

Delårsrapport för första kvartalet 2023

Fortsatt stabil utveckling

Första kvartalet 2023

- Rörelsens intäkter uppgick till 5 239 MSEK (4 925), +6 procent, -2 procent vid fasta växelkurser (CER)ⁱ.
- Intäkterna inom Haematology uppgick till 2 815 MSEK (2 499), +5 procent vid CER varav Elocta[®] 1 196 MSEK (1 024), +9 procent vid CER; Alprolix[®] 514 MSEK (419), +16 procent vid CER; Doptelet[®] 475 MSEK (593), -28 procent vid CER och Aspaveli[®]/Empaveli[®] 95 MSEK (4)
- Intäkterna inom Immunology uppgick till 2 151 MSEK (2 119), -9 procent vid CER varav Kineret[®] 533 MSEK (645), -24 procent vid CER; Synagis[®] 1 398 MSEK (1 286), -3 procent vid CER och Gamifant[®] 219 MSEK (189), +5 procent vid CER
- EBITAⁱ uppgick till 2 121 MSEK (1 290) motsvarande en EBITA-marginalⁱ om 40 procent (26). EBIT uppgick till 1 495 MSEK (776)
- Resultat per aktie (EPS) före utspädning uppgick till 3,60 SEK (1,84). EPS före utspädning justeratⁱ uppgick till 3,60 SEK (3,67). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 983 MSEK (1 644)
- SEL-212 CRG: positiva topline-resultat från fas 3-studierna
- Efanesoctocog alfa regulatoriskt godkännande i USA (av Sanofi) och positiva topline-resultat från fas 3-studien XTEND-Kids

Väsentliga händelser efter första kvartalet

- De ekonomiska villkoren gällande nirsevimab förenklades genom ett nytt royaltyavtal med Sanofi och uppsägning av vinstdelningsavtalet med AstraZeneca

Utsikter 2023 - oförändrad¹

- Intäkterna förväntas öka med ett lågt till medelhögt ensiffrigt procenttal vid CER
- Justerad EBITA-marginal² förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna

Finansiell översikt

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	Förändring	Helår 2022
Rörelsens intäkter	5 239	4 925	6 %	18 790
Bruttoresultat	4 172	3 409	22 %	14 014
Bruttomarginal ⁱ	80 %	69 %		75 %
EBITA ⁱ	2 121	1 290	64 %	5 930
EBITA justerat ^{i, ii}	2 121	1 951	9 %	6 605
EBITA-marginal ⁱ	40 %	26 %		32 %
EBITA-marginal justerat ^{i, ii}	40 %	40 %		35 %
Periodens resultat	1 067	543	96 %	2 638
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	3,60	1,84	96 %	8,92
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ^{i, ii}	3,60	3,67	-2 %	10,77

i. Alternativa nyckeltal, se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

ii. Jämförelsestörande poster under 2022, se sidan 4 för ytterligare information.

¹ Utsikterna inkluderar inte Sobi's rätt till royalty på nettoförsäljningen av nirsevimab i USA.

² Exklusive jämförelsestörande poster.

Vd har ordet



Det är med glädje vi summerar det första kvartalet med ett starkt resultat och framsteg inom såväl viktiga produktområden som pipeline.

Intäkterna ökade med 6 procent och minskade med 2 procent vid CER, vilket speglar ordernmönstret i försäljningen till partnern i Kina och en hög jämförelsebas för Kineret på grund av tidigare covid-19-relaterad försäljning. Exklusive dessa två faktorer ökade intäkterna med 8 procent vid CER, drivet av en fortsatt stark utveckling för Doptelet på marknader utanför Kina, och av våra hemofililäkemedel. EBITA uppgick till 2 121 MSEK, med en marginal om 40 procent.

Inom Haematology ökade Doptelet med 78 procent vid CER på marknader utanför Kina, drivet av ökat patientantal i USA samt pågående lanseringar i Europa och övriga världen. Kvartalet påverkades negativt av utebliven försäljning av Doptelet till partnern i Kina, förklarat av det sedvanliga oregelbundna ordernmönstret. Under 2023 kommer den kinesiska marknaden att öppnas för generiskt avatrombopag vilket skapar osäkerhet kring den framtida utvecklingen. För närvarande räknar vi inte med ytterligare försäljning till partnern i Kina efter det andra kvartalet 2023.

