hållbarhetsstrategi och -implementering på Laborie Inc. sedan 2019.
Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsledningen: Ja
Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja
Aktier i Sobi: 0.



Annette Clancy

Styrelseledamot sedan 2014; ordförande i vetenskapliga kommittén.
Född 1954; brittisk nationalitet.
Utbildning: BSc i Farmakologi från Bath University, Storbritannien.
Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Enyo SA. Investerare på Jeito Capital.
Tidigare erfarenhet: Senior Advisor, Biopharmaceutical Team inom Frazier Healthcare. Styrelseordförande i Genable Therapeutics och Lysogene SA. Styrelseledamot för Silence Therapeutics plc. och Clavis Pharma. Chef för Transaction and Alliance Management, Global Business Development på GlaxoSmithKline (GSK).
Erfarenhet inom Hållbarhet: Deltog i olika hållbarhetsprojekt, som exempelvis minskning av klimatavtryck, under sin tid på riskkapital- och bioteknikbolag.
Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsledningen: Ja
Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja
Aktier i Sobi: 3 414.



Matthew Gantz

Styrelseledamot sedan 2012; medlem i ersättningskommittén.
Född 1965; amerikansk nationalitet.
Utbildning: BA-examen från Princeton University, New Jersey USA, och MBA-examen från Harvard Business School, Massachusetts, USA.
Övriga uppdrag: Vd för Castle Creek Biosciences Inc. Styrelseledamot i Marine Corps Scholarship Foundation.
Tidigare erfarenhet: Vd för OxThera AB. Executive Vice President i BTG plc. Grundare och Vd för Acureon Pharmaceuticals. Vd och koncernchef för Hydrabiosciences Inc., VP Europe för Chiron's Biopharmaceutical Division och General Manager för PathoGenesis Europe. Olika befattningar inom försäljning och marknadsföring i USA inom Abbott Laboratories Diagnostic Division. Styrelseledamot i Life Sciences of Pennsylvania Association.
Erfarenhet inom Hållbarhet: Har deltagit i olika hållbarhetsprojekt kopplade till ledning av EHS-arbete och miljöeffektivitet som en del av tidigare operativa roller inom läkemedelsindustrin.
Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsledningen: Ja
Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja
Aktier i Sobi: 0.

Styrelse, forts.



Helena Saxon

Styrelseledamot sedan 2011;
ordförande i revisionskommittén
och medlem i
ersättningskommittén.

Född 1970; svensk nationalitet.

Utbildning: Civilekonom,
Handelshögskolan i Stockholm,
Sverige.

Övriga uppdrag: CFO på Investor
AB. Styrelseledamot i SEB.
Styrelseledamot i
Handelshögskolan i Stockholm.

Tidigare erfarenhet: CFO på
Hallvarsson & Halvarsson. Vice
President på Investor AB.
Finansanalytiker på Goldman
Sachs. Styrelseledamot i Aleris och
Mölnlycke Health Care.

Erfarenhet inom Hållbarhet:
Engagerad i utvecklingen av
Investors hållbarhetsstrategi.
Särskilt stark inom Governance (G)
givet Investors ägarmodell och den
strategiska prioriteringen att
leverera på sina ESG-mål
(environment, social, governance).

**Oberoende i förhållande till Sobi
och bolagsledningen:** Ja

**Oberoende i förhållande till
huvudägaren:** Nej
Aktier i Sobi: 20 000.



Staffan Schüberg

Styrelseledamot sedan 2020;
medlem i revisionskommittén.

Född 1969; svensk nationalitet.

Utbildning: BA-examen i
företagsekonomi från London
Guildhall University, Storbritannien.

Övriga uppdrag: Vd och
styrelseledamot i ESTEVE Group.

Styrelseledamot i Dizlin
Pharmaceuticals AB, Hangzhou
Jiuyuan Genengineering Co. Ltd
och Corporación Químico
Farmacéutico Esteve S.A

Tidigare erfarenhet: Mer än 20 års
erfarenhet från styrelse- och
ledningsroller, inklusive ett antal
ledande befattningar inom
Lundbeck A/S, såsom regional Vice
President för södra- och västra
Europa, Vd och ordförande för
verksamheten i USA och Global
Chief Commercial Officer på
koncernnivå.

Erfarenhet inom Hållbarhet: Som
vd på ESTEVE Group har Staffan
Schüberg lett implementeringen av
en omfattande ESG-strategi
(environment, social, governance)
för gruppen. Han har också
implementerat ESG-initiativ i andra
farmabolag.

**Oberoende i förhållande till Sobi
och bolagsledningen:** Ja

**Oberoende i förhållande till
huvudägaren:** Ja
Aktier i Sobi: 4 500.



Filippa Stenberg

Styrelseledamot sedan 2021;
medlem i revisionskommittén.

Född 1985; svensk nationalitet.

Utbildning: Civilekonom,
Handelshögskolan i Stockholm,
Sverige.

Övriga uppdrag: Managing
Director på Investor AB.

Tidigare erfarenhet: Head of
Strategy på Atlas Antibodies.
Finansanalytiker på Swedbank
LC&I.

Erfarenhet inom Hållbarhet:
Integrerat hållbarhet i Atlas
Antibodies såväl som drivit ESG
(environment, social, governance)
som en del i Investors strategiska
prioritering i portföljbolag.

**Oberoende i förhållande till Sobi
och bolagsledningen:** Ja

**Oberoende i förhållande till
huvudägaren:** Nej
Aktier i Sobi: 500.

Styrelse, forts.



Pia Axelsson

Styrelseledamot sedan 2019;
arbetstagarrepresentant i rådet för
förhandling och samverkan.

Född 1962; svensk nationalitet.

Utbildning: Medicinsk
laboratorieingenjör, Högskolan i
Borås, Sverige.

Tidigare erfarenhet:

Styrelsesuppleant 2019,
styrelseledamot 2017 och
styrelsesuppleant 2009-2017.

Position på Sobi: Senior
laboratorieingenjör.

Oberoende i förhållande till Sobi
och bolagsledningen: Nej

Oberoende i förhållande till

huvudägaren: Ja

Aktier i Sobi: 7 634.



Erika Husing

Styrelseledamot sedan 2020;
arbetstagarrepresentant i rådet för
förhandling och samverkan.

Född 1973; svensk nationalitet.

Utbildning: MSc i Kemi, Linnaeus
Universitet, Sverige.

Position på Sobi: Chef för Veeva
Commercial, Information Systems.

Oberoende i förhållande till Sobi

och bolagsledningen: Nej

Oberoende i förhållande till

huvudägaren: Ja

Aktier i Sobi: 75.

Styrelsesuppleanter för arbetstagarrepresentanter:

- Linda Larsson
- Katy Mazibuko

Aktier i Sobi är redovisade per 31 december 2022.

Verkställande ledning



Guido Oelkers

Verkställande direktör; anställd sedan 2017.

Född 1965; tysk nationalitet.

Utbildning: PhD i Strategic Management, University of South Australia, Adelaide, Australien. Mastersexamen i ekonomi, South Bank University, London, Storbritannien. Kompletterande ekonomistudier, London School of Economics and Political Science, London, Storbritannien.

Övriga uppdrag: Ordförande i Nanolive SA. Styrelseledamot i Zentiva Groups rådgivningskommitté. Industriell rådgivare i EQT.

Tidigare erfarenhet: Vd för BSN Medical. Vd och koncernchef för Gambro. EVP Commercial Operations på Nycomed. Vd för Invida. Global Head of Healthcare på DKSH. Ledande befattningar på Aventis och dess föregångare. Styrelseledamot i Meda och Sartorius AG.

Aktier i Sobi: 344 058.



Henrik Stenqvist

Chief Financial Officer; anställd sedan 2018.

Född 1967; svensk nationalitet.

Utbildning: MSc i Finance and Business Administration, Linköpings universitet, Sverige.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Midsona AB. Styrelseledamot i Calliditas Therapeutics AB.

Tidigare erfarenhet: CFO på Recipharm. CFO på Meda. Regional Finance Director på AstraZeneca. Finance Director at Astra Export & Trading. Styrelseledamot i MedCap AB.

Aktier i Sobi: 43 082.



Duane H. Barnes

Head of North America; anställd sedan 2021.

Född 1960; amerikansk nationalitet.

Utbildning: MBA och MSc, Indiana University, Kelley School of Business, Indiana, USA. BA-examen från West Virginia University, West Virginia, USA. Eberly College of Arts and Sciences, West Virginia, USA.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i BIO, Biotechnology Innovation Organization. Styrelseledamot i HLC, Healthcare Leadership Council.

Tidigare erfarenhet: Vd och chef för den amerikanska verksamheten på UCB. Vice President & General Manager, Value, Access, Reimbursement and Patient Experience på Amgen. Chief Operating Officer på Prime Therapeutics. Division President, Head of Pharmacy på Aetna Healthcare.

Aktier i Sobi: 0.



Sofiane Fahmy

Head of Europe; anställd sedan 2013.

Född 1972; fransk nationalitet.

Utbildning: Examen i marknadsföring, University of Paris XI, Frankrike. Pharmaceutexamen från University of Poitiers, Frankrike.

Tidigare erfarenhet: General Manager Sobi France and North Africa. Ledande befattningar inom Pfizer. Kommersiella roller på GSK. Brand Manager Hospital Products på Roche.

Aktier i Sobi: 20 797.

Verkställande ledning, forts.

**Torbjörn Hallberg**

General Counsel och Head of Legal Affairs, Head of Human Resources; anställd sedan 2018. Född 1969; svensk nationalitet.

Utbildning: Masterexamen i juridik, Lunds universitet, Sverige.

Tidigare erfarenhet: Vice President, General Counsel, Emerging Markets på Takeda Pharmaceuticals. Corporate Counsel på Nycomed Pharma. Corporate Counsel på Ferring Pharmaceuticals. Senior Associate/ Advokat på Advokatfirman Lindahl. Aktier i Sobi: 21 193.

**Mahmood Ladha**

Head of Strategic Transformation Operations; anställd sedan 2019. Född 1964; amerikansk nationalitet.

Utbildning: MBA och BS från University of South Carolina, South Carolina, USA.

Tidigare erfarenhet: Chef för Business Development and Alliance Management, Sobi. Ordförande och chef för Dova Pharmaceuticals. Senior Advisor till CEO, VP och Head of Transactions på AstraZeneca. Executive Director och Head of US Respiratory på AstraZeneca. Aktier i Sobi: 0.

**Thomas Kudsk Larsen**

Head of Communication & Investor Relations; anställd sedan 2021.

Född 1974; dansk nationalitet.

Utbildning: HD i Finance, Handelshögskolan i Köpenhamn, Danmark.

Tidigare erfarenhet: Head of Investor Relations på AstraZeneca. Head of Investor Relations North America på Roche. Manager, Investor Relations, Stakeholder Relations på Novozymes. Finansanalytiker, controller, andra befattningar inom finans, finanstraineer på Novo Nordisk. Aktier i Sobi: 0.

**Pablo de Mora**

Head of Global Marketing & Access; anställd sedan 2019.

Född 1968; spansk nationalitet.

Utbildning: Doktor i veterinary medicine, University of Barcelona, Spanien. MBA från HEC Business School, Paris, Frankrike. Master of economy of innovation, University of Madrid, Spanien. Certified board member by ICA, Spanien.

Tidigare erfarenhet: VP & GM Iberia på Sobi, COO på Altan, Head EMEA & Canada Mature Brands på MSD, GM Iberia på Hospira, Global Marketing VP på Novo Nordisk, Marketing Director EMEA & Canada på MSD, Marketing & Sales Director Europe på Rhone Mérieux. Aktier i Sobi: 0.

**Norbert Oppitz**

Head of International; anställd sedan 2017.

Född 1967; österrikisk nationalitet.

Utbildning: Dipl. BW (FH)/Business Administrator, FH Rhenania Palatina, Mainz, Tyskland.

Tidigare erfarenhet: Medlem i koncernledningen på BSN Medical, ansvarig för Latinamerika. Medlem i koncernledningen för Endo Pharmaceuticals, Emerging Markets. Head of Latin America på Takeda/Nycomed. Landschefsroller på Roche Pharmaceuticals och Aventis Pharma. Aktier i Sobi: 29 895.

**Daniel Rankin**

Head of Strategy and Corporate Development; anställd sedan 2017.

Född 1980; slovakisk och brittisk nationalitet.

Utbildning: PhD i biologi från Helsingfors universitet, Finland. MSc i biologi från Leiden University, Nederländerna. BSc från University of York, Storbritannien.

Tidigare erfarenhet: Head of Corporate Development på Sobi. VP Chief of Staff på Sobi. Managementkonsult på McKinsey & Company i New York och Zürich. Gruppledare vid University of Zürich. Aktier i Sobi: 11 220.

Verkställande ledning, forts.



Armin Reininger

Senior Scientific and Medical Advisor; anställd sedan 2017.

Född 1957; tysk nationalitet.

Utbildning: MD, PhD, Ludwig Maximilian University of Munich, Tyskland. Certifierad specialist inom transfusionsmedicin.

Tidigare- och akademisk erfarenhet: Head of Medical Affairs EMEA Haemophilia på Baxalta/Shire. Head of Global Medical Affairs Haematology på Baxalta. Head of Medical Affairs EMEA Haematology på Baxter. Överläkare vid University Clinic of Munich, Tyskland. Harvard Medical School & Mass. General Hospital, Boston, Massachusetts, USA. The Scripps Research Institute, La Jolla, Kalifornien, USA. Professor i anatomi vid Ludwig Maximilian University of Munich. Tyskland.
Aktier i Sobi: 10 152.



Anders Ullman

Head of Research & Development and Medical Affairs, Chief Medical Officer; anställd sedan 2022.

Född 1956; svensk nationalitet.

Utbildning: MD, PhD i klinisk farmakologi, Göteborgs universitet, Sverige.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Verona Pharma plc.

Tidigare erfarenhet: Chef för KOL-centrum vid Sahlgrenska universitetssjukhuset 2015-2020. Mer än 20 års erfarenhet från flera ledande befattningar inom forskning och utveckling på internationella läkemedelsbolag inklusive Baxter BioScience, Nycomed/Takeda, Biovitrum, Bayer Pharmaceuticals och AstraZeneca.

Aktier i Sobi: 3 000.



Christine Wesström

Head of Technical Operations; anställd sedan 2010.

Född 1975; svensk nationalitet.

Utbildning: MSc i kemiteknik med inriktning bioteknologi, Mälardalens universitet, Västerås, Sverige.

Övriga uppdrag: Vice styrelseordförande i SwedenBIO.

Tidigare erfarenhet: Head of Global Manufacturing & Infrastructure, Head of External Manufacturing på Sobi. Projektledarroller inom tillverkning och CMC utveckling på Biovitrum.

Aktier i Sobi: 8 304.

Aktier i Sobi är redovisade per 31 december 2022.

I januari 2023 utsågs Lena Bjurner till ny Head of Human Resources.

I april 2023 utsågs Anton (Tony) Hoos till ny Head of Research & Development and Medical Affairs, Chief Medical Officer och ersatte Anders Ullman som gick i pension.

Hållbarhetsrapport

Sobis viktigaste bidrag till de globala målen för en hållbar utveckling är nära kopplat till bolagets uppdrag – att ge människor som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv.

Affärsmodell och hållbar tillväxt

Sobis affärsmodell täcker allt från klinisk utveckling och tillgängliggörande av läkemedel till global kommersialisering. Bolagets hållbarhetsstrategi är integrerad i verksamheten och bygger på två prioriteringar – att upprätthålla åtagandet gentemot patienter och att alltid agera ansvarsfullt. Genom att utöka den geografiska närvaron, investera i utveckling av

nya läkemedel och fördjupa engagemanget inom hematologi, immunologi och nischindikationer kan Sobi skapa bättre tillgång till läkemedel och göra positiv skillnad för personer som lever med sällsynta sjukdomar över hela världen. Sobi är anslutet till FN:s Global Compact och har integrerat dess tio principer i verksamheten. Sobi åtar sig att verka på ett sätt som bidrar till att FN:s globala mål för hållbar utveckling och Parisavtalet kan uppnås.

Sobis fyra affärsstrategiska prioriteringar:



Leda inom
Haematology



Växa inom
Immunology och
Specialty Care



Växa globalt



Tillvarata värdet
i pipeline

...och två strategiska hållbarhetsprioriteringar:



Upprätthålla åtagandet
gentemot patienter



- Tillgång till behandling
- Patientcentrerat engagemang
- Patient- och produktsäkerhet
- Etisk marknadsföring och försäljning
- Transparent och etisk FoU



Alltid agera ansvarsfullt



- En inkluderande och mångfaldig arbetsplats som främjar personlig utveckling
- Säkra, hälsosamma och rättvisa arbetsvillkor
- Minskat miljöavtryck
- Ansvarsfulla inköp
- Efterlevnad och korruptionsbekämpning

Åtagande till FN:s Global Compact. Bidrag till Agenda 2030,
FN:s globala mål för en hållbar utveckling och Parisavtalet

Väsentliga hållbarhetsfrågor

Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor avser de områden där verksamheten bedöms ha, eller skulle kunna bidra till, väsentlig påverkan på ekonomiska, miljömässiga eller sociala aspekter, samt områden med potentiellt betydande påverkan på Sobi.

Sobis väsentlighetsanalys bygger på en löpande kartläggning av både externa och interna intressenters behov och prioriteringar. Analysen omfattar bland annat enkäter och riktade intressentintervjuer, deltagande i konferenser, deltagande i ESG-bedömningar och forskning samt en intern dialog om framtida lagstiftning. Sobis viktigaste intressentgrupper är patienter och deras vårdgivare, Sobis egna medarbetare och personer i Sobis försörjningskedja. Andra nyckelintressenter är aktieägare, institutionella investerare, finansmarknaden, vårdgivare och deras upphandlingsorgan, patientföreningar, ideella organisationer, branschorganisationer, samt läkare och forskare.

I början av 2022 genomfördes en digital enkät och en serie intervjuer med viktiga intressenter för att ta reda på vilka hållbarhetsfrågor som har störst inverkan på deras uppfattning om Sobi. Detta var en uppföljning till en liknande undersökning 2019, och resultaten var mycket lika. Fem av de tio områdena som identifierades var kopplade till styrning, och endast två till miljöfrågor, vilket stämmer väl överens med tidigare väsentlighetsbedömningar gjorda av hållbarhetsanalytiker.

För att bekräfta Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor gjorde avdelningschefer och interna experter en uppskattning av omfattning och sannolikhet av den påverkan, positiv eller negativ, som Sobi skulle kunna ha på sina intressenter kopplat till dessa frågor. Därefter gav Sobis högsta ledning sin bedömning av hur kritisk hanteringen av dessa frågor är för Sobi som företag. En sammanställning av båda dessa bedömningar resulterade slutligen i en lista över Sobis väsentliga frågor, som visas i tabellen "Styrning av väsentliga frågor" på nästföljande sida.

Hållbarhetsstyrning

Styrelsen

Sobis styrelse har det övergripande ansvaret för Sobis hållbarhetsresultat och väsentliga frågor. Planer och framsteg rapporteras regelbundet till styrelsen, tillsammans med resultaten av hållbarhetsriskbedömningar och tillbud. Det är styrelsen som godkänner den årliga hållbarhetsredovisningen.

Ledning

Vd och den övriga verkställande ledningen godkänner Sobis hållbarhetsstrategi, ansvarar för efterlevnad, fastställer de övergripande målen, säkerställer genomförandet av hållbarhetsstrategin och följer upp övergripande resultat. Ledningsgrupperna inom respektive affärsområde och funktion ansvarar för implementering och uppföljning. På uppdrag av den verkställande ledningen ansvarar Global Head of Sustainability för kommunikation och att driva genomförandet av hållbarhetsstrategin i nära samarbete med stabsfunktionerna och affärsenheterna. Sobis hållbarhetsarbete och resultat redovisas varje år publikt i års- och hållbarhetsredovisningen.

Policyer och ansvar

Hållbarhetsstrategin grundar sig på uppförandekoden och andra koncernövergripande policyer som styr hållbarhetsrelaterade områden. Sobis uppförandekod utgör ett ramverk för lämpligt uppförande och gäller samtliga Sobi-medarbetare över hela världen, inklusive tillfälligt anställda.

Funktioner med kritiska roller och ansvar för Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor och för att genomföra hållbarhetsstrategin:

- Hållbarhetsfunktionen – gör väsentlighetsanalyser, tar fram riktlinjer och stödjer genomförandet av strategiprogrammet och rapporterar resultaten.
- Compliance-funktionen – ansvarar för implementeringen av antikorrupsionspolicyn, policyn för samverkan med hälso- och sjukvård, policyn för behandling av personuppgifter, granskning av tredjepartsrisker samt visselblåsarfunktionen.
- Technical Operations – ansvarar för miljömässig efterlevnad och resultat inom såväl bolagets interna verksamhet som hos leverantörer och partners, samt för att driva utvecklingen enligt programmet för ansvarsfulla inköp.
- Finans – ansvarar för uppföljning av leverantörers prestationer avseende indirekta inköp, och för funktionen intern kontroll som utvärderar och förbättrar processer för ledning, internkontroll och riskhantering.
- Affärsenheterna – ansvarar för att driva verksamheten enligt uppförandekoden och andra policyer, genomföra hållbarhetsstrategin och driva utvecklingen inom hållbarhetsområdet.
- PACE-funktionen (Patient Access and Community Engagement), tillvaratar patientbehov under patientresans alla stadier och samarbetar med nyckelintressenter.

Styrning av väsentliga frågor

Sobis hållbarhetsstyrning i sammandrag

Denna tabell sammanfattar Sobis väsentliga frågor som fastställts genom väsentlighetsanalysen, samt hur dessa frågor hanteras och redovisas. De väsentliga frågorna är kopplade till GRI:s ramverk och beskrivs i detalj i respektive avsnitt i 2022 års lägesrapport.