I mars godkändes Doptelet i Japan för behandling av trombocytopeni hos patienter med kronisk leversjukdom som ska genomgå ett medicinskt ingrepp. Försäljningen av Elocta och Alprolix ökade med 9 respektive 16 procent vid CER, med en stadig nettotillväxt av patienter och ökad konsumtion per patient för båda produkterna.

FDA godkände efanesoctocog alfa, vilket utgör ett betydande framsteg för att förstärka en livsförändrande behandling som inleddes med Elocta/Eloctate. Vidare tillkännagavs positiva topline-resultat från fas 3-studien XTEND-Kids med efanesoctocog alfa, vilket bekräftar våra framtidsutsikter för läkemedlet. Slutförandet av XTEND-Kids är den sista milstolpen som krävs

för regulatorisk ansökan om godkännande i EU. Lanseringen av Aspaveli/Empaveli utvecklades väl med en stark tillväxt i antalet patienter under behandling. Försäljningen jämfört med fjärde kvartalet 2022 påverkades dock negativt av ojämnt ordernmönster i samband med lansering. I mars erhöll Empaveli regulatoriskt godkännande i Japan för behandling av patienter med PNH.

Utvecklingen inom Immunology speglade ett svagare första kvartal med hög jämförelsebas för Kineret som tidigare nämnts. Försäljningen av Synagis minskade något, vilket speglar säsongsvariationen i RS-viruset och en stark efterfrågan tidigare under säsongen. I april tillkännagav vi ett nytt royaltavtal med Sanofi för nirsevimab och uppsägningen av vinstdelningsavtalet med AstraZeneca. Den nya avtalsstrukturen innebär en förenkling och ger Sobi ökad strategisk flexibilitet. Nirsevimab är under regulatorisk granskning i USA och godkändes nyligen i EU.

Försäljningen av Gamifant ökade med 5 procent vid CER med en fortsatt trend med ökat antal patienter. Resultat från fas 2-studien på patienter med MAS, sekundärt till Stills sjukdom, publicerades och påvisade en gynnsam effekt- och säkerhetsprofil. I fas 3-studien EMERALD slutfördes patientrekryteringen för den första kohorten och de första resultaten förväntas under andra halvåret 2023.

Vid en summering av framstegen i pipeline närmar sig SEL-212 slutförandet i den kliniska fas 3-utvecklingen i samarbete med Selecta. I mars tillkännagavs positiva topline-resultat från fas 3-programmet DISSOLVE, där både DISSOLVE I- och II uppnådde de primära effektmåtten. En nyligen genomförd undersökning bland immunologer talar för att SEL-212s profil sannolikt kommer att utgöra ett viktigt tillskott i behandlingen av kronisk refraktär gikt.

Vid en sammantagen bedömning bekräftar vi utsikterna för helåret 2023 – intäkterna förväntas öka med ett lågt till medelhögt ensiffrigt procenttal vid CER och den justerade EBITA-marginalen förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna. Utsikterna inkluderar inte Sobis rätt till royalty på nettoförsäljningen av nirsevimab i USA.

Slutligen vill jag tacka alla våra engagerade medarbetare för deras bidrag i vår strävan att patienter snabbare ska få tillgång till läkemedel.

Solna, Sverige, 27 april 2023
Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för januari till mars ('det första kvartalet' eller 'kvartalet') uppgick till 5 239 MSEK (4 925) en ökning med 6 procent jämfört med motsvarande period föregående år och en minskning med 2 procent vid CER. Minskningen berodde främst på det volatila försäljningsmönstret för Doptelet till partnern i Kina, där inga leveranser gjordes under första kvartalet, samt ett starkt första kvartal 2022 för Kineret på grund av covid-19-relaterad försäljning. Exklusive dessa två faktorer ökade intäkterna med 8 procent vid CER, drivet av Doptelet, med stark utveckling på alla marknader utanför Kina, och av våra hemofililäkemedel som gynnades av ordermönstret i Mellanöstern och Östeuropa. Lanseringsläkemedlen Aspaveli/Empaveli och Gamifant bidrog också. Försäljningen av Synagis minskade något, huvudsakligen förklarad av säsongsmönstret för RS-viruset och en stark efterfrågan tidigare under säsongen.