	Upprätthålla åtagande gentemot patienter	Alltid agera ansvarsfullt
Väsentliga frågor	• Patientsäkerhet och produktkvalitet • Tillgång till behandling • Forskningsetik • Ansvarsfull marknadsföring och försäljning • Patientengagemang	• Efterlevnad och korruptionsbekämpning • Attrahera och behålla medarbetare • Mångfald och inkludering • Hälsosam och säker arbetsmiljö • Rättvisa arbetsvillkor • Utbildning och fortbildning • Ansvarsfull inköpspraxis • Ansvarsfull skatt • Resurshantering • Energianvändning och utsläpp av växthusgaser
Tillämpliga GRI-standarder	GRI 203: Fördelat indirekt ekonomiskt värde 2016; GRI 415: Publik policy 2016; GRI 416: Kundens hälsa och säkerhet 2016; GRI 417: Marknadsföring och märkning 2016; GRI 418: Kundsekretess 2016.	GRI 201: Ekonomiskt resultat 2016; GRI 204: Inköpspraxis 2016; GRI 205: Korruptionsbekämpning 2016; GRI 206: Konkurrensbegränsande beteende 2016; GRI 207: Skatt 2019; GRI 302: Energi 2016; GRI 305: Utsläpp 2019; GRI 303: Spillvatten och avloppsvatten 2016; GRI 306: Avfall 2020; GRI 308: Miljöbedömning av leverantörer 2016; GRI 401: Sysselsättning 2016; GRI 402: Förhållande medarbetare – ledning 2016; GRI 403: Hälsosam och säker arbetsmiljö 2018; GRI 404: Utbildning och fortbildning 2016; GRI 405: Mångfald och jämställdhet 2016; GRI 406: Icke-diskriminering 2016; GRI 407: Kollektivavtal och föreningsfrihet 2016; GRI 414: Social bedömning av leverantörer 2016.
Varför väsentligt för Sobi	Sobis uppdrag handlar om att ge människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar ett bättre liv. Sobis viktigaste åtagande gentemot patienter och personer som berörs av sällsynta sjukdomar är att säkerställa tillförlitlig och säker tillgång till läkemedel, göra patienters röster hörda och främja samhörighet. En stark pipeline och geografisk expansion för att öka tillgängligheten är viktiga faktorer i detta. Patientsäkerhet är grundläggande.	Hållbarhet bygger på ansvarsfullt beteende, karakteriserat av hög affärsetik och kunskap och åtgärder för att minska påverkan genom hela värdekedjan. För att uppnå detta är det viktigt att i samarbete med partners verka för att minska total miljöpåverkan och bidra positivt till individer och samhällen genom hela värdekedjan, både internt och externt.
Ansvar och faktisk och potentiell påverkan i värdekedjan	Beskrivs i Hållbarhetsrapportens avsnitt om värdekedjan.	
Rapportens avgränsningar	Sobi redovisar påverkan och styrning kopplad till den egna verksamheten och direkta affärspartners, och där det finns verkliga möjligheter att påverka och övervaka. Risker och möjligheter kartläggs längs hela värdekedjan.	
Sobis arbete för att minska negativ påverkan och öka positiva effekter	Se detaljerade beskrivningar i avsnitten kopplade till varje väsentlig fråga i lägesrapporten.	
Vad Sobi vill uppnå	Se "Målsättningar" inom respektive avsnitt i lägesrapporten.	
Policyer	• Policy för samverkan med hälso- och sjukvård • God farmaceutisk sed inklusive: – God tillverkningssed (GMP), – God distributionssed (GDP), – God klinisk praxis (GCP) och – God praxis för säkerhetsövervakning av läkemedel (GVP)	• Uppförandekod • Uppförandekod för partners • Policy för riskhantering • Policy för rättvis konkurrens • Befogenhetspolicy • Policy för antikorrupsionsgranskning av tredje part • Global utgiftspolicy • Kommunikationspolicy • Insiderpolicy • Inköpspolicy • Miljöpolicy • Arbetsmiljöpolicy • Policy för behandling av personuppgifter • Policy för internutredning • Skattepolicy
Specifika processer, projekt, program och initiativ	Se detaljerade beskrivningar i avsnitten kopplade till varje väsentlig fråga i lägesrapporten.	
Uppföljning av åtgärdernas ändamålsenlighet	Se detaljerade beskrivningar i avsnitten kopplade till varje väsentlig fråga i lägesrapporten.	

Compliance-funktionen har övergripande ansvar för koncernens policyramverk och ser årligen över policyerna för att säkerställa att de är aktuella och relevanta. Alla hållbarhetsrelaterade policyer har en policyägare som ansvarar för att uppdatera, implementera och följa upp dess efterlevnad. Interna granskningar utförs regelbundet, ofta i samarbete mellan koncernfunktionerna compliance och intern kontroll. De viktigaste hållbarhetsrelaterade riktlinjerna och policyerna listas i avsnittet Policyer.

Lägesrapport

Extern erkännande

Sobi deltar aktivt i olika ESG-utvärderingar – bedömningar av miljömässiga, sociala och styrningsmässiga risker och möjligheter i syfte att säkerställa kontinuerlig förbättring. Under 2022 kvalificerade sig Sobi för första gången till hållbarhetsindexet Dow Jones Sustainability Indices Europe, DJSI Europe. Sobi gick även framåt i flera andra värderingsinstituts index där bolagets hållbarhetsarbete fick erkännande. Mer information nedan.

Värderingsinstitut

Betyg	2022	2021	2020	2019
MSCI	A	A	A	A
Sustainalytics (riskrankning i Biotech)	20,4 medelrisk (6 av 439)	20,5 medelrisk (3 av 365)	26,4 medelrisk (16 av 367)	26,2 medelrisk (24 av 362)
ISS	B- Hög relativ prestation	C+ Hög relativ prestation	C Hög relativ prestation	C Hög relativ prestation
VigeoEiris		37	36	34

Sobis hållbarhetsbetyg

Hantering av hållbarhetsrisker

En detaljerad beskrivning av Sobis hantering av klimatrisker finns i avsnittet TCFD.

Sobis övergripande riskhanteringsprocess bygger på koncernens riskhanteringspolicy och syftar till att identifiera och bedöma såväl alla relevanta strategiska, operativa, finansiella och regulatoriska risker som hållbarhetsrisker. Resultatet av TCFD-kartläggningen av klimatrisker ingår i koncernens övergripande riskkartläggning. Processen och resultaten av riskbedömningen 2022 beskrivs i detalj i avsnittet Riskhantering. Sobis riskhanteringsfunktion rapporterar riskstatus till verkställande ledning och styrelse. Som en del av riskhanteringsprocessen identifieras bolagets kritiska flöden och kontinuitetsplaner genomförs.

Hållbarhetsredovisning och kommunikation

Syftet med Sobis hållbarhetsredovisning och kommunikation är att ge investerare och övriga intressenter korrekt och relevant information om hållbarhetsresultat, mål och strategi. Sobi har åtagit sig att vara transparent avseende hållbarhetsresultat och status.

För att uppfylla EU:s taxonomiförordning har Sobi undersökt i vilken utsträckning dess ekonomiska verksamhet omfattas av kriterierna i taxonomiförordningen.

Analysen visade att Sobis kärnverksamhet, som utgörs av utveckling, kommersialisering, och tillverkning av läkemedel, är en ekonomisk verksamhet som ännu inte ingår i taxonomiförordningen. Därför är den andel av Sobis omsättning som omfattas av taxonomiförordningen 0 procent. De formella taxonomitabellerna ingår i avsnittet Taxonomi.

Sobis revisorer har bekräftat att en lagstadgad hållbarhetsrapport har upprättats.

Hållbarhetsstrategi

Sobis hållbarhetsstrategi bidrar till att realisera visionen att göra livsförändrande skillnad för personer som lever med sällsynta sjukdomar, och är central för att framgångsrikt driva affärsstrategin. Framsteg i hållbarhetsarbetet levererar dessutom värde för såväl Sobis intressenter som samhället i stort. Sobis hållbarhetsstrategi bygger på ett åtagande om att bidra till att uppnå SDG:erna och Parisavtalet, och fokuserar på två områden – upprätthålla åtagande gentemot patienter och alltid agera ansvarsfullt. Strategins tio hållbarhetsprioriteringar, är var och en kopplad till målen för hållbar utveckling och till mål som anses affärskritiska.

Upprätthålla åtagandet gentemot patienter

Meningsfullt samarbete med och engagemang för olika intressenter inom området för sällsynta sjukdomar är av central betydelse för Sobi. Sobi har möjlighet att globalt kunna förbättra hälsan för ett antal små och ofta åsidosatta patientgrupper och bidrar aktivt till SDG:erna via specifika delmål.

Åtagande gentemot patienter och mål för hållbar utveckling

SDG	Delmål för hållbar utveckling	Målsättningar och åtgärder	Framsteg	Läs mer
Mål 3: God hälsa och välbefinnande	3.2 Förhindra alla dödsfall som hade kunnat förebyggas bland barn under fem år	Förlänga livslängden genom bättre tillgång till läkemedel för barn	Synagis är fortfarande det enda läkemedlet i USA godkänt för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. Gamifant nådde fler patienter i USA vid behandling av primär HLH, och läkemedlet godkändes i Kina under 2022. Användningen av Kineret vid Stills sjukdom ökade i Europa och på internationella marknader (vuxna och barn från åtta månader och 10 kg).	s. 15 s. 15, s. 34 s. 15
	3.4 Minska antalet dödsfall till följd av icke smittsamma sjukdomar	Öka antalet FoU-program inom sällsynta sjukdomar med stora medicinska behov	Vid årets slut fanns cirka 15 FoU-program inriktade på åtta läkemedel. Studier med efanesoctogog alfa, ett potentiellt nytt läkemedel mot hemofili A, pågår i USA och Europa och positiva resultat har nyligen meddelats. Det pågående FoU-programmet inriktat på C3-komplementhämmaren Aspaveli/Empaveli med PNH som första godkända indikation har utvidgats till andra sjukdomar och patientgrupper i samarbete med Apellis.	s. 19 s. 19 s. 19
	3.8 Tillgängliggör sjukvård för alla	Fortsätta 10-årigt åtagande till WFH:s humanitära bistandsprogram Bidra till kostnadsstödsprogram	Sedan programmets början har över 20 200 personer med hemofili behandlats med faktorkoncentrat som donerats av Sobi och Sanofi. Fortsatt stöd till Kineret OnTrack och Orfadin4U stödprogram i USA	s. 23 s. 124
	3b Stöd forskning och utveckling och tillgängliggör vaccin och läkemedel för alla	Investera 10-15% av omsättningen i FoU Utöka den globala tillgången till läkemedel	FoU-budgeten 12% av omsättningen 2022 Ökad marknadstillgänglighet för flera Sobi-läkemedel: Gamifant i Kina, Orfadin i Latinamerika, Empaveli och Kineret i Australien.	s. 35 s. 16 s. 17
Mål 10: Minskad ojämlikhet	10.3 Säkerställ lika rättigheter för alla och utrota diskriminering	Utöka pipeline inom sällsynta sjukdomar och sällsynta sjukdomar	Aspaveli/Empaveli är under klinisk utveckling för användning vid nya indikationer.	s. 19
Mål 16: Fredliga och inkluderande samhällen	16.7 Säkerställ ett lyhört, inkluderande och representativt beslutsfattande	Inkludera företrädare för patienter och sjukvården vid beslut	Fyra internationella patientråd instiftade för att ge vägledning vid tidig klinisk utveckling.	s. 24, s. 125
Mål 17: Genomförande och globalt partnerskap	17.16 Stärk det globala partnerskapet för hållbar utveckling	Stöd till organisationer för sällsynta sjukdomar och deltagande i intressentorganisationer	Sobi har viktiga, långvariga relationer med patientföreningar inom sällsynta sjukdomar och dess samarbetsorgan. Bolaget är en långsiktig sponsor av flera patientorganisationer. Sobi är sedan 2020 medlem i läkemedelsföretagens gemensamma initiativ, PSCI.	s. 24, s. 125 s. 133
	Vetenskaplig och teknisk innovation för återhämtning från covid-19	Tillhandahålla läkemedelsprodukter till prövarinitierade studier (ISS) och genomföra egna studier för behandling av covid-19	Kineret erhölet ett nödgodkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, vid behandling av covid-19 hos sjukhusinlagda vuxna med lunginflammation som behöver kompletterande syrgasbehandling och som riskerar att utveckla svår andningssvikt.	s. 20 s. 153

Utökad tillgång till behandling

Sobis tillväxtstrategi och marknadsexpansion ökar tillgången till läkemedel på fler marknader och vid fler indikationer vilket gör det möjligt för fler patienter att få tillgång till behandling. Sobi har också en samarbetsstrategi för att tillgodose marknader där det för närvarande råder begränsad tillgång till behandling.

Under 2022 ökades antalet personer som kunde få nytta av Sobis läkemedel till ungefär 75 000 mätt i antal heltidspatienter. Ett av Sobis mål är att nå dubbelt så många patienter 2025 jämfört med 2020. Under året blev fyra (fem) av sju (sex) av Sobis mest väsentliga läkemedel tillgängliga på totalt 12 (tolv) nya marknader. En sammanställning av aktuell status för marknadsgodkännanden och läkemedelssubventioner finns i tabellen i avsnittet Marknadstillgänglighet för produkter.

För att förbättra patienters tillgång till läkemedel arbetar Sobi med olika organisationer i syfte att öka tillgängligheten inom det etablerade hälso- och sjukvårdssystemet. Sobi stödjer hemsjukvård och hemleverans, telemedicin, patientnavigeringsverktyg, kulturellt och språkligt anpassade verktyg samt följsamhetsprogram.

I USA har Sobi under många år drivit patientstödsprogrammen Kineret On Track och Orfadin4U. Dessa program erbjuder tjänster som ekonomiskt stöd och hjälp med att söka subventionering, behandlingsstöd, mentorprogram, träning och stöd för att ge injektioner, hemleverans och insamling av läkemedelsrelaterat avfall. Liknande tjänster finns även för patienter och vårdgivare vid användning av andra Sobi-läkemedel i USA.

Prissättning och läkemedelssubventioner

Efter att ett läkemedel marknadsgodkänts är prissättning och läkemedelssubventioner nyckelfaktorer för att patienter ska kunna få tillgång till behandling, och de skiljer sig åt på olika marknader.

Sobi strävar efter att sätta ett pris som motsvarar det värde som innovationen tillför patienter, hälso- och sjukvårdssystem, samhällen och betalande myndigheter. Detta skapar varaktig tillgång till läkemedel för patienter och en långsiktig prisvärdhet som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdssystemen att uppfylla sina vårdprioriteringar och åtagande gentemot patienter. Ett sätt att uppnå detta är att generera klinisk evidens som gör det möjligt att kvantifiera läkemedlets patientvärde. Sobi arbetar kontinuerligt med att ta fram data som

reflekterar hur väl behandlingen uppfyller det medicinska behovet både vid godkännandet och fortlöpande efter att användningen etablerats.

EU:s läkemedelsstrategi, som antogs 2020, syftar till att adressera viktiga utmaningar för europeiska patienter och den europeiska vårdsektorn. Den innehåller en omfattande uppsättning åtgärder för att säkerställa överkomlig tillgång till läkemedel och underlätta samarbete mellan viktiga intressenter inom områden med stora medicinska behov och kring evidensgenerering. Sobi har under många år deltagit i dessa samarbeten.

På vissa marknader begränsas tillgången till läkemedel av brist på förmånssystem eller på grund av att de är för komplicerade. Sobi driver flera initiativ för att stödja patienter och läkare i processen att överbrygga detta gap och möjliggöra tillgång till behandling, som exempelvis det ovannämnda programmet i USA.

Agera snabbt

På flera marknader tillämpas särskilda regelverk för godkännande av särlekemedel. Sobis pipeline är positionerad för att använda dessa regulatoriska förfaranden för att patienter snabbare ska få tillgång till behandling. Prioriterad granskning riktar uppmärksamhet och resurser till att utvärdera en ansökan om marknadsgodkännande för ett läkemedel som, ifall det godkänns, avsevärt skulle förbättra säkerheten eller effekten av behandling; prevention eller diagnos vid ett allvarligt tillstånd jämfört med standardansökningar.

Sobi är medvetna om att det finns tillfällen då patienter med allvarliga eller livshotande sjukdomar har uttömt alla behandlingsalternativ som för närvarande finns tillgängliga för dem och inte kan eller är lämpade att delta i en klinisk prövning. Dessutom är nya läkemedel oftast inte tillgängliga under perioden mellan slutförandet av en klinisk prövning och myndighetsgodkännande eller kommersiell tillgänglighet. För sådana patienter, på en oberoende begäran från deras behandlande läkare och där lagen tillåter, överväger Sobi att göra läkemedel tillgängliga via Managed Access Programmes¹. Förfrågningar från behandlande läkare gällande användning av humanitära skäl bedöms endast utifrån medicinskt behov och hanteras av FoU och den medicinska funktionen.

1 Managed Access, användning av humanitära skäl. På engelska även compassionate use och expanded access och liknande program.

Sobi har en etablerad process för nödbeställningar inom EU och USA för livräddande läkemedel (Orfadin, Kineret och Gamifant) som också är tillgänglig dygnet runt, året om för omedelbar leverans om det behövs för att rädda en patients liv.

Donationer till WFH-programmet för humanitärt bistånd

Mer än 75 procent av människor med hemofili runt om i världen har begränsad eller ingen tillgång till diagnos och behandling, framför allt i utvecklingsländer. WFH:s program för humanitärt bistånd hjälper till att tillgodose bristen på vård och behandling i utvecklingsländer genom att ge stöd till personer med ärftlig hemofili.

Genom att tillhandahålla ett mer förutsägbart och varaktigt donationsflöde gör programmet det möjligt för patienter att få enhetlig och tillförlitlig tillgång till vård och behandling. I programmet ingår dessutom utbildning och kurser för vårdgivare och patienter, en förutsättning för att utveckla den lokala kapaciteten för bättre diagnos och behandlingsuppföljning. Under 2020 meddelade Sobi och Sanofi en förlängning av stödet till WFH:s biståndsprogram med en donation på ytterligare 500 miljoner internationella enheter faktorkoncentrat för humanitärt bruk, vilket uppfyller åtagandet från 2014 att donera upp till en miljard IE under en tioårsperiod.

Sedan början av programmet 2014 har över 661 (588) miljoner IE donerats och över 20 274 (18 881) personer med hemofili har behandlats med faktorkoncentrat som donerats av Sobi och Sanofi. WFH erkänner båda företagen som visionära grundande bidragsgivare, Founding Visionary Contributors, till programmet.

WFH arrangerade under 2022 utbildning och workshops för vårdgivare och andra viktiga intressenter i donationsländer i både fysiskt och digitalt format, vilket stödjer den planerade flerkanalstrategin för framtida interaktioner mellan donationsländerna och WFH.

Kontinuitet i försörjningskedjan

Sobis försörjningskedja fungerade utan avbrott trots den geopolitiska instabiliteten i Europa under 2022.

Nyckelfaktorerna för kontinuerlig leverans av Sobis läkemedel är starka partnerrelationer inom tillverknings- och logistiknätverket, god leveransplanering och nära kommunikation för att hantera fluktuationer i efterfrågan.

Utöka tillgången till behandling

– målsättningar

- Utvidga närvaron för att nå fler patienter på fler marknader
- Löpande produktlanseringar inom sällsynta sjukdomar
- Stödja Managed Access¹
- Donation av 500 miljoner IE till WFH:s humanitära biståndsprogram 2020-2025

1. Managed Access, användning av humanitära skäl. På engelska även compassionate use och expanded access och liknande program.

Patientcentrerat engagemang

Sobi strävar efter ett patientcentrerat tillvägagångssätt i bolagets alla förfaranden och genom hela läkemedlets livscykel för att utveckla genuint patientledda lösningar.

Sobi stödjer nätverkande så att patienter, vårdgivare och patientorganisationer kan knyta kontakter med varandra och inom gruppen, komma åt relevant information och resurser för snabbare diagnos, optimal behandling och välbefinnande. Sobi söker proaktivt kontakt med patientorganisationer och stödjer etablering eller förstärkning av patientorganisationer och nätverk i enlighet med policyn för samverkan med hälso- och sjukvård.

Sobi sponsrar sedan länge patientorganisationer inom sällsynta sjukdomar såsom europeiska EURORDIS, nordamerikanska NORD, WFH och European Haemophilia Consortium (IHC), samt lokala patientföreningar. En årlig sammanställning av bidrag till dessa organisationer offentliggörs på sobi.com. Dessutom formar bolaget viktiga partnerskap med PNH Global Alliance samt med de ideella organisationerna PFMD och EUPATI.

Att integrera patienters perspektiv och insikter i forskningsdesign och studier är avgörande för att säkerställa att framtida läkemedel tillgodoser patienters behov. Sobi har hittills inrättat fyra internationella patientråd för att fånga upp insikter om hur kliniska studier och studieprotokoll ska utformas. Denna återkoppling gör det möjligt för Sobi att välja bättre lämpade patientrapporterade utfall för den avsedda patientpopulationen, utforma mer patientvänliga formulär och informationsmaterial för studiedeltagare samt anpassa studiens utformning för att underlätta för

deltagarna. Sobi utvecklar patientstödsprogram och olika aktiviteter för synliggörande och evidensgenerering tillsammans med patientorganisationer inom ett flertal sjukdomsområden.

För att säkerställa ett patientcentrerat arbetssätt erbjuds personalutbildning i patientengagemang. Under 2022 utbildades 1 677 medarbetare och konsulter från 34 länder via initiativet PFMD.

Sobi bidrar också till det bredare samhället genom samarbeten med tredje part. Av Sobis företagsförsäkringspremie avsätts 25 procent för investeringar med ett socialt syfte via QBE:s Premiums4Good. Dessa investeringar omfattar bland annat obligationer för social påverkan, sociala obligationer, gröna obligationer och infrastruktur – för att stödja en rad projekt och program som syftar till att skapa positiv förändring.

Samhällsengagemang – målsättningar

- Stödja patientorganisationer
- Integrera patientperspektivet i forskningsdesignen
- Skapa en patientcentrerad kultur

Kunskapsbidrag för att förbättra medicinsk praxis

Sobi verkar för att bidra till ökad förståelse, diagnos och behandling av sällsynta sjukdomar. Sobi engagerar sig genom att sponsra och delta i vetenskapliga konferenser och arrangera medicinska utbildningar för att utbyta kunskaper om medicinska framsteg och delta i diskussioner för att förbättra medicinsk praxis. Deltagande i medicinska konferenser och evenemang regleras via Sobis policy för samverkan med hälso- och sjukvård. Sobi sponsrade och deltog i flera internationella vetenskapliga konferenser och lokala evenemang under 2022.

Sobis årliga stöd till WFH:s Corporate Partner Program har möjliggjort nationella utvecklingsprogram, utbildningsresurser, utbildning för vårdpersonal, kapacitetssuppleering och utbildning för patienter och patientorganisationer samt stöd till World Bleeding Disorder Registry.

Kunskapsbidrag – målsättningar

- Aktivt deltaga vid och sponsra medicinska konferenser
- Fortsatt stödja patient- och intressentledda initiativ för att främja kunskapsutbyten.

Patientsäkerhet i fokus

Säkerhetsprofilen och övervakningen av Sobis läkemedel är av yttersta vikt.

Sobi efterlever läkemedelsstandarder och strävar efter att tillhandahålla säkra läkemedel som uppfyller läkemedelsbranschens höga kvalitets- och regelverkskrav. Säkerhetsövervakning, farmakovigilans, fortlöper under läkemedlets hela livscykel, för att säkerhetsrisker ska kunna identifieras på ett tidigt stadium och åtgärdas för att minimera eller undvika skador. Sobi har system för att identifiera och utvärdera eventuella biverkningar för samtliga läkemedel, såväl de under utveckling som de på marknaden. Ett tillförlitligt säkerhetsövervakningssystem (farmakovigilanssystem) möjliggör kontinuerlig övervakning av nytta-riskprofilen för alla läkemedel och säkerställer att försiktighetsprincipen följs. För detta viktiga arbete har Sobi ett särskilt säkerhetsteam, inklusive en globalt ansvarig säkerhetsläkare.