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Haematology	2 815	2 499	13 %	5 %	10 831
Immunology	2 151	2 119	1 %	-9 %	6 679
Specialty Care	273	307	-11 %	-17 %	1 280
Summa	5 239	4 925	6 %	-2 %	18 790

Bruttoresultat

Bruttoresultatet uppgick till 4 172 MSEK (3 409) och bruttomarginalen uppgick till 80 procent (69). I bruttoresultatet för första kvartalet 2022 ingick jämförelsestörande poster om 360 MSEK, exklusive dessa kostnader uppgick bruttomarginalen till 77 procent. Marginalförbättringen drevs främst av att det inte förekom någon försäljning av Doptelet med låg marginal till partnern i Kina, men även gynnsamma valutaeffekter bidrog.

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 2 026 MSEK (2 053) inklusive av- och nedskrivningar om 626 MSEK (514). Första kvartalet 2022 inkluderade jämförelsestörande poster om 249 MSEK. Exklusive dessa kostnader föregående år och exklusive avskrivningar och nedskrivningar var försäljnings- och administrationskostnaderna oförändrade vid CER. Lanseringsförberedelser och aktiviteter för Aspaveli/Empaveli och Zynlonta samt ökade aktiviteter för Doptelet uppvägdes av lägre kostnader inom andra områden.

FoU-kostnader uppgick till 645 MSEK (525), en ökning med 15 procent vid CER, exklusive jämförelsestörande poster om 52 MSEK under första kvartalet 2022. Ökningen beror främst på fasning i utvecklingsprogrammen för Aspaveli/Empaveli, efanesoctocog alfa, SEL-212 och utvecklingskostnader för Zynlonta.

Rörelseresultat

EBITA uppgick till 2 121 MSEK (1 290), motsvarande en marginal om 40 procent (26). EBITA justerad för första kvartalet 2022 uppgick till 1 951 MSEK, motsvarande en marginal på 40 procent. Rörelseresultatet uppgick till 1 495 MSEK (776) för första kvartalet 2023.

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	IAC	Kv1 2022 justerat	Helår 2022	IAC	Helår 2022 justerat
Rörelsens intäkter	5 239	4 925		4 925	18 790		18 790
Kostnad för sålda varor ⁱ	-1 067	-1 516	-360	-1 156	-4 776	-363	-4 413
Bruttoresultat	4 172	3 409	-360	3 769	14 014	-363	14 377
Bruttomarginal	80 %	69 %		77 %	75 %		77 %
Försäljnings- och administrationskostnader ^{ii, iii, iv}	-2 026	-2 053	-249	-1 804	-7 847	-210	-7 636
Forsknings- och utvecklingskostnader ^{ii, iv}	-645	-578	-52	-526	-2 354	-102	-2 252
Rörelsens kostnader	-2 670	-2 631	-301	-2 330	-10 201	-312	-9 889
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-7	-2		-2	-1		-1
Rörelseresultat (EBIT)	1 495	776	-661	1 437	3 813	-675	4 488
Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	626	514		514	2 117		2 117
EBITA	2 121	1 290	-661	1 951	5 930	-675	6 605
EBITA-marginal	40 %	26 %		40 %	32 %		35 %