Som en del av engagemanget för patientsäkerhet fortsätter Sobi att utveckla kompetens, rutiner, system och verktyg. Samtliga medarbetare, konsulter och säljare får utbildning varje år för att säkerställa att all säkerhetsinformation om Sobis läkemedel redovisas – såsom biverkningar, produktreklamationer och felaktig användning.

Kvalitetsbestämmelser

Läkemedelsindustrin, där Sobi verkar, är hårt reglerad. Det är viktigt att Sobi uppfyller alla regler och förordningar och agerar i enlighet med GMP, GDP, GCP och GVP inklusive dokumentationskraven i de länder där bolagets läkemedel är registrerade, tillverkade eller sålda.

Riktlinjer för god praxis (GXP) upprätthålls för att övervaka och säkerställa läkemedelssäkerhet och kvalitetskrav under läkemedlets livscykel. Kvalitetssäkringsavdelningen ansvarar för förberedelse inför marknadsintroduktion, vilket omfattar utvärdering av läkemedelstester och de olika tillverkningsfaserna. Marknadsintroduktion av ett läkemedel i EU handhas av en person med särskild kompetens. En person som är kvalificerad att ansvara för övervakning av läkemedelssäkerhet är ansvarig för säkerheten (farmakovigilans).

Tillsynsmyndigheter utför regelbundna inspektioner av Sobis anläggningar för att säkerställa och utvärdera efterlevnad av gällande krav. Utöver externa inspektioner övervakar Sobi kontinuerligt sina leverantörers prestanda, liksom deras interna processer.

Säkerställa integritet

Sobi arbetar för att förbättra patientsäkerheten genom uppdaterad läkemedelsinformation, säkra förpackningar och omfattande säkerhetsövervakning av kända eller nya biverkningar.

Produktåterkallelser styrs av standardrutiner (SOP) och omfattar alla läkemedel för vilka Sobi äger marknadsföringstillstånd (MAH) samt för provningsläkemedel i Sobi-sponsrade kliniska prövningar för de fall där ett läkemedel kan ge upphov till skada, men eller besvär för användaren. Detta kan omfatta en eller flera satser eller produkten i sin helhet. En expertkommitté ansvarar för att bedöma kvalitet och efterlevnadsrisker för läkemedel som är kommersiellt tillgängliga på en marknad eller ingår i kliniska studier, medan beslut om återkallande fattas av ett särskilt beslutsorgan för återkallande tillsammans med berörda tillsynsmyndigheter.

Korrekt märkning är viktigt för att säkerställa korrekt användning och aktuell och ny säkerhetsinformation måste kommuniceras konsekvent och tydligt till myndigheter, forskrivare, patienter och inom organisationen. Standardrutiner finns på plats för att säkerställa uppdateringar av läkemedelsinformationen i produktresumé, bipacksedel och läkemedelsförpackning. Märkningsprocessen består av en serie processer och är ett tvärfunktionellt ansvar som involverar följande ansvarsområden: Benefit-Risk Council, Drug Safety, Regulatory Affairs, Medical Affairs, External Manufacturing / Packaging and Quality Assurance, och Supply Chain.

Förfalskade läkemedel är ett växande globalt problem. Regeringar världen över inför regler och system för att upptäcka och förhindra distribution av förfalskade läkemedel. Alla Sobi-läkemedel förses med säkerhetsdetaljer och får unika identifikationsbeteckningar. Sobis läkemedel har hittills inte varit föremål för förfalskning.

Patientsäkerhet – målsättningar

- Alla Sobi-medarbetare utbildade i patientsäkerhet
- Inga kritiska eller allvarliga incidenter med produktåterkallelse
- Ingen felaktig märkning

Ansvarsfull marknadsföring och försäljning

Sobi åtar sig att tillämpa högsta etiska standard i bolagets globala marknadsförings- och försäljningspraxis, i linje med uppförandekoden och policyramverket. Medarbetare som deltar i marknadsföringsaktiviteter utbildas regelbundet.

Policyn för samverkan med hälso- och sjukvård ger vägledning för marknadsföringsaktiviteterna. Policyn gäller för Sobi-medarbetare, entreprenörer, agenter och tredjeparter. Landschefer och verkställande chefer i Sobis dotterbolag är ansvariga för att säkerställa efterlevnad på lokal nivå och för att utse kvalificerade personer att utforma lokala processer för genomförande och utbildning, inklusive godkännandeprocesser som involverar lämpliga interna intressenter. Allt marknadsföringsmaterial måste godkännas av ett tvärfunktionellt, kvalificerat team före extern användning och efter varje ändring. Granskning och godkännanden dokumenteras digitalt. Godkännanden relaterade till material både för marknadsföringsändamål och icke-marknadsföringsändamål arkiveras i tio år efter sista användning.

Etisk FoU inriktad på medicinskt behov

Sobi lägger största vikt vid högkvalitativ och etisk forskning och bidrar till att fler läkemedel utvecklas för sällsynta sjukdomar inom områden med stora medicinska behov.

Sobis pipeline fokuserar på innovativa och differentierade läkemedel. Sobi tillämpar en integrerad livscykelhantering för sina läkemedel som utvecklas och utvärderas för flera indikationer.

Sobis utvecklingsarbete grundar sig på vetenskapliga och medicinska behov, och utformningen av både egna och samarbetspartners studier möjliggör en vetenskapligt sund utvärdering av de läkemedel Sobi utvecklar och tillhandahåller.

Etik inom klinisk utveckling

För att inte utsätta studiedeltagare för onödiga risker granskas och godkänns alla studier på etiska och vetenskapliga grunder samt utförs och rapporteras enligt International Conference on Harmonisation:s (ICH:s) internationella standard för god klinisk sed (GCP) och den senaste utgåvan av Helsingforsdeklarationens etiska principer för medicinsk forskning.

Deltagare i kliniska studier ges omfattande och lättbegriplig information för att kunna bekräfta sitt frivilliga deltagande och informerade samtycke. En patient har alltid rätt att dra sig ur en studie utan att för den skull äventyra sin nuvarande eller framtida behandling.

Arbetet inom området för sällsynta sjukdomar kan kräva speciell hänsyn till pediatrika och särskilt utsatta patienter och personer med genetiska sjukdomar. Det kan omfatta särskilda försiktighetsåtgärder, bland annat vid erhållande av samtycke och vad gäller datasekretessen i små patientpopulationer och forskning om genetiska sjukdomar. Genom nära samarbete med patientföreträdare agerar Sobi i övertygelsen att denna grupp ska gynnas av den kunskap, metoder eller behandlingar som forskningen genererar.

Sobi bedriver den egna forskningen öppet och publicerar kliniska studier i databasen clinicaltrials.gov. Alla kliniska studier registreras och rapporteras, och fullständiga resultat från kliniska studier meddelas även om det uppvisade resultatet inte är fördelaktigt. Merparten av den kliniska forskningen utförs externt. Medarbetare såväl som inhyrda konsulter genomgår regelbunden utbildning om sjukdomars medicinska aspekter, processer, övervakning och uppföljning.

Sobi värdesätter den viktiga roll som prövarinitierade studier (ISS) kan spela för att öka kunskapen om Sobis läkemedel och de sjukdomsområden de riktar sig mot. Vid en ISS lägger en prövare fram ett oberoende forskningsförslag för Sobi och en ansökan om stöd. Om dessa beviljas kan Sobi bidra med stöd som kan omfatta läkemedel, expertråd, finansiering med mera. Prövaren agerar sponsor för studien och tar fullt ansvar för att alla myndighetskrav efterlevs.

Bioetik

Användning av humanbiologiska prover i forskning och läkemedelsutveckling är ett potentiellt känsligt område och interna standardrutiner (SOP) säkerställer att all användning följer tillämplig lagstiftning, förordningar och riktlinjer. Sobi bedriver inte någon stamcells forskning. Försök med celler av mänskligt ursprung skulle kunna utgöra ett nödvändigt steg under utvecklingsprojekt, för att verifiera verkningmekanismer och bekräfta patientsäkerheten. Sobi utför inga egna djurförsök och anlitar endast granskade och validerade kontraktstjänstleverantörer. I de utvecklingssteg djurförsök behövs, beaktas och motiveras det alltid enligt 3R-principerna, dvs. ersätta, begränsa och förbättra.

Etisk FoU inriktad på medicinska behov – målsättningar

- FoU-budget dedikerad till sällsynta sjukdomar
- Öka antalet FoU-program inom sällsynta sjukdomar och områden med stora medicinska behov
- Använda sär läkemedelsregelverk för att snabbare nå ut till patient
- Stödja prövarinitierade studier

Alltid agera ansvarsfullt

Sobi arbetar för att alltid agera ansvarsfullt, i rollen som arbetsgivare, som företag och i de samhällen där Sobi verkar. Sobi stödjer medarbetare att agera och fatta beslut som speglar bolagets principer. Målsättningarna är i linje med FN:s SDG:er och Sobi bidrar till flera av målen.

Ansvarsfullt agerande och de globala målen

SDG	Delmål för hållbar utveckling	Målsättningar och åtgärder	Framsteg	Läs mer
Mål 7: Hållbar energi för alla	7.2 Öka andelen förnybar energi i världen	Övergå till 100% förnybar energi	Sobi-enheter över hela världen följer upp sin energianvändning och sina energikällor. Ursprungscertifierad förnybar energi används vid kontor och anläggningar i Sverige och Boston.	s 144 (E2)
			Sobi uppmuntrar leverantörer att övergå till förnybar energi. Bland kontraktstillverkare som följs upp i EcoVadis rapporterar 88% att de använder förnybar energi.	s 148 (G5)
		Övergång till 100% hybrid / elbilsflotta senast 2030	46% (19) av bilflottan hybrid eller eldriven. Moderbolagets flotta redovisar en reduktion av avtrycket med 86% sedan 2016.	s 144 (E1)
Mål 8: Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt	8.8 Skydda arbetstagares rättigheter och främja trygg och säker arbetsmiljö för alla	Nollvision för arbetsplatsolyckor	Sjukfrånvaroincidens per miljoner arbetstimmar har minskat. 3 av 4 olyckor var relaterade till pendling till och från arbetsplatsen. 65% av anställda har tillgång till försäkringar utöver de lagstadgade. Lokala hälsofrämjande initiativ på plats i ett flertal länder.	s 146 - 147 (S6 & S7)
Mål 12 Hållbar konsumtion och produktion	12.1 Implementera ramverket för hållbara konsumtions- och produktionsmönster	Implementera Sobis program för ansvarsfulla inköp i arbetet med leverantörsrelationer	Uppförandekoden för partners är en viktig del av kontrakten med leverantörer. Utvärderingar med hjälp av EcoVadis utförs avseende potentiella och befintliga partners. Viktig praxis följs upp.	s 133, s 148 (G5)
	12.4 Uppnå en miljömässigt sund hantering av kemikalier och allt avfall under hela deras livscykel	Följa REACH-lagstiftningen Bedömningar av läkemedels miljöpåverkan Öka datainsamlingen om avfall för att möjliggöra minskning av avfallsmängder	Sobi har fortsatt auktorisation enligt REACH för användning av Triton X-100. Detaljerade analyser genomfördes under 2021. Avfallsrapporteringen omfattar 70% (57) av Sobis verksamhet. Den totala avfallsmängden har minskat något, till följd av en minskning av mängden miljöfarligt avfall.	s 132 s 145 (E7)
Mål 13: Bekämpa klimatförändringarna	13.2 Integrera åtgärder mot klimatförändringar	Tillämpa TCFD-riskanalys och anta anpassad klimatstrategi.	Första formella TCFD-rapporten genomförd 2022. TCFD-processen är integrerad i Sobis övergripande riskhanteringsprocess.	s 40-42, s 137 - 141
		Komplettera scope 1-, 2- och 3-rapportering med målsättningar	Målsättningar har fastställts för scope 1 och 2. En fullständig kartläggning av Sobis Scope 3-utsläpp slutfördes under 2022.	s 133 s 132, s 143 (E1)
Mål 16: Fredliga och inkluderande samhällen	16.4 Bekämpa organiserad brottslighet och olagliga finans- och vapenflöden	Nollvision – läkemedelförfalskning	100% serialisering av läkemedel för att förebygga förfalskning.	s 127
	16.5 Bekämpa korruption och mutor	Nolltolerans mot mutor och korruption	En uppdaterad global utredningspolicy i enlighet med EU:s visseblåsardirektiv lanserades. 12 fall (14) rapporterades via visseblåsarfunktionen och utreddes. 96% (96) slutförde utbildning i förebyggande av mutor och korruption.	s 134 s 148 (G6)

Omsorg om medarbetarna

Sobi strävar efter att alltid vara en ansvarsfull och inkluderande arbetsgivare som skapar en trygg och rättvis miljö där samtliga medarbetare har möjlighet att förverkliga sin potential.

Mångfald, jämlikhet och inkludering

Alla medarbetare erbjuds lika möjligheter oavsett etnisk tillhörighet, ålder, kön, religion, sexuell läggning eller fysisk förmåga. Sobis riktlinjer förbjuder uttryckligen diskriminering och sexuella trakasserier. Under 2022 inleddes ett koncernövergripande DEI-initiativ med både en extern och intern kartläggning av bästa praxis samt inrättande av en styrningsstruktur. En arbetsgrupp med bred representation från olika funktioner, geografiska områden och kulturella bakgrunder leder initiativet, som sponsras av ledningsgruppen. Mål och aktiviteter kommer att fastställas under 2023. I Nordamerika finns redan ett DEI-råd och en resursgrupp för kvinnor, BIPOC och LGBTQ+.

I Sverige utförs en årlig jämställdhetsanalys för att förebygga diskriminering och främja lika rättigheter och möjligheter. Resultaten utvärderas noggrant i samarbete med fackföreningarna och åtgärder vidtas när det behövs. Roller och ansvar kartläggs proaktivt för att se till att löner och utvecklingsmöjligheter tilldelas rättvist.

Medarbetarengagemang

Sobi utför regelbundna enkätundersökningar som omfattar alla medarbetare, samt mindre pulsmätningar för att utvärdera tillfredsställelse, inkludering och engagemang.

Under 2022 genomfördes en fullständig medarbetarundersökning som omfattar alla medarbetare och heltidskonsulter i helägda dotterbolag. De övergripande resultaten var något lägre, 69 jämfört med 73 år 2020, vilket var väntat till följd av pandemins samhällseffekter och den förlängda budprocessen 2021. En fortsatt hög svarsfrekvens om 86 procent (87) och positiva effekter av lokala åtgärder gällande arbetsbelastning och balans mellan arbete och fritid – något som i 2020 års undersökning identifierades som problemområden i delar av organisationen – ger betryggande signaler. Detta visar betydelsen av att vidta lokalt relevanta åtgärder.

Under 2022 välkomnade Sobi över 329 (364) nya kollegor och avslutade året med cirka 1 560 (1 580) högkvalificerade medarbetare i ungefär 30 länder.

Utveckling, ledarskap, utbildning och ersättning

Kompetenta och högpresterande team är nyckeln till att uppnå Sobis strategiska mål. Sobi satsar på att vidareutveckla metoder för att hjälpa chefer, ledare och kollegor att främja kontinuerlig personlig utveckling. Ett exempel på detta är Sobi Management Toolbox som ger chefer möjlighet att öva på sina ledarskapsfärdigheter, identifiera sina styrkor och utvecklingsområden och lära av kollegor. Under 2022 etablerades en global modell för ledarskapskompetens som definierar önskade egenskaper hos Sobis ledare. Modellen kommer att implementeras vidare under 2023.

Sobi erbjuder också regelbundna affärsintroduktionsmöten som är öppna för hela företaget och där chefer presenterar sina respektive områden.

Samtliga Sobis medarbetare deltar i medarbetar- och utvecklingssamtal. Sobi har en process för talanghantering som ska stödja utvärdering och utveckling av medarbetarna. Utbildnings- och utvecklingsmodellen som tillämpas är 70:20:10. Det innebär att utbildningsmöjligheter erbjuds som en del av rollen (70 procent) genom samarbete med andra (20 procent) och formella utbildningar (10 procent).

Alla Sobi-medarbetare har tillgång till Sobis Learning Management-system som listar aktuella affärs-, lednings- och läkemedelsutbildningar. Sobis medarbetare erbjuds utbildningar utifrån arbetsroll, stöttat av och dokumenterat i en utbildningsmatris. Matrisen uppfyller läkemedelsbranschens regelverk och fungerar som en heltäckande digital plattform för att säkerställa både individanpassad och specialiserad utbildning, samtidigt som lärandet dokumenteras. Interna processer och kontrollåtgärder omfattar utbildning inom vetenskap, regelverk och efterlevnad, och gäller samtliga medarbetare (inklusive deltidsarbetande) och konsulter. En resursguide över utbildningar finns också tillgänglig online för alla medarbetare. Dessutom erbjuder Sobi lokalt arrangerade utbildningar på teman som produktkunskap, IT-kompetens och ledarskap.

Konkurrenskraftiga anställningsvillkor är en förutsättning för att rekrytera och behålla högt kvalificerade och kompetenta medarbetare. Sobi erbjuder konkurrenskraftiga löner och förmåner, som bestäms individuellt och anpassas efter den lokala arbetsmarknaden. Alla anställda (med undantag för anställda baserade i Nordamerika och Asien av skattemässiga skäl) erbjuds möjligheter till långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram, vilket beskrivs i not 10.

Hälsa och säkerhet

Sobi tillämpar en koncernövergripande arbetsmiljöpolicy. Arbetsmiljöarbetet bygger på internationella ISO-standarder och är integrerat i den operativa kontrollen som en del av det dagliga arbetet. Arbetsmiljöarbetet följer cykeln plan (planera), do (göra), check (kontrollera) och act (handla) och arbetsmiljö och risker utvärderas kontinuerligt för att besluta om åtgärder och förebygga incidenter. Sobi kräver att frågan kring arbetsmiljö regelbundet behandlas vid möten och i alla aktiviteter ska hänsyn tas till arbetsmiljöaspekter. Chefer bär ansvaret för att adressera eventuella frågor som tagits upp. Representanter från hela verksamheten ingår i den gemensamma arbetsmiljökommittén som utgår från huvudkontoret. Kommittén sammanträder kvartalsvis och rapporterar till verkställande ledningen. Varje Sobi-enhet rekommenderas att utse ett arbetsmiljöombud. Lokal praxis omfattar även extra hälsoförsäkringar, tillgång till hälso- och sjukvård och stöd för välbefinnande/fysisk träning.

Att utreda och identifiera orsaken, eller orsakerna, till varje olycka, farlig situation eller tillbud gör det möjligt att vidta åtgärder och förhindra liknande händelser i framtiden. Alla anställda är skyldiga att rapportera arbetsmiljörelaterade incidenter till ledningen, och chefer har en skyldighet att se till att lagstadgade rapporteringskrav och interna rapporteringsrutiner och uppföljningsprocesser följs samt att förebyggande åtgärder vidtas. Enheter i Sverige är uppkopplade mot ett digitalt rapporteringssystem, och utbildning genomförs för att betona vikten av rapportering och uppföljning.

Omsorg om Sobis medarbetare – målsättningar

- Erbjud alla medarbetare lika möjligheter, med nolltolerans mot diskriminering och sexuella trakasserier
- Utföra regelbundna medarbetarundersökningar
- Erbjud alla anställda årliga medarbetar- och utvecklingssamtal
- Skapa kompetenta och högpresterande team genom utbildnings- och utvecklingsverktyg som främjar kontinuerlig personlig utveckling
- Nollvision för arbetsplatsolyckor som leder till sjukfrånvaro

En säker arbetsmiljö under covid-19

Covid-19 har påverkat medarbetare över hela världen, både professionellt och privat. Åtgärder för att säkerställa en säker arbetsmiljö har tillämpats sedan mars 2020 i enlighet med lokala och regionala situationer och regler.

Minska miljöavtrycket

Sobis klimat- och miljöpåverkan kategoriseras i direkt och indirekt påverkan; orsakad av den egna verksamheten och orsakad av utlagd verksamhet både i föregående och efterföljande led.

Sobis koldioxidavtryck orsakas av energiförbrukning inom läkemedelsproduktion, affärsresor, logistik inom försörjningskedjan och distribution av läkemedel. Miljöpåverkan från produktion och laboratorier avser främst användning av energi, vatten, kemikalier, genererat avfall och utsläpp av avloppsvatten.

Att minska vatten- och energiförbrukning, kemikalier, avfall och utsläpp är prioriterat i Sobis produktions- och laboratorieanläggningar. Specifik och detaljerad miljövägledning för anläggningarna ges i specifika drifrutiner och i miljöstyrningsprogrammet, vilka syftar till att förbättra kontrollen av miljöpåverkan från produktionen. Energi- och vattenförbrukning i Sobis produktionsanläggning utvärderas kontinuerligt i syfte att förbättra miljöresultatet. Produktionsanläggningen kommer att stängas om ett par år, och tidiga faser i tillverkningsprocessen har redan avvecklats.

Ansvarsfull hantering av kemikalier

All tillämplig kemikalielagstiftning övervakas noggrant och utgör en viktig aspekt av Sobis verksamhet. Användningen av Triton X-100 (ett icke-joniskt ytaktivt ämne i tillverkningsprocessen för ReFacto AF/Xyntha) och för vilket Sobi beviljades REACH-godkännande, minskar på grund av nedläggningen av Sobis produktionsanläggning. Användningen kommer att upphöra helt under 2023.

Lagar och förordningar kring kemikalier är omfattande och ständigt tilltagande. All hantering av kemikalier i Sobis laboratorie- och tillverkningsprocesser följer strikta anvisningar. Sobi utför kontinuerliga riskbedömningar och interna revisioner. Under 2022 inspekterades Sobis svenska tillverkningsanläggning av Arbetsmiljöverket. Fokus för granskningen var tillämpningen av regler för kemiska produkter, och resultaten av inspektionen var tillfredsställande. Programmet för ansvarsfulla inköp är ett viktigt verktyg för att påverka, hantera och följa upp inköp och hantering av kemikalier i leverantörskedjan.

Sobis utsläpp av växthusgaser i ton koldioxid

Scope 1	Direkta utsläpp från Sobis egen verksamhet	787
Scope 2	Indirekta utsläpp från Sobis egen verksamhet	563
Totala utsläpp Scope 1 & 2:		1 351
Scope 3	Andra indirekta utsläpp från Sobis värdekedja	703 174

Läkemedel i miljön

Miljöfarligheten för ett specifikt läkemedel beror på dess inneboende egenskaper, såsom toxicitet och dess förmåga att brytas ned av naturen. Biologiska läkemedel som består av till exempel proteiner och peptider anses inte ha någon betydande negativ miljöpåverkan enligt EU:s och USA:s befintliga riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedel. En stor andel av

Sobis läkemedel är proteinbaserade och anses således inte ha någon betydande miljöpåverkan.

Miljöbedömningar av aktiva farmaceutiska substanser har gjorts av Sobis två småmolekylmedicinerna, Orfadin och Doptelet. Båda anses utgöra låg risk för miljön.

Direkta och indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 1 och 2)

Sobis utsläpp härrör från kommersiell verksamhet i 30 landsenheter samt den biologiska produktionsanläggningen (redovisad som Tillverkning / Haematology) i Stockholm, Sverige, laboratoriet i Genève, Schweiz, samt bolagets bilflotta.

Sobi har åtagit sig att avsevärt minska utsläppen från anläggningar och bilflotta till 2025, med ambitionen att nå nettonollutsläpp och använda 100 procent förnybar energi senast år 2030. Energiförbrukningen i Stockholms anläggningar, som står för den största förbrukningen, minskade med 14 procent genom ett energibesparingsinitiativ.

Koncernens och lokala bilpolicyer och leasingavtal har setts över för att främja användning av el- och hybridbilar. För närvarande har 46 procent av den leasade bilflottan antingen hybrid- eller eldrift.

Miljöpåverkan från den globala verksamheten beskrivs i detalj i avsnittet Hållbarhetsnoter.

Indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 3)

Under 2022 har Sobi kartlagt och identifierat relevanta scope 3-kategorier, och utsläppsdata kopplade till dessa kategorier har samlats in och beräknats. Tabellen Växthusgasutsläpp (koldioxidekvivalenter, CO₂e) - scope 3 i Hållbarhetsnoter, E1 visar listan över relevanta kategorier, mätvärden och källor till utsläppsdata.

Kartläggningen, som gjordes utifrån en mix av utgiftsbaserade och faktiska utsläppsdata, identifierade kategorierna 1 (Köpta varor), 4 (Transporter i föregående led) och 6 (Affärsresor) som de största källorna till Sobis indirekta utsläpp. Användningen av utgiftsbaserade data resulterar i grova uppskattningar, och beräkningarna för 2022 utgör basen för Sobis satsningar att minska scope 3-utsläpp.

All produktion av kommersiella läkemedel är utlagd på kontraktstillverkare. Sobi har erhållit begränsade utsläppsdata från dessa. Användningen av faktiska data kommer gradvis att utvidgas till att omfatta alla större kontraktstillverkare och transport- och logistikpartners.

Utveckling, mål för utsläppsminskning

Målår	Ämne	Målsättningar
2022	Utsläpp – scope 3	Kartlägga utsläpp i försörjningskedjan (kontraktstillverkare, distribution) – sätta baslinje och mål för utsläppsminskning
2025	Utsläpp – scope 1 och 2	Minska växthusgaser från verksamheten med 50% från basåret 2016
2030	Utsläpp – scope 1 och 2	Minska växthusgaser från verksamheten till netto-nollutsläpp Övergå till 100% förnybar energi
2030	Utsläpp – scope 3	Sätta minskningsmål 2023 utifrån 2022 års kartläggning
2030	Bilflotta (förmånsbilar)	Nå 100% hybrid- eller eldrift

Avfall

Sobi strävar efter att öka datainsamlingen om avfall och därigenom möjliggöra en kontinuerlig minskning av avfallsmängderna. Samtidigt vidtas åtgärder för att minska avfallsgenereringen.

I Sverige har Sobi en väletablerad process för återbruk och återvinning av oönskad IT-utrustning via en certifierad leverantör av livscykelhantering av teknologi. Processen håller på att implementeras i hela Sobis globala verksamhet, inklusive utbildning av lokala team.

Ansvarsfulla inköp

Eftersom Sobis tillverkning huvudsakligen är utlokaliserad sker en stor del av bolagets hållbarhetspåverkan utanför den egna verksamheten. Programmet för ansvarsfulla inköp är därför en viktig process. Programmet består av tre huvudpelare: Samsyn kring värden och principer; Riskbedömning och utvärdering, samt Resultatstyrning och uppföljning. Alla leverantörskategorier omfattas av programmet.

Sobis uppförandekod för partners anger kraven för alla partners gällande mänskliga rättigheter, skydd mot barn- och tvångsarbete, miljöskydd, antikorruption, forskningsetik, informationsskydd och regelefterlevnad.

Alla avtal med externa parter omfattar krav på att följa Sobis uppförandekod för partners. Sobi utvärderar potentiella och befintliga partners och utför due diligence och screening för efterlevnad inom områdena ansvarsfull styrning, arbetsrätt, mänskliga rättigheter och miljöstandarder med hjälp av utvärderingsverktyget från EcoVadis, en plattform för hållbarhetsbedömningar.

Den övergripande bedömningen anpassas utifrån leverantörskategoriens riskprofil och geografi samt leverantörens strategiska betydelse.

Leverantörer som inte når en total EcoVadis-poäng på över 40, har poäng som understiger 40 inom något område, saknar processer eller inte har godtagbart utfall inom Sobis prioriterade områden, uppmuntras att förbättra resultatet genom fastställda åtgärder.

I slutet av 2022 var den genomsnittliga poängen för Sobis kontraktstillverkare 65, vilket innebär en prestationsnivå bland de bästa 25 procenten av alla företag som bedömdes i EcoVadis.

Sobi är medlem i läkemedelsföretagens gemensamma initiativ, PSCI. PSCI förenar medlemmar inom den globala läkemedels- och hälso- och sjukvårdssektorn för att definiera, etablera och främja ansvarsfulla metoder i försörjningskedjan. Plattformen erbjuder ett effektivt sätt för både leverantörer och kunder att förbättra sitt hållbarhetsresultat och öka kunskapen.

Ansvarsfulla inköp är en integrerad del av Sobis strategier för inköp och försörjningskedjan. Medarbetare från Sobis inköpsavdelningar utbildas regelbundet i ansvarsfulla inköp.

Ansvarsfulla inköp – målsättningar

- Utföra ESG-granskningar inom alla definierade kategorier av leverantörsrisker
- Säkerställa att minimikrav uppfylls och driva kontinuerlig förbättring med särskilt fokus på Sobis prioriterade områden

Engagemang för etik, efterlevnad och rättvis konkurrens

Sobis uppförandekod är ett ramverk för ett ansvarsfullt och lämpligt uppförande. Den är godkänd av styrelsen och gäller alla som arbetar på Sobi och dess dotterbolag, såväl anställda, tillfälligt anställda som konsulter på plats.

Uppförandekoden knyter an till viktiga företagspolicyer, Sobis värderingar och hållbarhetsprioriteringar. Ämnen som behandlas är bland annat: mänskliga rättigheter, arbetsmiljö, föreningsfrihet, nolltolerans mot barnarbete och tvångsarbete, samverkan med patienter och samhälle, produktsäkerhet och kvalitet, etisk forskning, antikorruption, rättvis konkurrens, intressekonflikter, datasekretess, immateriella rättigheter och miljöansvar.

Uppförandekoden finns tillgänglig för både medarbetare och externa intressenter.

Sobi uppmuntrar höga etiska normer genom att stödja en kultur som främjar öppen diskussion om etik, både inom verksamheten och bland nyckelintressenter.

Efterlevnad

Sobis efterlevnadsprogram främjar ett proaktivt beteende och följer de principer för effektiva efterlevnadsprogram som upprättats av tillsynsmyndigheter. Alla nya medarbetare får kunskap om efterlevnad som en del av introduktionsprogrammet. Ytterligare utbildning och kommunikation ges via generella och ämnesspecifika e-utbildningsmoduler, videor och artiklar på Sobis intranät, InsideSobi.

Sobi har en Global Compliance Governance Charter som säkerställer tillsyn av efterlevnadsprogrammet, inklusive en styrningsstruktur med efterlevnadskommittéer, efterlevnadsansvar på olika nivåer i organisationen och ett nätverk av lokala experter inom specifika efterlevnadsfrågor. Chief Compliance Officer rapporterar direkt till chefsjuristen och regelbundna uppdateringar om efterlevnadsprogrammet ges till Corporate compliance committee och styrelsen.

Sobis medarbetare uppmuntras att öppet rapportera eventuella förseelser eller oetiskt beteende, till respektive linjechef, HR-chef, någon på avdelningen för Compliance eller Legal, eller genom att använda visselblåsarfunktionen Sobi compliance hotline, som drivs av en extern part för att möjliggöra anonymitet. Sobi compliance hotline är även tillgänglig för externa målgrupper via länk på bolagets webbplats. Alla anmälningar som görs via compliance hotline granskas av Compliance-avdelningen och utreds enligt Sobis internutredningspolicy samt följs upp med lämpliga åtgärder.

Corporate compliance committee bestående av vd, finanschef, chefsjurist och Chief Compliance Officer har tillsyn över efterlevnadsutredningar och säkerställer organisatorisk rättvisa gällande sanktioner samt att förbudet mot repressalier mot visselblåsare efterlevs. Under året infördes en ny global verksamhetsrutin för övervakning av efterlevnad och egeninspektioner och en uppdaterad global utredningspolicy lanserades i linje med EU:s visselblåsardirektiv.

Under 2022 rapporterades 12 fall (14) via visselblåsarfunktionen. För att fånga upp alla fall, kan händelser som rapporteras utanför systemet även lämnas in genom ombud. Mer information i not G6.

Antikorrupption

Läkemedelsindustrin är exponerad mot ett flertal risker för korruption. Det är en hårt reglerad sektor med global verksamhet, mycket kontakter med myndigheter och en utbredd användning av tredje part i hela den farmaceutiska värdekedjan. Sobi arbetar aktivt för att förhindra alla former av korruption.

Sobis antikorrupcionspolicy, som godkänts av den verkställande ledningen, gäller globalt och kompletterar uppförandekoden med Sobis globala minimistandarder för att förhindra korruption i verksamhet under Sobis kontroll. Den tar hänsyn till yrkesetiska regler och lagstiftning, såsom Foreign Corrupt Practices Act och UK Bribery Act. Några av antikorrupcionspolicyns nyckelprinciper är att inte acceptera någon form av muta, erbjudande eller transaktion ämnad att påverka tjänsteutövningen; säkerställa korrekt bokföring, och att inga gåvor får lämnas till offentliga tjänstemän eller till vårdpersonal. Riskbedömningar utförs regelbundet och riskbaserade due diligence-granskningar utförs med avseende på tredje part.

Det är varje medarbetares skyldighet att genomgå regelbunden e-utbildning avseende efterlevnad av uppförandekoden, korruptionsbekämpning och datasekretess, samt att dokumentera slutförd utbildning. Utbildning i uppförandekoden, korruptions- och mutbekämpning är obligatoriskt för samtliga medarbetare vartannat år. Under 2022 utbildades 97 procent (95) av berörda medarbetare i uppförandekoden och 96 procent (96) i korruptions- och mutbekämpning. Ytterligare utbildning till specifika målgrupper definieras i en årlig plan för efterlevnadsutbildning, vilket exempelvis kan omfatta utbildningsmaterial inom fokusområden och fysiska kurser med sakkunniga.

Hantering av korruptionsrisker inom läkemedelsindustrin

Som läkemedelsföretag utgör Sobis samverkan med intressenter inom hälso- och sjukvården den mest påtagliga korruptionsrisken. Alla åtaganden styrs av uppförandekoden, majoriteten omfattas även av antikorrupcionspolicyn och den mer specifika policyn för samverkan med hälso- och sjukvård. Andra policyer som är relevanta för förebyggande av korruption är: Antikorrupcionsgranskning av tredje part, befogenhetspolicy, utgiftspolicy, inköbspolicy och policy för riskhantering.

Sobis program för efterlevnad av regler gällande samverkan med hälso- och sjukvård omfattar ett stödsystem för att minimera risken för korruption. Stödet omfattar bland annat policyer och obligatorisk utbildning för kundinriktade roller, samt rapportering och kontroller. Programmet är ett viktigt verktyg för att säkerställa att all samverkan och värdeöverföringar sker legalt och tål extern granskning. Det är även viktigt att syftet för samverkan med sjukvården är att gynna patienter eller förbättra medicinsk praxis, och att all samverkan har nödvändiga förhandsgodkännanden och dokumentation. En uppföljningsplan för efterlevnad genomförs varje år med stickprovskontroller och verifiering av viktiga kontroller för olika aktiviteter och processer. Resultaten kategoriseras, loggas och rapporteras.

Alla penning- och värdeöverföringar till patientorganisationer och offentliga och privata vårdgivare följer lokala insynsinitiativ såsom European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations-koden, US Sunshine Act och nationella transparenslagar, och offentliggörs årligen på sobi.com. Sobi redovisar värdeöverföringar som gjorts till aktörer inom hälso- och sjukvård på 37 (36) marknader i Europa (inklusive Ryssland och Ukraina), Asien, Australien, Mellanöstern och USA.

Hantering av tredjepartsrisker

Efterlevnad och hållbarhetskrav gällande tredje part återspeglas i uppförandekoden för partners. Dessutom genomgår alla väsentliga tredjepartsaktörer en riskbaserad granskning med avseende på korruption enligt policyn "Antikorrupsionsgranskning av tredje part". Under 2022 stärktes och digitaliserades denna process.

Detta innebar även uppdatering av policyer och standardrutiner avseende hantering av tredjepartsrisker samt utvidgning av granskning och screening till att omfatta sanktioner och faktiskt ägarskap. Ytterligare kontroller infördes för att skydda Sobi från att anlita tredje parter vars agerande skulle kunna bryta mot tillämpliga internationella och lokala lagar, förordningar, branschstandarder, normer och principer avseende bekämpning av mutor och korruption samt mänskliga rättigheter, arbetsrätt och miljöskydd.

Datasekretess

Skydd av personuppgifter är en del av Sobis uppförandekod och ett prioriterat område i hela koncernen. Det är viktigt att Sobis kunder, kliniska försökspersoner, medarbetare och de personer Sobi är i kontakt med kan lita på att bolaget hanterar och behandlar personuppgifter på ett ansvarsfullt och säkert sätt.

Sobi har infört ett program för personuppgiftshantering för att stödja efterlevnad av regelverken kring dataskydd och personuppgifter. Programmet omfattar tillsättandet av en dataskyddsansvarig chef (DPO), en global policy för skydd av personuppgifter och rutiner för hantering av dataintrång, begäran av tillgång till uppgifter och övervakning. Dessutom har dataskyddsansvariga i hela Sobi-organisationen utsetts för att främja efterlevnad och stödja verksamheten.

EU:s dataskyddslagstiftning kräver att Sobi undersöker alla misstänkta och bekräftade personuppgiftsincidenter. Om ett dataintrång bekräftas måste Sobi också avgöra om rapportering till tillsynsmyndigheter och / eller registrerade personer krävs. För att uppfylla dessa krav har Sobi infört en global rutin för personuppgiftsincidenter som kräver att all personal omedelbart rapporterar misstänkta och bekräftade personuppgiftsincidenter till Sobis DPO. DPO bedömer alla ärenden och säkerställer att lämpliga åtgärder vidtas.

Bolagsskatt

Sobi har en central koncernskattefunktion, Group Tax Function, som ansvarar för den övergripande hanteringen av bolagsskatt och rapporterar till finanschef. Koncernskattefunktionen upprätthåller styrdokument för att säkerställa skattemässig efterlevnad och övervakar löpande den skattelagstiftning som påverkar Sobi. Sobi betalar skatt på ett ansvarsfullt sätt, vilket innebär att skatten betalas där vinsterna intjänas i enlighet med internationella skatteregler. Sobi arbetar för att säkerställa efterlevnaden av alla tillämpliga skattelagstiftningar och bestämmelser i varje jurisdiktion där koncernen har en beskattningsbar närvaro. Vad gäller själva affärsverksamheten och den legala strukturen tillämpas ett kommersiellt, snarare än ett skattedrivet tillvägagångssätt. Sobi har en balanserad skatteriskprofil och ägnar sig inte åt skatteundandragande.

Efterlevnad – målsättningar

- Regelbunden e-utbildning för samtliga medarbetare. Obligatoriska utbildningar: Uppförandekod, korruptions- och mutbekämpning, datasekretess och produktsäkerhet
- Nolltolerans mot mutor
- Nollvision för personuppgiftsincidenter
- Transparent redovisning av värdeöverföringar till aktörer inom hälso- och sjukvård

Rapport om klimatrelaterade risker och möjligheter (TCFD-rapport)

Denna rapport har upprättats enligt TCFD:s¹ ramverk. Sobi redovisar enligt TCFD:s rekommendationer inom fyra områden: styrning, strategi, riskhantering samt mätvärden och mål.

Styrning

Sobis styrelse har det övergripande ansvaret för Sobis hållbarhetsresultat. Klimatet har definierats som en väsentlig aspekt i Sobis hållbarhetsarbete. Planer och framsteg rapporteras regelbundet till styrelsen, tillsammans med resultaten av hållbarhetsriskbedömningar och tillbud.

Vd och den övriga verkställande ledningen godkänner Sobis klimatstrategi, fastställer de övergripande målen, ansvarar för dess efterlevnad och beslutar om åtgärder kopplade till energi och klimat. Varje område eller funktion med påverkan på klimathantering ansvarar för att genomföra relevanta åtgärder och följa upp utvecklingen. Resultaten rapporteras tillbaka till den verkställande ledningen.

På uppdrag av den verkställande ledningen ansvarar Global Head of Sustainability i nära samarbete med stabsfunktionerna och affärsenheterna för att driva genomförandet av strategin, samt för kommunikation och uppföljning.

Funktionerna som ansvarar för Sobis egen tillverkning, den utlagda kontraktstillverkningen, samt logistik och distribution är särskilt relevanta i detta arbete. Inom dessa funktioner har specifika ansvarsområden och representanter (individer eller forum) utsetts för att kommunicera Sobis klimat- och energimålsättningar samt följa upp att de tillämpas och respekteras. Andra funktioner, såsom indirekt inköp, patienttillgänglighet, förpackning samt regionala och landsorganisationer är viktiga intressenter.

Funktionen för intern kontroll ansvarar för riskhantering, inklusive klimatrisker. Riskhanteringsfunktionen rapporterar en sammantagen riskbild över de risker som framkommit i de koncernövergripande riskanalyserna till verkställande ledning och styrelse. Sobis riskhanteringsprocess finns beskriven i Sobi Group Risk Management Policy samt i Sobi Group Risk Management Instructions.

Strategi

Inledning

Sobi är ett specialiserat biofarmaceutiskt företag som tillhandahåller innovativa läkemedel inom hematologi, immunologi och nischindikationer. Sobi verkar i en internationell miljö och har egen närvaro i ett 30-tal länder men levererar läkemedel till patienter i många fler länder.

De huvudsakliga strategiska målen är ledarskap inom hematologi, tillväxt inom immunologi och sÄrläkemedel, global expansion och fokus på läkemedel från mitten till sen utvecklingsfas. Detta sÄtter ramen för Sobis anstrÄngningar att minska sin klimatpÄverkan och fÖrbÄttra sin energianvÄndning.

Sobis klimatpÄverkan sker bÄde direkt, frÄn lÄkemedelstillverkning och kommersiell verksamhet, och indirekt genom inköpta aktiviteter uppströms och nedströms sÄsom tillverkning av insatsvaror och kontraktstillverkning av läkemedel, logistik och distribution av halvfabrikat och läkemedel, och slutligen genom anvÄndningen av Sobis läkemedel. Som en del av Sobis pÄgÄende hÄllbarhetsarbete har pÄverkansfaktorer i vÄrdekedjan identifierats och sÄtsningar görs för att minska klimatpÄverkan dÄr det Är mÖjligt. MÄl har sÄtts för att uppnÄ nettonollutslÄpp frÄn bolagets egen verksamhet (scope 1 och 2) senast 2030. Scope 3-utslÄppen kartlÄggs.

Mer information om Sobis strategier och aktiviteter relaterade till klimat och energi finns i avsnitten "Minska miljÖavtrycket" och "Ansvarsfulla inköp" i hÄllbarhetsrapporten.

Sobis strategiska mÄlsÄttningar har ocksÄ varit en drivkraft för analysen av de klimatrelaterade risker och mÖjligheter som Sobi kan stÄ inför. En mer detaljerad beskrivning finns i avsnittet Riskhantering.

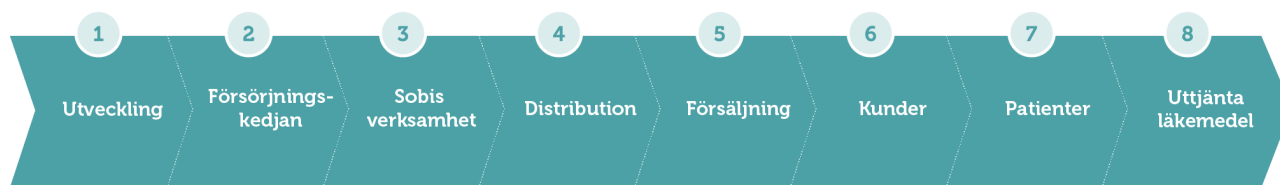
1. Task Force on Climate-related Financial Disclosures (TCFD) (fsb-tcfd.org).

Identifierade risker och möjligheter enligt TCFD-ramverket

En mer detaljerad beskrivning finns i avsnittet Riskhantering.

Slutsatserna tar hänsyn till både Sobis värdekedja (se nedan och beskrivningen i avsnittet Hållbarhet i

värdekedjan) — och den regionala påverkan som sannolikt kommer att ske i geografiska områden av särskild betydelse för Sobi. Analysen tar endast hänsyn till CO₂-relaterad påverkan. I dagsläget finns ingen kännedom om någon betydande påverkan relaterade till andra växthusgaser.



Sobis värdekedja

Huvudsakliga omställningsrisker och möjligheter

Under de två utvalda scenarierna är omställningsrisker och möjligheter huvudsakligen kopplade till Net Zero 2050-scenariot.

Tabellen Sobis väsentliga risker och möjligheter visar de risker och möjligheter som har störst påverkan och sannolikhet för Sobi. Riskerna och möjligheterna klassificeras enligt FN:s klimatpanel IPCC:s tabellstruktur för påverkan och är inte rangordnade.

Net Zero 2050

I en klimatneutral värld 2050 har den globala uppvärmningen begränsats till 1,5C genom strikt klimatpolitik och innovation. Koldioxiduppsläppen är nettonoll vilket innebär att den negativa fysiska klimatpåverkan kan begränsas.

En snabb omställning inom alla ekonomiska sektorer och de flesta geografiska områden förväntas ske och leda till att en ambitiös klimatpolitik över olika jurisdiktioner kan genomföras. Detta kommer i sin tur att påverka energianskaffning och energiförsörjning samt energiprissättning och medföra ett ökat fokus på energieffektivitetsåtgärder. Teknologiförändringar inom mobilitet kommer att leda till effekter på prissättning och eventuellt även på transportkapacitet.¹

1. <https://www.ngfs.net/ngfs-scenarios-portal/explore/>.