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

- i. För Kv1 2022 uppgick omstrukturingskostnaderna till 360 MSEK inklusive nedskrivning och accelererande avskrivning av materiella tillgångar om 121 MSEK till följd av beslutet om upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer. För helår 2022 uppgick omstrukturingskostnaderna till 363 MSEK inklusive nedskrivning och accelererande avskrivning av materiella tillgångar om 136 MSEK.
- ii. Kv1 2022 avser externa kostnader och omstrukturingskostnader om 72 MSEK relaterade till strukturella effektiviseringsprogram, varav 67 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 5 MSEK avser FoU-kostnader. För helår 2022 uppgick dessa kostnader till 134 MSEK, varav 77 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 57 MSEK avser FoU-kostnader.
- iii. Avser avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland om 157 MSEK i Kv1 2022 och 106 MSEK för helår 2022.
- iv. För Kv1 2022 uppgick omstrukturingskostnaderna till 72 MSEK inklusive nedskrivning av materiella anläggningstillgångar om 11 MSEK till följd av beslutet att konsolidera anläggningen i Genève med den i Basel. 25 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 47 MSEK avser FoU-kostnader. För helår 2022 uppgick omstrukturingskostnaderna till 72 MSEK inklusive nedskrivning av materiella anläggningstillgångar om 12 MSEK, varav 27 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 45 MSEK avser FoU-kostnader.

Finansiella poster, netto

Finansiella poster, netto uppgick till -170 MSEK (-102), vilket speglar högre räntor på lån.

Inkomstskatt

Inkomstskatten uppgick till -258 MSEK (-131), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 19,5 procent (19,4).

Resultat

Periodens resultat uppgick till 1 067 MSEK (543).

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten ökade till 1 983 MSEK (1 644), vilket främst speglar ett ökat rörelseresultat. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -3 258 MSEK (-157) inklusive milstolpsbetalningar om 3 009 MSEK, varav 1 811 MSEK till AstraZeneca för nirsevimab, 678 MSEK till Eisai för Doptelet och 520 MSEK till ADC Therapeutics för Zynlonta samt en betalning om 163 MSEK till Sanofi gällande avtalet att bygga om och validera Sanofis produktionsanläggning inför tillverkningen av den aktiva substansen för efanesoctocog alfa. Kvartalet inkluderar betalningar av jämförelsestörande poster om 13 MSEK (3) kopplat till de effektiviseringsprogram som initierades under första kvartalet 2022.

Likvida medel och nettoskuld

Per den 31 mars 2023 uppgick likvida medel till 198 MSEK (1 361 per 31 december 2022). Sobi avslutade kvartalet med tillgängliga bekräftade kreditfaciliteter om 5 049 MSEK (5 440 per 31 december 2022). Utnyttjade kreditfaciliteter (exklusive belopp reserverade för checkar) och emitterade företagscertifikat uppgick sammanlagt till 8 596 MSEK (8 796 per 31 december 2022). Vid slutet av kvartalet uppgick nettoskulden till 8 708 MSEK (7 406 per 31 december 2022).

Eget kapital

Per den 31 mars 2023 uppgick eget kapital för koncernen till 27 828 MSEK (26 525 per 31 december 2022).

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 612 per den 31 mars 2023 (1 556 per 31 december 2022).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 3 852 MSEK (3 360), varav 2 609 MSEK (2 224) avsåg koncernintern försäljning.

Periodens resultat uppgick till 493 MSEK (-99). Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till 706 MSEK (38) och inkluderade en milstolpsbetalning om 520 MSEK för Zynlonta och en betalning om 163 MSEK till Sanofi för efanesoctocog alfa.

Haematology

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

Intäkter Haematology

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Elocta	1 196	1 024	17 %	9 %	4 402
Alprolix	514	419	23 %	16 %	1 885
Royalty	343	333	3 %	-7 %	1 427
Doptelet	475	593	-20 %	-28 %	2 526
Aspaveli/Empaveli	95	4	>200%	>200%	178
Zynlonta	3	—	n/a	n/a	—
Tillverkning	189	124	52 %	52 %	413
Summa	2 815	2 499	13 %	5 %	10 831

Intäkterna inom Haematology uppgick till 2 815 MSEK (2 499), en ökning med 13 procent, 5 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 196 MSEK (1 024), en ökning med 17 procent, 9 procent vid CER. Utvecklingen gynnades av ordermönster i försäljningen till Mellanöstern och Östeuropa samt av en fortsatt patienttillväxt och högre konsumtion per patient. Utvecklingen motverkades något av en ogynnsam prisutveckling på vissa europeiska marknader.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 514 MSEK (419), en ökning med 23 procent, 16 procent vid CER. Tillväxten drevs av ökat antal patienter och konsumtion per patient samt tilldelade anbud i Mellanöstern. Tillväxten motverkades något av ogynnsam prisutveckling.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 475 MSEK (593), en minskning med 20 procent, 28 procent vid CER. Under kvartalet skedde ingen försäljning till partnern i Kina (352 MSEK). På övriga marknader var försäljningstillväxten stark, drivet av ökad användning i USA och pågående lanseringar i Europa.