Sobis väsentliga risker och möjligheter kopplat till snabb omställning

		Kort sikt (1-3 år)	Medellång sikt (3-5 år)	Lång sikt (5-15 år)
Politisk eller juridisk risk	Ekonomiska effekter av politisk förändring			
	Kostnadsmodeller påverkas på grund av kostnadsökningar i samband med införandet av nya policyer för tillverkning av läkemedel eller insatsvaror.		x	
	Förändringar i kraven på förpackningar och insatsvaror leder till ökade kostnader.	x		
	Elektrifiering av transporter i Europa — risker för kostnadsökningar eller minskad tillgång till långväga kyltransporter.		x	
Teknikrisk	Risk för att ny teknik tränger undan äldre system och omkullkastar vissa delar av det befintliga ekonomiska systemet			
	Strikt energihantering eller begränsningar i eldistributionen kan påverka produktionen hos kontraktstillverkare.		x	
Marknadsrisk	Förändring i utbud eller efterfrågan när klimatrisker och möjligheter beaktas			
	Ökade kundkrav på att visa bra klimatresultat genom hela värdekedjan.	x		
Renommérisk	Förändrad uppfattning om ett företag kopplat till dess bidrag eller brist på bidrag till klimatomställningen			
	Klimatresultatets inverkan på renommé kommer att växa snabbt.	x		
Resurseffektivitet and alternativa energikällor	Kostnadsminskningar genom fokus på energi, vatten, material och avfall är en utforskad potential.	x		

Sobi anser sig tämligen väl förberedd för att hantera de identifierade riskerna. Sobis program för ansvarsfulla inköp integrerar redan klimathantering och energihantering i bedömningarna av potentiella och existerande leverantörer, och befintliga arbetsprocesser kommer att användas för att ytterligare öka fokus på klimat- och energihantering i dialogen med kontraktstillverkare. Detta förbättrar också Sobis förmåga att leverera mer klimatdata och information till kunderna.

Diskussioner om ökade klimatkrav pågår redan med logistik- och transportpartners. Det är främst den europeiska transportmarknaden som förmodas se en övergång från fossila bränslen till följd av kundernas önskemål och Sobi bör övervaka dessa förändringar och utnyttja potentiella möjligheter.

Processer för granskning av tredje part är på plats och kommer att ses över för att säkerställa att klimat- och energihantering omfattas på ett korrekt sätt. Kontinuitetsprocesser och förpackningsstrategier bör också analyseras för att säkerställa att de inkluderar dessa perspektiv.

Möjligheter relaterade till förbättrad energieffektivitet i anläggningar där Sobi verkar idag, eller kommer att verka på kort eller medellång sikt, samt möjligheterna att övergå till förnybar energi och minska energiavtrycket kommer att analyseras som en del av det pågående arbetet med att minimera Sobis klimatavtryck.

Huvudsakliga fysiska risker

I de två utvalda scenarierna är fysiska risker huvudsakligen kopplade till scenariot Nuvarande Politik där samhället inte vidtar några ytterligare åtgärder utöver dagens för att begränsa klimatiförändringarna.

Nuvarande politik (Current Policies)

I scenariot Dagens politik skulle den nuvarande globala uppvärmningen på cirka 1,2C jämfört med förindustriella nivåer öka till 2C runt år 2050 och till 3C inom detta århundrade.

Detta förväntas leda till icke-linjära öknings av allvarliga och oåterkalleliga klimateffekter, vilket leder till regional och lokal exponering mot olika typer av risker för ekosystem, människors hälsa och försörjningskedjor. Dessa oåterkalleliga effekter omfattar både kroniska risker och akuta risker kopplade till mer volatila klimatförhållanden.¹

Tabell Sobis väsentliga fysiska risker visar de kroniska och akuta fysiska risker som antas vara mest sannolika och kunna innebära störst påverkan på Sobi. Riskerna klassificeras enligt IPCC:s tabellstruktur för påverkan och är inte rangordnade.

1. <https://www.ngfs.net/ngfs-scenarios-portal/explore/>.

Sobis väsentliga fysiska risker kopplat till bibehållen politik

		Kort sikt (1-3 år)	Medellång sikt (3-5 år)	Lång sikt (5-15 år)
Akuta	Händelsedrivna, inklusive väderrelaterade			
	Akuta väderhändelser som kraftig nederbörd, översvämningar eller extrema vindar kan påverka försörjnings- och distributionskedjorna och i slutändan patienters hälsa, särskilt vid lansering eller vid låga lagernivåer.	x		
	Extremt väder kan påverka möjligheterna för Sobis leverantörer att få tillgång till insatsmaterial. Det är svårare att övervaka och fastställa korrekt beredskapsplanering i företag längre upp i försörjningskedjan, varigenom riskerna ökar.		x	
Kroniska	Permanent förändringar orsakade av klimatförändringar			
	Ökade energikostnader och CO ₂ -utsläpp relaterade till kylning på grund av högre temperaturer och ökat behov av kylning.		x	
	Negativ inverkan på hälsan hos medarbetare och leverantörspartners anställda på grund av högre temperaturer.			x

Sobis affärsmodell skapar ett beroende av externa partners inom försörjningsekosystemet. Sobis största läkemedelsflöden finns inom Europa och Nordamerika och mellan de två kontinenterna. Okontrollerade klimatförändringar kommer att innebära en avsevärt ökad risk för extrema väderhändelser i vissa delar av Europa och på den nordamerikanska kontinenten.

Verksamhetens kontinuitetsprocesser bör förstärkas så att de omfattar väderrelaterade risker och en regelbunden bedömning av både Sobis och leverantörernas placering bör göras för att identifiera potentiella faror samt säkerställa att även leverantörerna har kontinuitetsplaner som omfattar klimatförändringsparametrar. Beredskap inför klimatförändringar bör ingå i den ordinarie dialogen med leverantörspartners och i bedömningen av potentiella leverantörspartners. En förteckning över kritiska material bör upprättas, inklusive material som används vid tillverkningen.

Ingen av Sobis nuvarande tillverknings- eller distributionspartners bedöms befinna sig i områden med hög risk på kort sikt.

Det finns en risk att extrema temperaturer kan påverka enstaka leveranser, men det anses inte vara en systemrisk. Enligt samma resonemang kan extrema väderhändelser ha en potentiell negativ påverkan på patienternas förmåga att få tillgång till läkemedel. Tillgång till läkemedel är redan högsta prioritet för Sobi och det finns processer för att säkerställa att leveranser kommer fram i tid.

Riskhantering

År 2022 genomförde Sobi formella planeringssessioner för klimatscenarier för första gången med hjälp av de rekommendationer och påverkanstabeller som fastställts av TCFD¹, där potentiell påverkan delas upp i

omställnings- respektive fysiska risker och möjligheter.

Totalt hölls tre workshops som fokuserade på perspektiven finans och juridik, teknik samt produkt och marknad, och där ledande befattningshavare och interna experter från dessa funktioner deltog. Samtliga workshops genomfördes enligt samma metod:

1. En genomgång av slutsatserna från FN:s klimatpanel IPCC:s sjätte utvärderingsrapport, arbetsgrupp I (AR6 WGI)² och några av de mer detaljerade slutsatserna om påverkan, regionala sårbarheter och potentiella anpassningseffekter i rapporten från arbetsgrupp II (AR6 WGII)³.
2. En diskussion om effekterna på samhälle och industri med hjälp av två av de RCP:er, Representative Concentration Pathways (scenarier över hur växthuseffekten kommer att förstärkas i framtiden) som beskrivs i AR6 WGI: Shared Socio-Economic Pathway, SSP 1–1,9 och SSP 3–7,0.
3. Identifiering av Sobis risker och möjligheter med hjälp av två av de klimatscenarier som identifierats av Network of Central Banks and Supervisors for Greening the Financial System (NGFS)⁴. De valda klimatscenarierna, som illustrerar två motsatta vägval, är 'Current Policies' (som liknar SSP 3-7.0) och 'Net Zero 2050' (som liknar SSP 1-1.9).
4. En grov uppskattning av tidshorisonter när risker eller möjligheter kan uppstå. Denna gjordes med hjälp av tre olika tidshorisonter (kort sikt – ett till tre år, medellång sikt – tre till fem år och lång sikt – fem till femton år). Den långsiktiga tidshorisonten överstiger de tio år som normalt används för affärsplanering vilket också är anledningen till att en längre tids-horisont än 15 år inte ansågs praktiskt att använda.
5. En slutlig rangordning utifrån en bedömning av storleken på påverkan och sannolikheten av att riskerna och möjligheterna inträffar.

1. FINAL-2017-TCFD-Report.pdf (bbhub.io).

2. IPCC_AR6_WGI_SPM_final.pdf.

3. <https://www.ipcc.ch/report/ar6/wg2/>.

4. <https://www.ngfs.net/ngfs-scenarios-portal/explore/>.

Sobis övergripande riskhanteringsprocess bygger på koncernens riskhanteringspolicy. Processen syftar till att identifiera och bedöma såväl alla relevanta strategiska, operativa, finansiella och regulatoriska risker som hållbarhetsrisker. Riskbedömningen och resultaten av riskhanteringsprocessen 2022 beskrivs i detalj i avsnittet Riskhantering. Sobis riskhanteringsfunktion rapporterar riskstatus till verkställande ledning och styrelse. Som en

del av riskhanteringsprocessen identifieras bolagets kritiska flöden och kontinuitetsplaner genomförs. Denna process hanteras av Sobis funktion för intern kontroll.

Slutsatserna från TCFD-kartläggningen av klimatrisker har integrerats i de övergripande slutsatserna från riskkartläggningen. Ett årligt arbetsflöde har utarbetats där klimat- och övergripande hållbarhetsrisker inkluderas i den övergripande riskhanteringsprocessen, se nedan.

Integrerade processer för riskhantering och TCFD-rapportering



Mätvärden och mål

Sobi följer upp sitt CO₂-avtryck och rapporterar årligen utsläppen i scope 1 och 2 i års- och hållbarhetsredovisningen. Mål har satts för att uppnå nettonollutsläpp från Sobis egen verksamhet (scope 1 och 2) senast 2030. Andelen förnybar energi följs också upp, och målet är att den globala verksamhetens energianvändning ska bestå av 100 procent förnybar energi senast 2030. Användningen av förmånsbilar följs upp med målet att växla till 100 procent el- eller hybridteknik senast 2030.

Energi och CO₂-avtryck från kontraktstillverkare och logistikpartners följs upp, liksom dessa företags klimatambitioner. Detta är en del av de ordinarie uppföljningsmötena. En fullständig kartläggning av Sobis scope 3-utsläpp slutfördes tidigt 2023.

År 2022 var det första året som Sobi följde och rapporterade om energiprestandan i de byggnader där bolaget är verksamt. Detta kommer att fortsätta under 2023.

Mer information om mätvärden och resultat relaterade till klimat och energi finns i avsnitten "Minska miljöavtrycket" och "Ansvarsfulla inköp" i hållbarhetsrapporten samt i avsnittet Hållbarhetsnoter.

Sobi deltar i S&P CSA (Corporate Sustainability Assessment), en ledande hållbarhetsbedömning, och rapporterar till CDP (tidigare kallat Carbon Disclosure Project) för att jämföra sitt resultat med benchmark och bästa praxis.

KPI:er för tillverkning och leveranssäkerhet är väl etablerade. Dessa mätningar kan också användas för att identifiera klimatrelaterad påverkan på bolagets resultat.

Hållbarhetsnoter

Hållbarhetsnoterna innehåller en sammanfattning om framsteg och resultat för 2022. Under året uppdaterade Sobi processen för väsentlighetsanalyser och genomförde en ny analys som legat till grund för att fastställa vilka hållbarhetsområden som är viktigast att fokusera på och rapportera om. En detaljerad beskrivning av intressentgrupperna och resultaten av analysen finns i avsnittet Väsentliga hållbarhetsfrågor.

Ekonomiskt resultat

Rörelsens intäkter för 2022 uppgick till 18 790 MSEK, en ökning med 8 procent. EBITA uppgick till 5 930 MSEK, motsvarande en EBITA-marginal om 32 procent för helåret. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 4 665 MSEK.

Skapat och levererat direkt ekonomiskt värde

MSEK	2022	2021	2020
Intäkter	18 790	15 529	15 261
Rörelsekostnader	10 201	8 288	7 575
Löner och andra och förmåner	3 081	2 481	2 250
Finansiella kostnader (utdelningar och räntor)	229	302	249
Myndighetsbetalningar ⁱ	673	1 124	918
Samhällsinvesteringar ⁱⁱ	17	17	20

Beräkningen är baserad på koncernens rapport över totalresultat.

i. Avser endast betald bolagsskatt och innefattar därmed inte exempelvis särskild löneskatt på pensioner, moms eller sociala avgifter. Omfattar inte heller skatter/avgifter såsom läkemedelsskatt, miljöskatt, anställdas individuella skatt etc.

ii. Samhällsinvesteringar omfattar kostnader som avser stöd till patientorganisationer. De största mottagarna är World Federation of Hemophilia och European Haemophilia Consortium. En förteckning över patientorganisationer som får stöd offentliggörs på sobi.com.

Väsentligt indirekt ekonomiskt värdeskapande

Som betydande indirekt ekonomiskt värde rapporterar Sobi vilken påverkan donationen av hemofilipreparat för humanitärt bistånd haft i utvecklingsländer.

Under 2020 meddelade Sobi och Sanofi en förlängning av stödet till WFH biståndsprogram med ytterligare en donation på 500 miljoner internationella enheter faktorkoncentrat för humanitärt bruk. Därmed uppfylls åtagandet från 2014 att donera upp till en miljard IE under en tioårsperiod.

Den positiva effekt som skapas är ett resultat av Sobis och Sanofis bidrag till programmet och rapporteras i enlighet med WFH:s uppföljningsrapport; WHF Humanitarian Aid Program Impact report.

Antal	2022	2021	2020
Totala MIE ⁱ levererade	661	588	499
Behandlade patienter (totalt)	20 274	18 881	17 329
Behandlade akuta blödningar	32 866	31 528	21 900
Kirurgiska ingrepp	648	412	470
Deltagare i workshops	400	1 468	691

i. Internationella enheter

Utöver donationen till WFH:s biståndsprogram har Sobi bidragit till WFH Corporate Partner Program. Mer om effekterna från Corporate Partner Program finns i avsnittet Upprätthålla åtagandet gentemot patienter, samt på sobi.com.

Miljöresultat

Omfattningen av rapporteringen av Sobis miljöpåverkan är begränsad till den Sobi-ägda biologiska tillverkningsanläggningen, huvudkontoret i Sverige, internationella kontor samt affärsresor. Miljödata från dotterbolag inkluderades för första gången 2020, och nya rapporteringsdata har lagts till efter hand. För 2022 omräknades historiska siffror för att återspegla hela företagets påverkan.

År 2022 är första året som Sobi rapporterar om värdekedjans utsläpp av koldioxidekvivalenter (CO₂e).

E1. Utsläpp av växthusgaser

Växthusgasutsläpp (koldioxidekvivalenter, CO₂e) – scope 1 och 2

(ton)	2022	2021	2020	2019	2018	2016
TOTALT – SCOPE 1 OCH 2	1 351	975	2 720	2 501	1 770	1 591
Scope 1 (direkta utsläpp)						
Värme	3,1	3,3	1,7	2,2	3	2,6
Olja	1,0	3,3	1,7	2,2	3	2,6
Gas	2,1	0	0	0	0	0
Förmånsbilar	784	701	676	558	464	432
Totalt scope 1	787	704	677	560	467	435
Scope 2 (indirekta utsläpp)ⁱ						
El (marknadsbaserad)	359	161	1 929	1 831	1 187	1 044
El (platsbaserad)	415	233	1 337	1 079	728	617
Värme	195	110	113	110	116	113
Kylning	9	0	0	0	0	0
Totalt scope 2 (utifrån marknadsbaserade värden)	563	271	2 043	1 941	1 303	1 157

i. Scope 2-utsläpp beräknade med användning av både marknads- och platsbaserade komponenter.

Växthusgasutsläpp (koldioxidekvivalenter, CO₂e) – scope 3

Kategori	Utsläpp av växthusgaser (CO ₂ e ton) 2022	Beräkningsmetod	Källa till emissionsfaktorer
1 Köpta varor och tjänster	640 615	Begränsade leverantörsspecifika data (scope 1 och 2). Kostnadsbaserade data	Quantis 2021, leverantörsdata
2 Kapitalvaror	7 710	Kostnadsbaserade data	Quantis 2021
3 Bränsle och energi	159	Rapporterade scope 1 och 2-data	DEFRA 2022
4 Transport och distribution i föregående led	42 823	Kostnadsbaserade data	Quantis 2021
5 Avfall	173	Rapporterade avfallsdata	DEFRA 2022 och andra faktorer
6 Affärsresor	9 937	Rapporterade data om fysiska resor och kostnadsbaserade data	Resebyråers utsläppsdata, DEFRA, NTM (2018), RFI från IVL (2020), Quantis (2021), biltillverkares data (WLTP)
7 Anställdas arbetspendling	1 732	Undersökning av anställdas arbetspendling utförd 2022	NTM (2018), DEFRA (2022)
8 Leasade tillgångar i föregående led	ej relevant		
9 Transport och distribution i efterföljande led	ej relevant		
10 Bearbetning av sålda produkter	ej relevant		
11 Användning av sålda produkter	frivilligt – ej inkluderat 2022		
12 Överblivna läkemedel	25	Primära förpackningsdata (DEFRA 2022)	DEFRA 2022
13 Leasade tillgångar i efterföljande led	ej relevant		
14 Franchising	ej relevant		
15 Investeringar	ej relevant		
TOTALT SCOPE 3	703 174		

Relevanta scope 3-kategorier och datakällor

Emissionsfaktorer som använts för beräkningar

För utsläppsberäkningarna av scope 1 och scope 2 har ett flertal källor använts, se nedan. Emissionsfaktorer som använts för scope 3 är listade i scope 3-tabellen.

Aspekt	Källa
Platsbaserade utsläpp	AIB (2016-2021) Carbonfootprint.com
Marknadsbaserade utsläpp	AIB (2016-2021) Carbonfootprint.com
Fjärrvärme	Energiföretagen 2020 IEA 2021
Fjärrkylning	Vattenfall Stockholm Energi, miljönöckeltal 2020
Fossila bränslen (produktionsanläggning Sverige)	DEFRA (2022)
Förmånsbilar	Uppgifter från biltillverkare, WLTP

Källor, emissionsfaktorer scope 1 och scope 2

Kommentarer till utsläpp av växthusgaser

Utsläppen omfattar data från Sobis globala verksamhet. Historiskt fanns endast utsläppsdata tillgängligt för det svenska moderbolaget. Totala scope 1 och 2-utsläpp för 2020 och tidigare har därför omräknats för att återspegla Sobis globala avtryck och uppdaterats för att spegla både marknadsbaserade och platsbaserade beräkningsmetoder enligt definitionen i GHG Protocol Scope 2 Guidance. Denna extrapolering har gjorts utifrån genomsnittlig medarbetarförbrukning¹, vilket anses vara en väl tilltagen uppskattning.

Värden för 2021 och 2022 har extrapolerats för att kompensera för organisationsenheter för vilka data inte fanns tillgängliga. År 2021 rapporterade 92,6 procent av Sobis globala anläggningar (mätt som andel anställda) alla eller vissa energidata, och för 2022 var motsvarande siffra 94,1 procent. Majoriteten av rapportörerna har inte delat upp redovisningen av förmånsbilar på tjänste- respektive privat användning. Andelen förmånsbilar som är el- eller hybridbilar i scope 1 har ökat till 46 procent, samtidigt har det totala antalet förmånsbilar också ökat något under 2022.

En fullständig kartläggning av scope 3 gjordes 2022 där Sobis relevanta scope 3-kategorier identifierades och utsläppsdata kopplade till dessa kategorier samlades in och beräknades. Beräkningarna gjordes utifrån en mix av kostnadsbaserade och faktiska utsläppsdata, och identifierade kategorierna 1 (Köpta varor och tjänster), 4 (Transporter i föregående led) och 6 (Affärsresor) som de största källorna till Sobis indirekta utsläpp.

De kostnadsbelopp som använts representerar helåret 2021. Beräkningarna för 2022 utgör basen i Sobis arbete med att minska scope 3-utsläpp samt för att sätta vetenskapsbaserade mål (Science Based Targets). Grunden för gjorda antaganden och källor till utsläppsdata sammanfattas i scope 3-tabellen på föregående sida.

Kategori 1 innehåller en mix av kostnadsbaserade och leverantörsspecifika utsläppsdata. 12 procent av kostnaderna i denna kategori representeras av scope 1 och 2-utsläppsdata inhämtad från Sobis kontraktstillverkare.

Data i kategori 6 kopplade till fysiska resor har samlats in även tidigare år. Utsläppsdata kommer från resebyrårapportering. Efter att de senaste årens covid-19-restriktioner hävts ökade det fysiska resandet 2022. För 2022 åtföljs data om fysiska resor av en fullständig utgiftsbaserad beräkning av alla utsläpp kopplade till reserelaterade aktiviteter.

Data i kategori 7 härrör från en undersökning av Sobianställdas arbetspendling som genomfördes 2022.

E2. Energiförbrukning och mix

Energiförbrukningen avser all verksamhet, inklusive Sobis egen tillverkning och kontor. Energiförbrukning efter ursprungskälla, och andelen som är förnyelsebar ingår där data finns tillgänglig. Från och med 2022 anses endast energikällor med ursprungscertifikat vara förnybara.

Under 2022 mättes energiförbrukningen helt eller delvis på 94 procent av Sobis anläggningar (mätt som andel anställda) och extrapolerades för att uppskatta hela bolagets förbrukning. Förnybar energi används vid kontor och anläggningar i Sverige och USA, motsvarande 83 procent av förbrukad energi.

I tre länder sker Sobis verksamhet i kontorsbyggnader med energicertifiering. Detta motsvarar 12 procent av Sobis anställda.

Energiförbrukning (megawattimmar, MWh)

MWh	2022	2021	2020	2019	2018
El	8 511	8 440	8 318	7 518	7 694
varav förnybar	6 845	8 042	8 318	7 518	7 694
Värme	2 427	2 391	2 133	2 550	2 596
varav förnybar	2 028	2 268	1 770	2 015	2 051
Fossila bränslen (olja) ⁱ	4,0	9,6	5,6	7,2	10,0
Kylning	1 890	2 121	2 902	3 059	3 167
varav förnybar	1 834	2 064	2 902	3 059	3 167
Totalt	12 832	12 962	13 359	13 134	13 467

i. Direkt energi

E2.1 Total mängd energi som förbrukas direkt

Den direkta energi som produceras och förbrukas på plats (scope 1 Tillverkningsenhet) genereras av en nödgenerator som testas regelbundet. Testningsförfarandet har effektiviserats, vilket resulterat i halverad tidsåtgång och utsläpp.

E2.2 Total mängd energi som förbrukas indirekt

Energibesparingsmöjligheter vid anläggningen i Stockholm utvärderas regelbundet. Under 2022 har effektiviseringsåtgärder vidtagits för att minska förbrukningen, vilket resulterat i en minskning på 14 procent. Exempelvis har tidsplanering och kontrollstyrning av ventilation och laboratorieutrustning förbättrats. Sobi strävar efter att övergå till 100 procent förnybar energi och nå netto-nollutsläpp i verksamheten senast 2030.

E3. Energiintensitet

Total direkt energiförbrukning för intern tillverkning per resultatskalkfaktor.

Total direkt energiförbrukning (MWh/SEK M)

	2022	2021	2020	2019	2018
Energi (MWh)	4 989	5 958	6 597	5 867	6 313
Tillverkningsintäkter (MSEK)	413	445	481	376	436
MWh/MSEK	12,1	13,4	13,7	15,6	14,5

1. <https://www.odyssee-mure.eu/publications/efficiency-by-sector/services/end-use-electricity-consumption-per-employee.html>

E4. Vattenanvändning

Vattenförbrukningen avser Sobis huvudkontor och produktionsanläggningen i Stockholm samt kontor utanför Sverige. År 2022 rapporterade 53 procent (46) av Sobis verksamhet sin vattenanvändning.

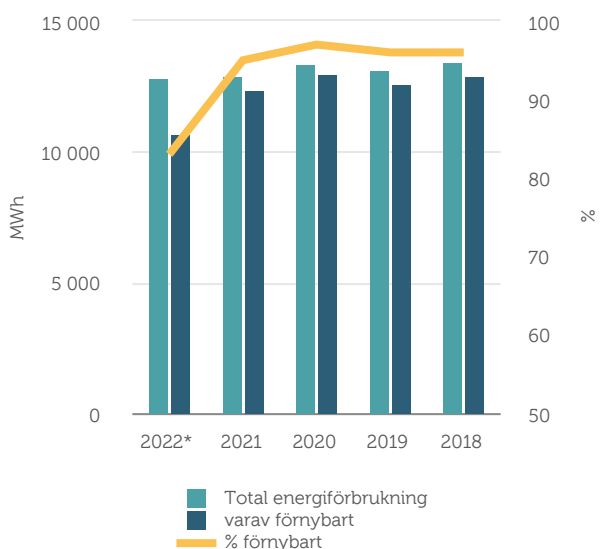
Vattenförbrukning

m ³	2022	2021	2020	2019	2018
Inköpt vatten	26 469	53 728	56 725	31 776	57 374

Vattenförbrukningen i produktionsanläggningen följs regelbundet upp mot interna resultatindikatorer. Under tidigare år har felaktiga avläsningar gjorts vid huvudkontoret, vilket resulterat i ett betydligt högre värde än verklig förbrukning. Från och med 2022 är avläsningarna korrekta.

Förbrukat vatten i produktionsanläggningarna återvinns inte, men från produktion av ånga återvinns vatten för att utvinna värme och kyla.

Energiförbrukning



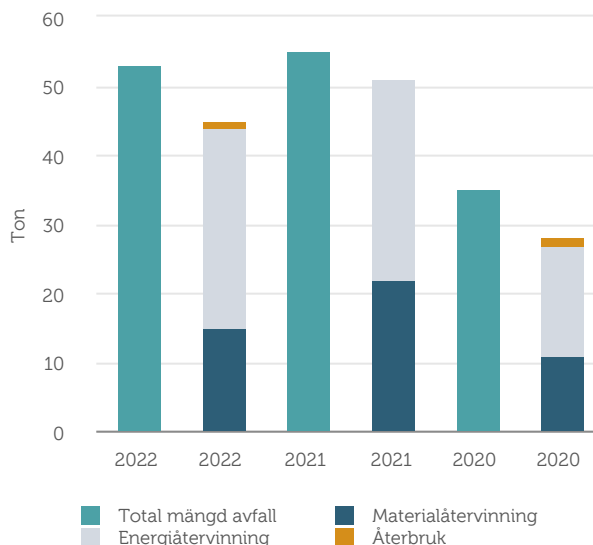
* Med början år 2022 inkluderas bara energikällor med ursprungscertifikat i beräkningen av förnybar energi.

E5. Miljöledning

Miljöpolicyen anger principerna och definierar roller och ansvarsområden för hanteringen av miljöfrågor inom Sobis verksamhet, inklusive dotterbolag och Sobis intressesfär. Den betonar Sobis åtagande att följa gällande lagar och förordningar, en proaktiv ansats för att skydda mark, vatten, luft, klimat, naturresurser och biologisk mångfald samt ett åtagande om riskreducering och transparens.

Inga bekräftade händelser som har resulterat i administrativa eller legala sanktioner på grund av avvikelser från lagar eller förordningar inom miljöområdet har kommit till bolagets kännedom under 2022.

Avfallsåtervinning



E6. Klimattillsyn och riskbegränsning

Sobi beskriver sin klimatriskhantering i detalj i TCFD-rapporten som ingår i hållbarhetsrapporten och resultatet av TCFD-kartläggningen av klimatrisker ingår i bolagets övergripande riskkartläggning.

Sobis direkta växthusgasutsläpp är begränsade och bolaget riskerar inte någon väsentlig exponering mot klimatförändringar på kort sikt.

Partners i försörjningskedjan som har stor påverkan på Sobis verksamhet och höga klimatrelaterade risker utvärderas och övervakas som en del av Sobis program för ansvarsfulla inköp.

Sobi arbetar för att uppfylla EU:s taxonomi i syfte att anpassa bolagets rapportering i enlighet med ny rapporteringspraxis. Sobis kärnverksamhet, utveckling, kommersialisering och tillverkning av läkemedel, är en ekonomisk verksamhet som för närvarande inte omfattas av taxonomiförordningen. De formella taxonomitabellerna ingår i avsnittet Taxonomi.

E7. Avfall

Avfallsvärdena avser huvudsakligen Sobis huvudkontor och produktionsanläggning i Stockholm, men sedan två år tillbaka ingår även uppgifter från verksamheter utanför Sverige och täcker nu 70 procent (57) av Sobis globala verksamhet. Flera enheter har begränsade möjligheter att rapportera per behandlingsmetod.

Mängden icke-farligt avfall per anställd har minskat på senare år till följd av flera åtgärder, bland annat digitalisering av avvikelsehantering och byte av tillgängliga arkivutrymmen, men tillägg av fler enheter har medfört ökning av totalen. Ett exempel på detta är tillskottet av data från Sobis USA-enheter, vilket bland annat medfört en ökning av ofarligt avfall till deponi.

Begagnad IT-utrustning skickas för återbruk genom ett insamlingssystem som 2021 utvidgades från Sverige till att omfatta alla Sobi-länder utom Asien, Mellanöstern och Ryssland. Denna volym ökar.

Deponering av farligt avfall ökar på grund av avvecklingen av laboratoriet i Stockholm med dess utrustning och produktionsmaterial.

Avfall från kontors- och produktionsanläggning

Ton	2022	2021	2020	2019	2018
Total mängd avfall	52,8	55,4	35	39	42
Produktion	42,0	36	–	–	–
Kontor	10,9	19,4	–	–	–
Icke-farligt avfall					
Återvinning	7,9	7,9	5	6	–
Återbruk	0	0,3	0	0,6	–
Förbränning med energiåtervinning	20,1	20,3	16	17,5	–
Annan behandling	0	0	0	0,6	–
Deponi ⁱ	4,2	1,9	1	0,2	0,1
Totalt icke-farligt	32,3	30,4	22	24,3	24
Farligt avfall					
Återvinning	6,8	13,8	6	5	–
Återbruk ⁱⁱ	1,3	0,5	1	–	–
Förbränning med energiåtervinning	9,2	8,4	0	0	–
Annan behandling	3,0	1,9	7	8,6	–
Deponi	0,2	0,3	0	0	–
Totalt farligt avfall	20,5	25	13	14	18

i. En begränsad mängd av Sobis avfall kan inte återvinnas och skickas därför till deponi. Avfallet är till största delen byggrelaterat. Ökningen 2022 härrör från tillägget av enheter i USA.

ii. IT-utrustning som skickats för återbruk, ett system som utvidgats till att omfatta alla Sobis marknader, förutom Asien, Mellanöstern och Ryssland.

iii. Föräldrade kemikalier från produktion som skickats för godkänd slutbehandling och där återstående rester (aska/förkalkad slutprodukt) därefter deponeras.

Socialt resultat

Under 2022 omfattade Sobis kommersiella verksamhet Europa, Nordamerika, Nordafrika, Mellanöstern, Ostasien och Australien. Biologisk tillverkning finns i Sverige och en laboratorieanläggning finns i Schweiz.

Inga bekräftade händelser som har resulterat i administrativa eller legala sanktioner på grund av avvikelser från lagar eller förordningar inom det sociala eller ekonomiska området har kommit till bolagets kännedom under 2022.

S1. Ersättning till verkställande direktör

Se not 10 för mer information om ersättning till verkställande direktör. Se även ersättningsrapporten som finns tillgänglig i anslutning till årsstämmohandlingarna för 2023 på bolagets hemsida sobi.com.

S2. Löneknoten mellan kvinnor och män

I Sverige görs en årlig jämställdhetsanalys, avsedd att förhindra diskriminering och främja lika rättigheter och möjligheter. Resultaten utvärderas i samarbete med fackföreningar och åtgärder vidtas vid behov. Roller och ansvar kartläggs proaktivt för att se till att löner och utvecklingsmöjligheter tilldelas rättvist.

S3. Personalomsättning

Antalet anställda hos Sobi minskade något under 2022 och personalomsättningen till följd av frivilliga uppsägningar uppgick till 18 (15) procent. Den ökade personalomsättningen tros delvis bero på förändringar på arbetsmarknaden som orsakats av pandemin, och Sobis expansion till nya geografiska områden. Under året har 39 anställda varslats om uppsägning på grund av den kommande stängningen av Sobis tillverkningsanläggning. Nedan anges antal anställda, exklusive visstidsanställda.

År	Nyanställda	Frivillig uppsägning	Totalt antal anställda (vid årets slut)
2022	329	260	1 567

S4. Jämställdhet

Sobi har en stark representation av kvinnor i ledningsroller inom STEM-relaterade områden (STEM = vetenskapliga, tekniska, ingenjör- och matematiska områden). Befattningar som SVP Technical Operations, Head of Global Quality och Head of Internal Manufacturing innehåller alla av kvinnor.

	2022		2021		2020	
% per kön	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelsen	50	50	50	50	38	62
Verkställande ledningsgrupp	8	92	8	92	18	82
Ledande befattningshavare ⁱ	40	60	40	60	42	58
Alla anställda	59	41	59	41	59	41

i. Till ledande befattningshavare räknas chefsbefattningar som rapporterar till verkställande ledning.

Uppgifterna omfattar tillsvidare- och visstidsanställda.

Mångfald nyanställda

Andelen nyanställda kvinnor minskade något under 2022 och åldersgruppen 30-49 ökade. Åldersprofilen för nyanställda återspeglar branschen och bolagets behov av högkvalificerad och erfaren personal.

Fördelning nyanställda – kön och ålder	<30	30-49	50+	Totalt 2022
Kvinnor	12	129	47	188
Män	7	93	41	141
Totalt antal nyanställningar per åldersgrupp	19	222	88	329

i. 1 omfattar både tillsvidare- och visstidsanställda.

S5. Andel tillfälligt anställda

Som princip erbjuder Sobi endast heltidstjänster. Medarbetare har dock möjlighet att i perioder förkorta sin normala arbetstid, för att till exempel ta hand om barn.

Anställda, typ av anställningskontrakt

Anställda ¹		Totalt 2022	Totalt 2021
Tillsvidare- anställda	En medarbetare som är anställd av Sobi utan förutbestämt slutdatum för anställningen.	1 520	1 536
Visstids- anställda	En medarbetare som är anställd av Sobi med förutbestämt slutdatum för anställningen.	36	22
Konsulter – heltid (FTE)	Konsulter som fungerar som personal i linjen och vikarierar för en Sobi-anställd.	106	120

i. Antalet anställda avser heltidsanställda (FTE).

S6. Skadefrekvens

Totalt antal olyckor inkluderar olyckor som inte har lett till sjukfrånvaro men som kan ha krävt medicinsk vård. Olyckor under pendling till och från arbetsplatsen ingår sedan 2021 i den totala siffran. Under 2022 inträffade tre av fyra olyckor under pendling på grund av vinterförhållanden.

Incidenter	2022	2021	2020	2019	2018
Antal olyckor	17	17	10	26	28
Frekvens sjukfrånvaro (LWI)	4	4	0	0	1
Sjukfrånvaroincidens per miljoner arbetstimmar LTFIR (LTIR)	1,29	1,33	0	0	(0,39)

- LWI – Lost Workday Injury. Olyckor som leder till sjukfrånvaro (utöver dagen för olyckan).
- LTFIR – Lost Time Frequency Incident Rate. Olycksfrekvens med frånvaro per miljoner arbetstimmar. Antal olyckor med frånvaro / antal arbetade timmar * 1 000 000.
- LTIR – Lost Time Incident Rate. Sjukfrånvaroincidens per miljoner arbetstimmar.

S7. Global hälsa och säkerhet

Ett antal Sobi-bolag driver gemensamma arbetsmiljökommittéer för att övervaka och utveckla lokal arbetsmiljöpraxis.

Gemensamma arbetsmiljökommittéer	2022	2021	2020	2019	2018
% av anställda som representeras i arbetsmiljökommittéer	43	53	–	–	–

i. Beräknat i förhållande till antal anställda per enhet

Sjukförsäkringarna följer lagstadgade krav och 65 procent av Sobis anställda har även tillgång till ytterligare hälsoförsäkringar. Gruppförsäkringar för olycksfall täcker alla anställda, även för aktiviteter som utförs utanför arbetsplatsen. 73 procent av Sobi-anställda har tillgång till hälso-, friskvårds- eller träningsaktiviteter.

S8. Utbildning och fortbildning

Alla Sobis medarbetare deltar i medarbetar- och utvecklingssamtal. Utbildningsdokumentation och utvecklingssamtalssystem är digitaliserade.

Ett antal utbildningar är obligatoriska för alla eller delar av Sobis arbetsstyrka, och deltagandet följs upp centralt. Andelen fullgjorda utbildningar bland berörda Sobi-medarbetare låg på en fortsatt hög nivå under 2022, mellan 94 och 99 procent, vilket är jämförbart med 2021.

Andel fullgjord utbildning

Utbildningens benämning	Andel fullgjord utbildning
Hela Sobi – Introduction	94%
Hela Sobi – Anti-Corruption and Anti-Bribery Training	96%
Hela Sobi – Data Privacy och Information Security Training	99%
Hela Sobi – Environment, Health and Safety Training	98%
Hela Sobi – GXP Introduction	96%
Hela Sobi – Patient Safety Core	97%
Hela Sobi – Patient Safety Refresher	96%
Hela Sobi – Sobi Code of Conduct Training	97%
Lokalt – Miljö och arbetsmiljöutbildning för produktion och labb	96%

Utöver ovanstående började Sobi samla in data om lokalt arrangerad utbildning 2021. År 2022 registrerades över 16 000 timmars produktkunskapsutbildning och över 10 000 timmars utbildning kopplat till ledarskap och personlig utveckling.

Samtliga medarbetare (100 procent) genomförde sina utvecklingssamtal (PMP) under 2022. Alla chefer och anställda uppmuntras att upprätta individuella utvecklingsplaner. År 2022, första året som denna aktivitet följdes upp centralt, var andelen anställda som har en bekräftad utvecklingsplan 14 procent.

S9. Patientsäkerhet

För att säkerställa och utvärdera efterlevnad av gällande regulatoriska krav på produktkvalitet och patientsäkerhet utförs regelbundna inspektioner på Sobis anläggningar. Under 2022 genomfördes tre GXP-inspektioner. Utöver externa inspektioner övervakar Sobi kontinuerligt leverantörers åligganden och interna processer och verksamhet. Sobi återkallade inte någon produkt under 2022.

S10. Marknadsföring och märkning

Under 2022 rapporterades inga fall av bristande efterlevnad av föreskrifter och/eller frivilliga regler avseende produkt- och tjänsteinformation eller märkning.

S11. Barn- och tvångsarbete

Sobi har nolltolerans mot tvångsarbete och barnarbete och bolaget är anslutet till FN:s Global Compact. Bolagets deklaration mot barn- och tvångsarbete beskrivs i uppförandekoden samt i uppförandekoden för partners, vilken specifikt avser försörjningskedjan. Uppförandekoden för partners är en viktig del av de kontraktuella överenskommelserna med leverantörer. Båda dokumenten finns tillgängliga på sobi.com.

S12. Mänskliga rättigheter

Sobi är anslutet till FN:s Global Compact och bolagets deklaration om mänskliga rättigheter beskrivs i uppförandekoden samt i uppförandekoden för partners, vilken specifikt avser försörjningskedjan. Uppförandekoden för partners är en viktig del av de kontraktuella överenskommelserna med leverantörer. Båda dokumenten finns tillgängliga på sobi.com.

Styrning

Sobi sätter höga etiska standarder i hela den globala verksamheten. Syftet är att upprätthålla en företagskultur där Sobis koncernriktlinjer efterlevs. Denna målsättning omfattar också Sobis försörjningskedja. Sobi har ett välutvecklat styrningssystem för efterlevnad. Mer information finns i avsnitten Hållbarhetsstyrning och Efterlevnad.

G1. Styrelsens mångfald

Valberedningen tillämpar klausul 4.1 i svensk kod för bolagsstyrning gällande styrelsens mångsidighet.

Styrelsens mångfald

	2022	2021	2020
Män	4	4	5
Kvinnor	3	4	3
Nationaliteter	4	3	4
30-50 år	1	1	0
Över 50	6	7	8
Kommittéordförande (tre kommittéer)			
Män	2 (3)	2 (3)	2 (3)
Kvinnor	1 (3)	1 (3)	1 (3)

G2. Styrelsens oberoende

Se bolagsstyrningsrapporten.

Bolaget uppfyller koden för bolagsstyrnings krav på oberoende genom att en majoritet av de stämvalda styrelseledamöterna är oberoende av bolaget och dess verkställande ledning, och att minst två styrelseledamöter är oberoende av större aktieägare.

G3. Incitament

Chefer uppmuntras formellt att prestera resultat kopplade till bolagets affärsstrategi och långsiktiga utveckling, inklusive hållbarhet i enlighet med riktlinjerna för ersättning i not 10. Ersättningen avser grundlön, bonus och aktieprogram. Not 10 beskriver principerna för den totala ersättningen: konkurrenskraft, möjliggörande internationell rekrytering och främjande mångfald inom den verkställande ledningen.

G4. Kollektivavtal

Alla Sobi-anställda är fria att bilda, ansluta sig till eller avstå från att gå med i organisationer som företräder deras intressen som anställda. Alla anställda har också rätt att förhandla kollektivt. 36 procent (39) av Sobis anställda (Sverige, Österrike, Frankrike, Italien och Spanien) omfattas av kollektivavtal.

Anställda som omfattas av kollektivavtal

Andel (i procent) av de anställda per geografiskt område	2022
Sverige	100
Europa ⁱ	31
Nordamerika ⁱⁱ	0
Övriga världen	0
Totalt	36

i. Exklusive Sverige

ii. USA och Kanada

G5. Uppförandekod för leverantörer

Sobi har en uppförandekod för partners, Partner Code of Conduct, som omfattar leverantörer, återförsäljare och samarbetspartners. Koden finns tillgänglig på sobi.com.

Sobi har formellt varit medlem i PSCI sedan 2020 och deltar i flera PSCI-arbetsgrupper för att främja ansvarsfull praxis gällande mänskliga rättigheter, miljömässig hållbarhet och ansvarsfulla affärsmetoder i den globala läkemedelsförsörjningskedjan.

Sobi anlitar EcoVadis för att bedöma och betygsätta leverantörers hållbarhetsresultat i leverantörskategorier som bedömts innebära hållbarhetsrisker. Bland kontraktstillverkare täcks 90 procent räknat i kostnader, och dessa har ett medelpoäng på 65, vilket är bland de 25 procent leverantörer som fick högst poäng i EcoVadis. 21 procent, räknat utifrån kostnader, av indirekta leverantörer i riskkategorier har hittills poängbedömts i EcoVadis, med en medelpoäng på 54. Bland dessa fick tre leverantörer <40 poäng enligt EcoVadis bedömningsskala.

Sobi uppmuntrar att leverantörer inför väsentlig praxis och följer upp till vilken utsträckning detta genomförts via EcoVadis-plattformen och vid leverantörsmötena.

Andel leverantörer som infört praxis (i procent)

2022

Åtgärder gällande energiförbrukning och växthusgaser	94
Användning av förnybar energi	88
Bedömning av leverantörer i CSR-frågor	75
Antikorrupsionspolicy	100
Aktiv visselblåsarfunktion	88

I slutet av 2022 hade en majoritet av Sobis kontraktstillverkare, beräknat utifrån utgifter, antingen godkända vetenskapsbaserade mål (SBT) eller åtagit sig att sätta sådana mål.

Mer information om Sobis ansvarsfulla inköpsprogram finns på sidan 133.

G6. Etik och Antikorrupcion

Sobis etiska normer beskrivs i uppförandekoden och specifikt för försörjningskedjan i partneruppförandekoden. Sobis antikorrupsionspolicy gäller alla anställda.

Under 2022 rapporterades 12 ärenden via Sobis visselblåsarfunktion och granskades av Corporate compliance committee. Alla ärenden har utretts och vid behov har lämpliga korrigeringar och disciplinära åtgärder vidtagits.

97 procent av Sobis berörda medarbetare har fullföljt e-utbildningen i uppförandekoden och 96 procent har fullföljt utbildningen mot korruption.

Mer information om Sobis arbete med etik och efterlevnad finns på sidorna 133 - 134. FoU-relaterade etiska principer finns på sidorna 127-128.

G7. Datasekretess

Sobis övergripande program för personuppgiftshantering finns beskrivet på sidan 135. För att säkerställa kontinuerliga förbättringar och efterlevnad av personuppgiftslagstiftning är det av största vikt att etablera och upprätthålla en tillförlitlig process för rapportering av potentiella överträdelse av personuppgiftshantering.

Sobis avdelning för dataskydd mottog 4 interna rapporter (10) om potentiella överträdelse av personuppgiftshantering under 2022, vilket visar på en fortsatt benägenhet att rapportera. Alla incidenter har utretts och korrigeringar åtgärder vidtagits. Två fall rapporterades (ett under 2021) till Integritetsskyddsmyndigheten enligt tillämplig GDPR-lagstiftning.

Taxonomi

Taxonomiförordningen är en nyckelkomponent i EU-kommissionens handlingsplan för att styra om kapitalflöden mot en mer hållbar ekonomi. I följande avsnitt presenterar Sobi andelen av koncernens intäkter, kapitalutgifter och driftsutgifter för 2022 som faller under taxonomireglerna och är att definiera som miljömässigt hållbara (taxonomianpassade) vad gäller de två första miljömålen (reducering av klimatförändringar och anpassning till klimatförändringar) i enlighet med Artikel 8 Taxonomiförordningen ((EU)2020/852) och den delegerade förordningen kopplad till artikel 8. (EU)2021/2139.

Sobis verksamhet

Sobi är en leverantör av biofarmaceutiska läkemedel och genererar enbart intäkter genom aktiviteten försäljning och tillverkning av läkemedel. Efter en granskning som involverat relevanta funktioner har Sobi dragit slutsatsen att den huvudsakliga ekonomiska verksamheten inte omfattas av den delegerade förordningen, och följaktligen inte av taxonomikraven för år 2022. Aktiviteter inom värdekedjan kopplade till Sobis läkemedel, som inte är intäktsgenererande men som resulterar i tillgångar eller processer som är väsentliga för den intäktsgenererande verksamheten anses inte vara ekonomiska aktiviteter på egen hand och omfattas därför inte av taxonomin.

Sobi förutsätter att verksamheten kommer att omfattas av kommande delegerade förordningar avseende resterande fyra miljömål, och att läkemedel kommer att vara ett prioriterat område vid upprättandet av indikatorer för hållbar användning och skydd av vatten och marina resurser samt förebyggande och kontroll av föroreningar. Sobi räknar därför med att åtminstone delar av huvudaktiviteten kommer falla under taxonomiförordningen i framtiden (inom området tillverkning av kemikalier eller tillverkning av grundläggande farmaceutiska läkemedel och farmaceutiska preparat).

Redovisningsprinciper

Nyckeltalen som rapporteras enligt EU taxonomin definieras enligt följande.

Intäkter

Intäkter definieras som intäkter som omfattas av taxonomin (täljare), dividerat med rörelsens intäkter (nämnare). Nämnaren motsvarar rörelsens intäkter i enlighet med IFRS 15 såsom den presenteras i koncernens rapport över totalresultat och not 5.

Kapitalutgifter

Kapitalutgifter definieras som kapitalutgifter som omfattas av taxonomin (täljare) dividerat med totala kapitalutgifter (nämnare). Totala kapitalutgifter inkluderar investeringar i materiella- och immateriella anläggningstillgångar inklusive nyttjanderättstillgångar före avskrivningar och alla slags omvärderingar, inklusive de som härrör från nedskrivningar och exklusive förändringar till verkligt värde. Kapitalutgifter inkluderar också investeringar från ovan som härrör från rörelseförvärv. Goodwill är exkluderat. Totala kapitalutgifter kan stämmas av mot not 16 och 17 i koncernens årsredovisning. Sobi har inte upprättat en kapitalutgiftsplan.

Driftsutgifter

Driftsutgifter definieras som driftsutgifter som omfattas av taxonomin (täljare) dividerat med totala driftsutgifter (nämnare). Totala driftsutgifter motsvarar forsknings- och utvecklingskostnader och kostnader för korttidsleasing vilka kan stämmas av mot koncernens rapport över totalresultat och not 9. Totalt icke-kapitaliserade leasingavtal har fastställts i enlighet med IFRS 16.

För ytterligare information om Sobis redovisningsprinciper, se not 2 och 4.

Intäkter som omfattas av och är förenliga med taxonomin

Då Sobis ekonomiska aktiviteter som läkemedelsföretag inte täcks av den delegerade förordningen för 2022, är andelen av omsättningen som faller under taxonomiförordningen 0 procent. Se tabell Intäkter nedan.

Omsättning ¹				Kriterier för väsentligt bidrag				Kriterier avseende att inte orsaka betydande skada (DNSH)						Minimiskyddsåtgärder	Taxonomi-förenlig andel av omsättningen, år 2022	Taxonomi-förenlig andel av omsättningen, år 2021	Kategori (möjlig-görande verksamhet)	Kategori (omställningsverksamhet)					
Ekonomiska verksamheter				Kod/koder	Absolut omsättning	Andel av omsättningen	Begränsning av klimatförändringar	Anpassning till klimatförändringar	Vatten och marina resurser	Cirkulär ekonomi	Föreningar	Biologisk mångfald och ekosystem	Föreningar	Cirkulär ekonomi	Vatten och marina resurser	Anpassning till klimatförändringar	Begränsning av klimatförändringar	Biologisk mångfald och ekosystem	Föreningar	%	%	M	O
					MSEK	%	%	%	%	%	%	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	%	%		
A. VERKSAMHETER SOM OMFATTAS AV TAXONOMIN																							
A.1. Miljömässigt hållbara (taxonomiförenliga) verksamheter					0	0														0			
A.2. Verksamheter som omfattas av taxonomin men som inte är miljömässigt hållbara (ej taxonomiförenliga)					0	0																	
Totalt (A.1 + A.2)					0	0														0			
B. VERKSAMHETER SOM INTE OMFATTAS AV TAXONOMIN																							
Omsättningen hos verksamheter som inte omfattas av taxonomin (B)					18 790	100																	
Totalt (A + B)					18 790	100																	

i. Andel av omsättningen från produkter eller tjänster som är förknippade med ekonomiska verksamheter som är förenliga med taxonomikraven – uppgifter som omfattar år 2022.

Kapitalutgifter och driftsutgifter som omfattas av och är förenlig med taxonomin

Då Sobis andel av ekonomiska aktiviteter kopplat till rörelsens intäkter som faller inom taxonomin uppgår till 0 procent, innebär det följaktligen att andelen relaterade kapital- och driftsutgifter också uppgår till 0 procent. Sobi är dock inom sin produktvärdekedja aktiv inom flera sektorer, och de kapital- och driftsutgifter som ska rapporteras inkluderar också de som är relaterade till inköp av varor eller aktiviteter som omfattas av taxonomin. Vidare omfattas vissa fristående åtgärder som möjliggör att taxonomins målverksamheter blir mer koldioxidneutrala eller som leder till minskade utsläpp av växthusgaser.

Sobis analys har inkluderat kapitalutgifter och driftsutgifter relaterade till inköp av varor eller aktiviteter som faller under taxonomin, samt sådana åtgärder som förbättrar energieffektiviteten som anges i den delegerade förordningen. Se nedan kopplingen mellan Sobis aktiviteter och ekonomiska aktiviteter definierade i den delegerade förordningen. Analysen har identifierat en ekonomisk aktivitet, leasing av företagsbilar, som en kapitalutgift som omfattas av taxonomin under kod 6.5, Transport med motorcyklar, personbilar och lätta motorfordon.

Sobi har tecknat ett avtal med Pfizer för produktion av Kineret, där Sobi kommer ersätta delar av Pfizers investeringar i produktionsanläggningen fram till färdigställande av anläggningen, se not 9 för ytterligare information. Då Sobi inte äger produktionsanläggningen, faller den inte under taxonomin inom kapitalutgifter, under kod 7.1, Uppförande av nya byggnader. Vidare investerar Sobi i produktionsöverföringar varvid Sobi, exempelvis, investerar i ombyggnation av en produktionsanläggning för anpassning inför tillverkning av bolagets läkemedel, vilka inte heller anses falla under taxonomin inom kapitalutgifter under 7.2, Renovering av befintliga byggnader, då Sobi inte äger dessa byggnader.

Eftersom Sobi inte äger byggnader, och eftersom hyreskostnader för datacenter och liknande resurser inte är väsentliga har inga aktiviteter som omfattas av taxonomin avseende renovering, underhåll eller hyra identifierats. Därför är andelen ekonomisk verksamhet som faller under taxonomin inom driftsutgifter 0 procent.

Inköp av varor eller aktiviteter som faller under taxonomin samt enskilda förbättringsåtgärder	Motsvarande ekonomisk aktivitet enligt Bilaga 1 i den delegerade förordningen	Klassas inom Sobi som	Kommentar
Leasing av företagsbilar inklusive underhåll och reparation	6.5 Transport by motorbikes, passenger cars and light commercial vehicles	CapEx	Nya hyresavtal slutna under 2022 inkluderas i rapporteringen av ekonomiska aktiviteter som omfattas av taxonomin.

Baserat på ovan rapporterar Sobi de totala KPIerna för kapitalutgifter och driftsutgifter i tabellerna nedan.

Kapitalutgifter

Den ekonomiska aktiviteten *transport* har en stor potential att bidra till miljömål 1, Begränsning av klimatförändringar, genom en omställning till en fossilfri fordonsflotta. Tjänstebilar står för en betydande del av Sobis klimatavtryck, vilket minskas genom en övergång till eldrivna- eller hybridfordon med lägre utsläpp. Sobi rapporterar att tjänstebilar som adderats till bilparken under 2022, och som har noll eller låga utsläpp (<50 gCO₂e/km) är förenliga med de tekniska kriterierna i kod 6.5 i kommissionens delegerade förordning (EU)2021/2139. Sobi bedömer att aktiviteten uppfyller tillämpliga kriterier att inte orsaka någon betydande skada för övriga miljömål (de så kallade DNSH-kriterierna)

genom att klimatriskutvärdering nu är en obligatorisk del av hållbarhetsrapporteringen (mål 2), att nya fordon omfattas av direktiv 2000/53/EG om uttjänta fordon (mål 4) och att nya fordon måste uppfylla utsläppsklass Euro6 (mål 5). För aktiviteter som definieras som taxonomiförenliga har Sobi inte funnit några brott mot minimiskyddskriterierna. Sobis leverantörer ska acceptera och följa Sobis uppförandekod för partners och leverantörers hållbarhetsprestanda övervakas inom programmet för ansvarsfulla inköp, Sobis policyer och processer är baserade på OECD:s riktlinjer för multinationella företag och FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter.

Kapitalutgifter ⁱ				Kriterier för väsentligt bidrag								Kriterier avseende att inte orsaka betydande skada (DNSH)								Minimiskyddsåtgärder		Taxonomi-förenlig andel av kapitalut-gifterna, år 2021		Taxonomi-förenlig andel av kapitalut-gifterna, år 2022		Kategori (möjliggörande verksamhet)		Kategori (omställningsverksamhet)	
Ekonomiska verksamheter				Andel av kapitalutgifter	Absoluta kapital-utgifter	Kod/koder	Begränsning av klimatförändringar	Anpassning till klimatförändringar	Vatten och marina resurser	Cirkulär ekonomi	Föreningar	Biologisk mångfald och ekosystem	Begränsning av klimatförändringar	Anpassning till klimatförändringar	Vatten och marina resurser	Cirkulär ekonomi	Föreningar	Biologisk mångfald och ekosystem	J/ N	J/ N	J/ N	J/ N	J/ N	J/ N	%	%	M	O	
				%	MSEK		%	%	%	%	%	%	J/ N	J/ N	J/ N	J/ N	J/ N	J/ N	J/ N	J/ N	J/ N	J/ N	J/ N	%	%				
A. VERKSAMHETER SOM OMFATTAS AV TAXONOMIN																													
A.1. Miljömässigt hållbara (taxonomiförenliga) verksamheter																													
6.5 Transport med motorcyklar, personbilar och lätta motorfordon				6,5	16	1	100	0					Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	1					
Kapitalutgifter för de miljömässigt hållbara (taxonomiförenliga) verksamheterna (A.1)					16	1																		1					
A.2. Verksamheter som omfattas av taxonomin men som inte är miljömässigt hållbara (ej taxonomiförenliga)																													
6.5 Transport med motorcyklar, personbilar och lätta motorfordon				6,5	17	1																							
Kapitalutgifter för verksamheter som omfattas av taxonomin men som inte är miljömässigt hållbara (ej taxonomiförenliga) (A.2)					17	1																							
Totalt (A.1 + A.2)					33	2																		1					
B. VERKSAMHETER SOM INTE OMFATTAS AV TAXONOMIN																													
Kapitalutgifter hos verksamheter som inte omfattas av taxonomin (B)					1 810	98																							
Totalt (A + B)					1 843	100																							

i. Andel av kapitalutgifterna från produkter eller tjänster som är förknippade med ekonomiska verksamheter som är förenliga med taxonomikraven – uppgifter som omfattar år 2022.

Driftsutgifter

Driftsutgifter ¹			Kriterier för väsentligt bidrag							Kriterier avseende att inte orsaka betydande skada (DNSH)							Minimiskyddsåtgärder	Taxonomi-förenlig andel av driftsutgifterna, år 2022	Taxonomi-förenlig andel av driftsutgifterna, år 2021	Kategori (möjliggörande verksamhet)	Kategori (omställningsverksamhet)		
Ekonomiska verksamheter			Andel av driftsutgifter	Absoluta driftsutgifter	Kod/koder	Begränsning av klimatförändringar	Anpassning till klimatförändringar	Vatten och marina resurser	Cirkulär ekonomi	Föreningar	Biologisk mångfald och ekosystem	Begränsning av klimatförändringar	Anpassning till klimatförändringar	Vatten och marina resurser	Cirkulär ekonomi	Föreningar						Biologisk mångfald och ekosystem	
			%	MSEK		%	%	%	%	%	%	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	%	%	M	O

A. VERKSAMHETER SOM OMFATTAS AV TAXONOMIN																							
A.1. Miljömässigt hållbara (taxonomiförenliga) verksamheter			0	0																0			
A.2. Verksamheter som omfattas av taxonomin men som inte är miljömässigt hållbara (ej taxonomiförenliga)			0	0																			
Totalt (A.1 + A.2)			0	0																0			

B. VERKSAMHETER SOM INTE OMFATTAS AV TAXONOMIN																							
Driftsutgifter hos verksamheter som inte omfattas av taxonomin (B)			2 375	100																			
Totalt (A + B)			2 375	100																			

i. Andel av driftsutgifterna från produkter eller tjänster som är förknippade med ekonomiska verksamheter som är förenliga med taxonomikraven – uppgifter som omfattar år 2022.

Marknadstillgänglighet för Sobis huvudsakliga läkemedel

Myndighetsgodkännanden och indikationer för Sobis läkemedel varierar beroende på geografisk region. Förutom myndighetsgodkännande krävs även lokala avtal om prissättning och läkemedelssubventioner för att läkemedlet ska vara fullt tillgängligt inom ramen för det reguljära vårdsystemet.

Tabellen nedan visar i vilka länder Sobi har marknadsgodkännande (MA), för vilka behandlingsindikationer, samt om läkemedlet är tillgängligt via prisavtal och/eller läkemedelssubvention (markerat med x), eller om det är tillgängligt genom compassionate use program (s.k. NPU - named patient use eller MAP - managed access programmes) eller licensförfarande. Inom EU är ett marknadsgodkännande och indikation giltig inom hela EU- och EFTA-området.

Sobi äger eller kommersialiserar följande huvudsakliga läkemedel:

Alprolix, Aspaveli/Empaveli, Doptelet, Elocta/Eloctate, Gamifant, Kineret och Orfadin, listade i tabellen nedan. Därutöver, vilket inte återspeglas i tabellen nedan, godkändes Zynlonta i EU för behandling av relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom i december 2022. I november 2022 beviljades Kineret nödgodkännande från FDA för behandling av covid-19 i USA, vilket följde på EMA:s marknadsgodkännande vid covid-19 i EU i december 2021. Synagis vid RSV har inte medtagits i tabellen eftersom Sobi uteslutande säljer detta läkemedel i USA.

För mer information om de angivna indikationerna, se avsnittet Definitioner.

Tillgänglighet till Sobis läkemedel							
Region	Elocta ⁱ	Alprolix ⁱ	Doptelet	Aspaveli/ Empaveli	Kineret	Gamifant	Orfadin
EU och EFTA	Hemofili A	Hemofili B	CLD/ITP	PNH	RA, CAPS, Still's, FMF	N/A	HT-1 och AKU
Österrike	x	x	x	x	x		x
Belgien	x	x	x		x		x
Bulgarien	x	x			x		x
Kroatien	x	x	x		x		x
Cypern	x				x		x
Tjeckien	x	x	x		x		x
Danmark	x	x	x	x	x		x
Estland	x				x		x
Finland	x	x	x		x		x
Frankrike	x	x			x		x
Tyskland	x	x	x	x	x		x
Grekland	x	x			x		x
Ungern	x	x	x (endast ITP)	x	x		x
Island					x		x
Irland	x	x	x		x		x
Italien	x	x	x	x	x		x
Lettland					x		
Liechtenstein	x	x			x		x
Litauen					x		x
Luxemburg	x	x	x		x		x
Malta					x		
Nederländerna	x	x	x		x		x
Norge	x	x	x		x		x
Polen	x	x			x		x
Portugal	x	x			x		x
Rumänien	x	x			x		x
Slovakien	x	x	x		x		x
Slovenien	x	x	x		x		x
Spanien	x	x	x		x		x
Sverige	x	x	x (endast ITP)		x		x

i. Sobi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Europa, de flesta marknader i Mellanöstern, samt Nordafrika och Ryssland.

Marknadstillgänglighet för Sobis huvudsakliga läkemedel, forts.

Region	Elocta ⁱ	Aprolix ⁱ	Doptelet	Tillgång till Sobis läkemedel		Kineret	Gamifant	Orfadin
				Aspaveli/Empaveli				
Europa – övriga	Hemofili A	Hemofili B	CLD/ITP	PNH		RA, CAPS, Stills, FMF	pHLH	HT-1
Ryssland	x		Godkänd, inte marknadsförd			x + covid-19	MAP	
Schweiz	x	x	x			(x)		x
Turkiet	x					x		NPU
Storbritannien	x	x	x	x		x		x + AKU
Ukraina								x
Nordamerika	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad	CLD/ITP			RA, NOMID	pHLH	HT-1
Kanada						x		x
Mexiko								x + AKU
USA			x	Ej Sobi-marknad		x + DIRA	x	x
Asien	Hemofili A	Hemofili B				RA, CAPS, Stills, FMF	pHLH	HT-1
Bahrain						x		x
Kina	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad	Utlicensierad				x	
Kuwait	x	x	x			NPU		NPU
Irak		x						
Israel	x					x		x
Japan	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad						x
Jordanien						NPU		x
Oman	x	x				NPU		NPU
Palestina								x
Qatar	x	x				NPU		x
Saudiarabien	x	x	x	x		x + covid-19	MAP	x
Förenade Arabemiraten	x	x	x			NPU	x	x (MAP)
Nordafrika	Hemofili A	Hemofili B	CLD/ITP			RA, CAPS, Stills, FMF	pHLH	HT-1
Algeriet	x					NPU		x
Tunisien						NPU		x
Sydamerika	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad	CLD/ITP			RA, CAPS	pHLH	HT-1
Argentina						NPU		x + AKU
Chile						NPU		x
Australien (Oceanien)	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad		x		x + sJIA		x

i. Sobi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Europa, de flesta marknader i Mellanöstern, samt Nordafrika och Ryssland.

Om hållbarhetsrapporten

Sobis hållbarhetsrapport 2022 ingår i års- och hållbarhetsredovisningen 2022 och har upprättats i enlighet med GRI Standards 2021. Den uppfyller även kraven på hållbarhetsrapportering enligt årsredovisningslagen. Den lagstadgade hållbarhetsrapporten har godkänts av Sobis styrelse. Rapporten är inte bestyrkt av en oberoende part.

Rapportens omfattning

Sobis kommunicerar årligen bolagets hållbarhetsarbete i års- och hållbarhetsredovisningen. Rapporten omfattar data som samlats in för kalenderåret 2022 och publicerades 03 april, 2023. Om inget annat anges motsvarar rapportens omfattning densamma som den finansiella rapporten och täcker hela Sobis verksamhet. Se not 10 för förteckning över arbetsplatser och not 18 för förteckning över koncernföretag. Inga sammanslagningar eller förvärv som har påverkat hållbarhetsredovisningen har skett under 2022.

Konsolideringar

GRI-upplysningarna har valts baserat på väsentlighetsanalysen, som beskrivs närmare i avsnittet Väsentliga hållbarhetsfrågor. Alla sidhänvisningar avser sidor i Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2022 eller sobi.com. De avsnitt som huvudsakligen hänvisas till är:

- Sobis affärsmodell, strategi och verksamhetsbeskrivning på sidorna 9-11.
- En beskrivning av hållbarhetsarbetet, dess styrning och inriktning återfinns på sidorna 22-27 och 119-141.
- En rapport om 2022 års hållbarhetsresultat finns i avsnittet Hållbarhetsnoter.

Justeringar

Produktionsanläggningen i Stockholm kommer att stängas efter att kontraktstillverkningen för Pfizer upphör under första kvartalet 2024 och tidiga faser i tillverkningsprocessen har redan avvecklats.

I vissa fall har koldioxidutsläpp som rapporterats tidigare år räknats om för bättre jämförbarhet. Detta framgår i rapporten.

Utelämnanden

Utelämnande av information om väsentliga frågor, samt motivering till utelämnandena, anges i GRI-index.

För frågor rörande års- och hållbarhetsredovisningen, vänligen kontakta info@sobi.com.

GRI-index

Nivå på tillämpning		Swedish Orphan Biovitrum AB har rapporterat i enlighet med GRI-standards under perioden 1 januari 2022 till 31 december 2022.		
GRI 1 som används		GRI 1: Foundation 2021		
GRI STANDARD/ ANNAN KÄLLA	UPPLYSNING	SIDHÄNVISNING	AVSTEG	
		AVSNITT & SIDNUMMER	AVSTEG FRÅN KRAV	ORSAK & FÖRKLARING
Generella upplysningar				
GRI 2: Generella upplysningar 2021	2-1 Detaljer om organisationen	s11, 28-9, 32, 52, 84, 103-105		
	2-2 Enheter inkluderade i organisationens hållbarhetsrapportering	Om hållbarhetsrapporten s155		
	2-3 Redovisningsperiod, frekvens och kontaktperson	Om hållbarhetsrapporten s155		
	2-4 Förändringar i tidigare rapporterade upplysningar	Om hållbarhetsrapporten s155		
	2-5 Externt bestyrkande	Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten s160		
	2-6 Aktiviteter, värdekedja och andra affärsförbindelser	s1-3, 7, 10, 13-18, 27, 32, 33-37, 133-134		
	2-7 Anställda	Not 10 s69, S3 - S5 s146	Ingen regional uppdelning vad gäller typ av anställning.	Sobi har en homogen personalsammansättning.
	2-8 Arbetare som inte är anställda	s146 (S5)		
	2-9 Sammansättning och struktur för styrning	Bolagsstyrningsrapport s103, Styrelse/styrelseordförande s105		
	2-10 Nominering och val för högsta styrande organ	Bolagsstyrningsrapport s103-111, Hållbarhetsstyrning s120, G2 s147		
	2-11 Ordförande för högsta styrande organ	Styrelse s113		
	2-12 Styrande organs roll i översyn och hantering av påverkan	Hållbarhetsstyrning s120		
	2-13 Delegering av beslutsfattande för hantering av påverkan	Hållbarhetsstyrning s120		
	2-14 Högsta styrande organets roll i hållbarhetsredovisning	Hållbarhetsstyrning s120		
	2-15 Intressekonflikter	Efterlevnad s134		
	2-16 Kommunikation av kritiska angelägenheter	Hållbarhetsstyrning s120, Efterlevnad s134		
	2-17 Den samlade kunskapen hos det högsta styrande organet	Styrelse s113		
	2-18 Utvärdering av det högsta styrande organets prestation	Utvärdering av styrelsens arbete s107		
	2-19 Ersättningspolicy	Not 10 s70-71, S1 s146, Ersättningsrapport på www.sobi.com		
	2-20 Process för att fastställa ersättningar	Ersättningskommitté s108, stämmoprotokoll på www.sobi.com		
	2-21 Årligt totalt kompensationsförhållande	Stämmoprotokoll på www.sobi.com	x	Lokala lönesystem försvårar sådan analys.
	2-22 Uttalande om strategi för hållbar utveckling	VD-ord s5		
	2-23 Värderingar, principer, standarder och normer gällande uppförande	Hållbarhetsstyrning s120-121		
	2-24 Förankring av värderingar, principer, standarder och normer gällande uppförande	Hållbarhetsstyrning s121, frågor s123-136, Efterlevnad s134		
	2-25 Processer för att avhjälpa negativ påverkan	Riskhantering s40-42, Hållbarhetsstyrning s121, Efterlevnad s134		
	2-26 Mekanismer för rådgivning och rapportering av angelägenheter för organisationen	Efterlevnad s134		
	2-27 Efterlevnad av lagar och förordningar	E5 s145, Socialt resultat s146		
	2-28 Medlemskap i organisationer	www.sobi.com		
	2-29 Metod för intressentengagemang	Hållbarhet i värdekedjan s27, Väsentliga hållbarhetsfrågor s120		
	2-30 Kollektivavtal	S7 s147, G4 s148		
Väsentliga frågor				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-1 Process för att fastställa väsentliga frågor	Väsentliga hållbarhetsfrågor s120		
	3-2 Lista på väsentliga frågor	Hållbarhetsstyrning s121		

Ekonomiskt resultat				
GRI 201: Ekonomiskt resultat 2016	201-1 Genererat och distribuerat direkt ekonomiskt värde	Ekonomiskt resultat s142		
	201-2 Ekonomiska konsekvenser och andra risker och möjligheter som en följd av klimatförändringar	Rapport om klimatrelaterade risker (TCFD) s137-141		
	201-3 Fastställda förmånsplaner och andra pensionsplaner	Not 2 s58-9, not 10 s70-1, not 29 s92-3		
	201-4 Ekonomiskt stöd mottaget från regeringen		x	Information inte tillgänglig / ofullständig.
Indirekt ekonomisk påverkan				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121		
GRI 203: Indirekt ekonomisk påverkan 2016	203-1 Infrastrukturinvesteringar och tjänster som stöds		x	Ej relevant - ingen medverkan i projekt med investeringar i infrastruktur eller kopplade tjänster.
	203-2 Betydande indirekta ekonomiska effekter	Indirekt ekonomiskt värdeskapande s118		
Rutiner för upphandling				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Ansvarsfulla inköp s133		
GRI 204: Rutiner för upphandling 2016	204-1 Andelen av inköpskostnader som läggs på lokala leverantörer		x	Ej relevant för Sobis affärsmodell.
Anti-korruption				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Efterlevnad s134-5		
GRI 205: Anti-korruption 2016	205-1 Verksamheter utvärderade gällande risker relaterade till korruption	Riskhantering s42, Efterlevnad s134-5		
	205-2 Utbildning och kommunikation av organisationens policyer och arbetssätt avseende motverkan mot korruption	Efterlevnad s134-5		
	205-3 Bekräftade korruptionsincidenter och vidtagna åtgärder	Efterlevnad s134-5, G6 s148		
Konkurrensbegränsande beteende				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Policy för rättvis konkurrens s121, Engagemang för etik s133		
GRI 206: Konkurrensbegränsande beteende 2016	206-1 Legala fall gällande konkurrensbegränsande praxis, konkurrenslagstiftning och dominerande marknadsställning	Riskhantering s42, Efterlevnad s134-5, G6 s148		
Skatt				
GRI 207: Skatt 2019	207-1 Styrning av skattefrågor	Bolagsskatt s136, not 2 s54		
	207-2 Styrning av skattefrågor, övervakning och riskhantering	Bolagsskatt s136, Riskhantering s42		
	207-3 Metod för samarbeten med intressenter och hantering av skattefrågor	Bolagsskatt s136		
	207-4 Land-för-landrapportering		x	Konfidentialitetsskäl.
Energi				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Minska miljöavtrycket s131		
GRI 302: Energi 2016	302-1 Energianvändning inom den egna organisationen	E2 s144		
	302-2 Energianvändning utanför den egna organisationen	E1 & E2 s143-144, G5 s148		
	302-3 Energiintensitet	E3 s144		
	302-4 Minskning av energianvändning	E1 & E2 s143-144		
	302-5 Minskningar av energibehov för produkter och tjänster		x	Sobis produkter kräver ingen energi.
Vatten och utsläpp				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Minska miljöavtrycket s131		
GRI 303: Vatten och utsläpp 2018	303-1 Interaktioner med vatten som en delad resurs	E4 s145		
	303-2 Hantering av vattenrelaterad påverkan		x	Inga väsentliga utsläpp till vatten eller annan påverkan från utsläpp av vatten.
	303-3 Vattenuttag		x	Inget väsentligt uttag av vatten.
	303-4 Vattenutsläpp	E4 s145		
	303-5 Vattenkonsumtion	E4 s145		

Utsläpp				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, E1 s143-144		
GRI 305: Utsläpp 2016	305-1 Direkta utsläpp av växthusgaser (scope 1)	E1 s143-144		
	305-2 Indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 2)	E1 s143-144		
	305-3 Övriga indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 3)	E1 s143-144		
	305-4 Utsläppsintensitet av växthusgaser	E1 s143-144		
	305-5 Minskning av växthusgasutsläpp	E1 s143-144		
	305-6 Utsläpp av ozonnedbrytande ämnen (ODS)		x	Inga kända utsläpp av ODS.
	305-7 Kväveoxider (NOx), svaveloxider (SOx) och andra väsentliga utsläpp till luft		x	Inga kända väsentliga utsläpp.
Avfall				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Avfall s133		
GRI 306: Avfall 2020	306-1 Avfallsgenerering och signifikant avfallsrelaterad påverkan	Avfall s133, E7 s145		
	306-2 Hantering av signifikant avfallsrelaterad påverkan	Avfall s133, E7 s145		
	306-3 Genererat avfall	E7 s145		
	306-4 Återanvänt avfall	E7 s145		
	306-5 Bortskaffat avfall	E7 s145		
Leverantörmiljöbedömning				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Ansvarsfulla inköp s133		
GRI 308: Bedömning av leverantörer utifrån miljökriterier 2016	308-1 Nya leverantörer som granskats enligt miljökriterier	Ansvarsfulla inköp s133, G5 s148		
	308-2 Negativ miljöpåverkan i leverantörsledet och vidtagna åtgärder	Ansvarsfulla inköp s133, G5 s148		
Anställning				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Omsorg om medarbetarna s130		
GRI 401: Anställning 2016	401-1 Nyanställningar och personalomsättning	S3 & 4 s146		
	401-2 Förmåner till heltidsanställda som inte ges till tillfälligt anställda eller deltidsanställda		x	Inte relevant för Sobis anställningsmodell.
	401-3 Föräldraledighet		x	Information ej tillgänglig/komplett.
Relationen mellan arbetstagare/ledning				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Omsorg om medarbetarna s130		
GRI 402: Relationen mellan arbetstagare/ledning 2016	402-1 Minsta varseltid angående förändringar i verksamheten	G4 s148	x	36% av Sobis anställda täcks av kollektivavtal men data från alla länder ej tillgänglig.
Arbetsmiljö och säkerhet				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Hälsa och säkerhet s131		
GRI 403: Hälsa och säkerhet 2018	403-1 Arbetsmiljöledningssystem	Hälsa och säkerhet s131, S7 s147		
	403-2 Riskidentifiering, riskbedömning och incidentundersökning	Hälsa och säkerhet s131		
	403-3 Arbetshälsovårdstjänster	Hälsa och säkerhet s131, S7 s147		
	403-4 Medarbetardeltagande, konsultation och kommunikation gällande hälsa och säkerhet	Hälsa och säkerhet s131, S7 s147		
	403-5 Träning och utbildning gällande hälsa och säkerhet	Hälsa och säkerhet s131, S8 s147		
	403-6 Främjande av medarbetares hälsa	Hälsa och säkerhet s131, S7 s147		
	403-7 Förebyggande och hantering av hälso- och säkerhetspåverkan på arbetsplatsen direkt kopplade till affärsrelationer	Ansvarsfulla inköp s133, G5 s148		
	403-8 Medarbetare som omfattas av arbetsmiljöledningssystem	Hälsa och säkerhet s131, S7 s147		
	403-9 Arbetsrelaterade skador	S6 s146-147		
	403-10 Arbetsrelaterad ohälsa		x	Information ej tillgänglig/komplett.
Träning och utbildning				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Omsorg om anställda s130		

GRI 404: Träning och utbildning 2016	404-1 Genomsnittligt antal utbildningstimmar per år och anställd	S8 s147		
	404-2 Program för uppgradering av anställdas färdigheter och övergångsstöd	S8 s147		
	404-3 Andel anställda som får regelbunden utvärdering av prestation och karriärutveckling	S8 s147		
Mångfald och lika möjligheter				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Omsorg om anställda s130		
GRI 405: Mångfald och lika möjligheter 2016	405-1 Mångfald i ledningar och bland medarbetare	S4 s146		
	405-2 Förhållandet mellan kvinnors och mäns grundlön och ersättningar		x	Information ej tillgänglig/komplett.
Icke-diskriminering				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Omsorg om anställda s130		
GRI 406: Icke-diskriminering 2016	406-1 Fall av diskriminering och vidtagna åtgärder	Efterlevnad s134, G6 s148		
Föreningsfrihet och kollektivförhandlingar				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121		
GRI 407: Föreningsfrihet och kollektivförhandlingar 2016	407-1 Verksamhet och leverantörer där rätten till föreningsfrihet och kollektiva förhandlingar kan vara en risk	Ansvarsfulla inköp s133, G4 & 5 s148		
Lokala samhällen				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121		
GRI 413: Lokala samhällen 2016	413-1 Verksamhet med lokalt samhällsengagemang, konsekvensanalys och utvecklingsprogram	Patientcentrerat engagemang s125	x	För Sobi är framför allt patientgruppen relevant och därför den enda som inkluderas.
	413-2 Verksamhet med väsentlig, faktisk eller potentiell negativ påverkan på lokala samhällen		x	Ej relevant.
Bedömning av leverantörer utifrån sociala kriterier				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121, Ansvarsfulla inköp s133		
GRI 414: Bedömning av leverantörer utifrån sociala kriterier 2016	414-1 Nya leverantörer som granskats enligt sociala kriterier	Ansvarsfulla inköp s133		
	414-2 Negativ social påverkan i leverantörsledet och vidtagna åtgärder	Ansvarsfulla inköp s133, G5 s148		
Publik policy				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121		
GRI 415: Publik policy 2016	415-1 Politiska bidrag		x	Politiska bidrag inte tillättna enligt Sobis uppförandekod (se www.sobi.com).
Kundens hälsa och säkerhet				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121		
GRI 416: Kundens hälsa och säkerhet 2016	416-1 Bedömning av produkt- och tjänstekategoriernas hälso- och säkerhetseffekter	Patientsäkerhet i fokus s126-7		
	416-2 Avvikelser gällande produkters och tjänsters hälso- och säkerhetspåverkan	S9 s147		
Marknadsföring och märkning				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121		
GRI 417: Marknadsföring och märkning 2016	417-1 Krav på produkt- och tjänstinformation och märkning	Patientsäkerhet i fokus s126-7		
	417-2 Avvikelser gällande produkt- och tjänstinformation och märkning	S10 s147		
	417-3 Avvikelser gällande marknadskommunikation	S10 s147		
Kundens integritet				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s121		
GRI 418: Kundens integritet 2016	418-1 Dokumenterade klagomål gällande brott mot kunders integritet och förlust av kunddata	G7 s148		

Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org.nr 556038-9321

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten för år 2022 på sidorna 22-27 och 119-159 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FAR:s rekommendation RevR 12 Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för vårt uttalande.

Uttalande

En hållbarhetsrapport har upprättats.

Stockholm den 31 mars 2023

Ernst & Young AB

Jonatan Hansson

Auktoriserad revisor

Årsstämma 2023

Årsstämma 2023

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) äger rum tisdagen den 9 maj 2023.

Den som önskar delta i årsstämman ska vara upptagen som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena den 28 april 2023 samt ha anmält sitt deltagande i enlighet med vad som anges i kallelsen till årsstämman.

För att ha rätt att delta i stämman måste en aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier låta registrera aktierna i eget namn så att aktieägaren blir upptagen i framställningen av aktieboken per den 28 april 2023. Sådan registrering kan vara tillfällig (s.k. rösträtsregistrering) och begärs hos förvaltaren enligt förvaltarens rutiner i sådan tid i förväg som förvaltaren bestämmer. Rösträtsregistreringar som gjorts av förvaltaren senast den 3 maj 2023 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken.

Ytterligare anvisningar kommer att anges i kallelsen till årsstämman, vilken kommer att utfärdas senast fyra veckor före årsstämman.

Kalendarium 2023

Delårsrapport Kv1	27 april
Årsstämma	9 maj
Delårsrapport Kv2	18 juli
Delårsrapport Kv3	26 oktober

Årsredovisningen kan laddas ner i pdf-format från sobi.com liksom tidigare årsredovisningar, rapporter och pressmeddelanden.

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 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.

Helår 2022	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	4 402	-245	4 157	3 960	5 %
Alprolix	1 885	-110	1 775	1 764	1 %
Royalty	1 427	-232	1 195	1 251	-4 %
Doptelet	2 526	-395	2 130	1 116	91 %
Aspaveli/Empaveli	178	-15	163	1	>200%
Tillverkning	413	—	413	445	-7 %
Summa	10 831	-997	9 834	8 536	15 %
Immunology					
Kineret	2 284	-254	2 031	2 290	-11 %
Synagis	3 501	-544	2 957	2 650	12 %
Gamifant	895	-142	752	840	-10 %
Summa	6 679	-939	5 740	5 780	-1 %
Specialty Care	1 280	-124	1 156	1 213	-5 %
Summa	18 790	-2 060	16 730	15 529	8 %

Helår 2021	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
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	—	n/a
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	2022	2021
Rörelsens intäkter	18 790	15 529
Kostnad för sålda varor	-4 776	-3 484
Bruttoresultat	14 014	12 045
Bruttomarginal	75 %	78 %
Jämförelsestörande poster		
-Omstruktureringskostnader:		
-Upphörande av kontraktstillverkning	-363	—
Jämförelsestörande poster¹	-363	—
Bruttoresultat justerat	14 377	12 045
Bruttomarginal justerad	77 %	78 %
EBIT²	3 813	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	4 488	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.

MSEK	2022	2021
EBIT ⁱⁱ	3 813	3 733
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	2 117	1 841
EBITAⁱⁱ	5 930	5 575
EBITA-marginal	32 %	36 %

MSEK	2022	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	6 605	5 575
EBITA-marginal justerad	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.

MSEK	2022	2021
EBITA	5 930	5 575
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	301	165
EBITDA	6 231	5 740
Jämförelsestörande poster		
-Omstruktureringskostnader:		
-Upphörande av kontraktstillverkning	-227	—
-Sammanslagning av anläggningar	-60	—
-Effektiviseringsprogram	-134	—
-Övrigt:		
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	-106	—
Jämförelsestörande poster	-527	—
EBITDA justerad	6 758	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

MSEK	2022	2021
Periodens resultat	2 638	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	3 183	2 679
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 604 246	295 051 119
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	298 448 376	296 799 459
Resultat per aktie före utspädning, SEK justerat	10,77	9,08
Resultat per aktie efter utspädning, SEK justerat	10,66	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	2022	2021
Upptagna lån	8 768	10 545
Likvida medel	1 361	1 045
Nettoskuld	7 406	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.

MSEK	2022	2021
Eget kapital	26 525	23 203
Totala tillgångar	52 496	48 661
Soliditet	51 %	48 %
Antal stamaktier	309 804 782	307 114 495
Antal stamaktier efter utspädning	312 648 912	308 862 835
Eget kapital per aktie, SEK	85,6	75,6
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	84,8	75,1

Avkastning på eget kapital

Årets resultat delat med genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat före finansiella poster och skatt (EBIT) delat med sysselsatt kapital.

Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella intäkter i procent av balansomslutningen.

Eget kapital per aktie

Eget kapital delat med antal aktier.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Kassaflöde från den löpande verksamheten delat med genomsnittligt antal aktier.

Kassaflöde per aktie

Förändring i likvida medel delat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie, justerad

Periodens resultat, justerad, delat med genomsnittligt antal stamaktier.

Resultat per aktie efter utspädning, justerad

Periodens resultat, justerad, delat med genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning.

Skuldsättningsgrad

Totala skulder delat med eget kapital.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

Definitioner

Alprolix (eftrenonacog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-läkemedel för behandling av hemofili B.
Amyotrofisk lateralskleros, ALS	En neurodegenerativ sjukdom som kännetecknas av att nervceller (neuroner) i hjärnan, hjärnstammen och ryggmärgen progressivt försvagas och till sist förtvinas helt.
Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)	Ett läkemedel, målinriktat mot C3 i syfte att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, vilket kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga sällsynta sjukdomar.
Diffust storcelligt B-cellslymfom, DLBCL	En form av non-Hodgkin-lymfom och den vanligaste blodcanceren. Lymfom uppstår när celler i immunsystemet, kända som B-lymfocyter, växer och förökar sig okontrollerbart. DLBCL förekommer mestadels hos vuxna och är ett snabbt växande (aggressivt) lymfom.
Doptelet (avatrombopag)	En andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.
Efanesoctocog alfa	Ett nytt faktor VIII-läkemedel utformat för att förlänga blödningskyddet vid hemofili A genom profylaktisk dosering en gång i veckan. Det lägger till en del av von Willebrandfaktorn och XTEN® polypeptider för att förlänga faktor VIII-molekylens cirkulationstid i kroppen och är det första nya faktor VIII-läkemedel som lyckats bryta igenom von Willebrandsfaktortaket.
Elocta (efmoroctocog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-läkemedel för behandling av hemofili A. I vissa länder även känt som Elocate.
Gamifant (emapalumab)	Ett läkemedel med en human monoklonal antikropp som binder till och neutraliserar gammainterferon för behandling av mycket sällsynta hyperinflammatoriska syndrom.
Gikt	En störning av purinmetabolismen som framför allt förekommer hos män. Det kännetecknas av en förhöjd men varierande urinsyranivå i blodet och allvarlig återkommande akut artrit som uppkommer plötsligt till följd av avlagringar av natriumuratkristaller i bindväv och ledbrusk.
Heltidsanställd	Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör det jämförbart i olika sammanhang.
Hemofili	En genetisk blödningsrubbning orsakad av brist på blodproteiner, inklusive faktor VIII (hemofili A) och faktor IX (hemofili B). Koagulationsfaktorer är avgörande för korrekt koagulering, den process genom vilken blod lever sig för att täppa till ett sår och stoppa blödningsen. 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 per år.
Immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit, IC-MPGN och C3 glomerulopati, C3G	Är komplementmedierade njursjukdomar. 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 proteinkläkemedel som blockerar interleukin-1 α och β genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorer. Interleukin-1 är en central förmedlare av inflammation och en kraftigt bidragande faktor till autoinflammatoriska sjukdomar, inklusive flera sällsynta sjukdomar.
Kronisk leversjukdom, CLD	Leversjukdom anses 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.
Köldagglutinin syndrom, CAD	En sällsynt autoimmun sjukdom som kännetecknas av att röda blodkroppar bryts ned i förtid (hemolys). Mer specifikt är CAD en undergrupp av autoimmun hemolytisk anemi. Sjukdomen har benämningen "köld" eller "kall" eftersom det är vid låga temperaturer, vanligtvis vid 3 till 4°C, som den är aktiv och orsakar hemolys.

Lanseringsläkemedel	Inkluderar Doptelet (utanför Kina), Aspaveli/Empaveli och Gamifant.
Nirsevimab	Nirsevimab är en långverkande antikropp i enkeldos, utvecklad och kommersialiserad i partnerskap mellan AstraZeneca och Sanofi. Immuniseringen är utformad att skydda spädbarn inför eller under deras första RSV-säsong samt barn upp till 24 månaders ålder med hög risk att utveckla allvarlig RSV-sjukdom under sin andra RSV-säsong.
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 vid alkaptosuri.
Paroxysmal nokturn hemoglobinuri, PNH	En sällsynt sjukdom där röda blodkroppar bryts ned i förtid. Det är en förvärvad hematopoetisk stamcellssjukdom. Hos personer med PNH är vissa hematopoetiska stamceller defekta och producerar följaktligen defekta blodkroppar. Dessa defekta röda PNH-blodkroppar är extremt mottagliga för för tidig nedbrytning av den specifika del av individens eget immunsystem som kallas komplementsystemet.
Primär hemofagocyterande lymfohistiocytos, pHHL	Ett sällsynt, livshotande tillstånd orsakat av ett överaktivt, onormalt svar från immunsystemet. Vid hemofagocyterande lymfohistiocytos svarar immunsystemet på en stimulans eller "trigger", ofta en infektion, men svaret är ineffektivt och onormalt. Vissa personer som drabbas har ett genetiskt anlag för att utveckla hemofagocyterande lymfohistiocytos. Detta är vad som kallas den primära eller familjära formen av sjukdomen.
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 människor med kronisk gikt. SEL-212 består av pegadriks, och administreras tillsammans med ImmTOR som utformats för att dämpa bildandet av antiläkemedels antikroppar.
Synagis (palivizumab)	En immunisering med monoklonal antikropp som hämmar proteinet RSV-F, godkänd för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk.
Tegsedi (inotersen)	Ett läkemedel för behandling av familjär amyloidos med polyneuropati hos vuxna.
Waylivra (volanesorsen)	Ett läkemedel för behandling av genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi.
Zynlonta (loncastuximab tesirine)	Ett CD19-riktat antikroppskonjugat. När Zynlonta binds till en CD19-uttryckande cell införlivas det av cellen där enzymer frigör pyrrolbenzodiazepin, som vid DLBCL i slutändan resulterar i att cellcykeln avslutas och att tumörcellen dör.

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.

Sobi, Alprolix, Doptelet, Elocta, florio, Gamifant, Kineret och Orfadin är varumärken som tillhör Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) eller dotterbolag. Alla varumärken tillhörande tredje part tillhör sina respektive ägare. ©2023 Swedish Orphan-Biovitrum AB (publ). Eftertryck förbjudes.

Produktion: Sobi Stakeholder Communication, Digital and Sustainability, i samarbete med Hallvarsson & Halvarsson.

Tryck: By Wind.

Foto: Capuski, Getty Images, Johnér Images, Martin Botvidsson, Martin Dimitrov, Petter Karlberg, pixdelux, Sobi, Solstock och World Federation of Hemophilia.



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna Sverige

08-697 20 00
info@sobi.com
sobi.com