Inkluderingen av Doptelet i Kinas program för läkemedelssubventioner, National Reimbursement Drug List (NRDL) förnyades under första kvartalet 2023. Tillsammans med godkända generiska avatrombopag-läkemedel kommer Doptelet att omfattas av NRDL under åtminstone 2024. Då tre generiska avatrombopag-läkemedel har godkänts för försäljning i Kina, väntas en modell för konkurrensutsatt volymbaserad upphandling (VBP) införas från mitten av 2024. På grund av osäkerheten kring marknadsintroduktion av generiska avatrombopag-läkemedel och resultatet av den kommande VBP-processen, räknar vi för närvarande inte med någon ytterligare försäljning till partnern i Kina efter det andra kvartalet 2023.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 95 MSEK (4) vilket speglar en stark tillväxt i antal patienter under kvartalet.

Den första försäljningen av Zynlonta uppgick till 3 MSEK och registrerades i Saudiarabien.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto AF/Xyntha uppgick till 189 MSEK (124).

Immunology

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

Intäkter Immunology

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Kineret	533	645	-17 %	-24 %	2 284
Synagis	1 398	1 286	9 %	-3 %	3 501
Gamifant	219	189	16 %	5 %	895
Summa	2 151	2 119	1 %	-9 %	6 679

Intäkterna inom Immunology uppgick till 2 151 MSEK (2 119), en ökning med 1 procent, en minskning med 9 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 533 MSEK (645), en minskning med 17 procent, 24 procent vid CER, påverkat av en hög covid-19-relaterad försäljning under första kvartalet 2022.

Försäljningen av Synagis uppgick till 1 398 MSEK (1 286), en ökning med 9 procent, en minskning med 3 procent vid CER. Detta speglar förväntade säsongsvariationer efter en stark efterfrågan tidigare på säsongen, något uppvägt av en gynnsam prisutveckling.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 219 MSEK (189), en ökning med 16 procent, 5 procent vid CER. En fortsatt tillväxt i antal patienter på den amerikanska marknaden motverkades av patienter med lägre vikt och kortare behandlingstid.

Specialty Care

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

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Orfadin	111	106	5 %	-3 %	462
Tegsedi	81	110	-26 %	-31 %	429
Waylivra	55	38	43 %	34 %	152
Övrig Specialty Care	26	53	-51 %	-52 %	237
Summa	273	307	-11 %	-17 %	1 280

Intäkterna inom Specialty Care uppgick till 273 MSEK (307), en minskning med 11 procent, 17 procent vid CER. Utvecklingen speglar färre människor som behandlades med Tegsedi och utebliven försäljning av Kepivance under kvartalet till följd av leveransbrist.

Pipeline

För mer information, se <https://www.sobi.com/sv/pipeline>.

Viktiga milstolpar sedan föregående rapport

(Förkortningar som används i tabellen förklaras i texten nedan)

Väsentliga milstolpar	efanesoctocog alfa – hemofili A: regulatoriskt godkännande i USA (av Sanofi)
	efanesoctocog alfa – hemofili A (pediatrisk): positiva topline-resultat från fas 3-studien XTEND-Kids
	Doptelet – CLD: regulatoriskt godkännande i Japan
	Empaveli – PNH: regulatoriskt godkännande i Japan
	Kineret – CAPS: regulatorisk ansökan i Kina
	SEL-212 – CRG: positiva topline-resultat från fas 3-studierna

Haematology

Efanesoctocog alfa

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001), ett nytt läkemedel vid hemofili A, är i klinisk fas 3-utveckling i samarbete med Sanofi och godkänt i USA.

I februari godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, efanesoctocog alfa för rutinprofylax, vid-behovsbehandling och kontroll av blödningsepisoder, samt hantering av perioperativ blödning. Den rekommenderade dosen 50 IE/kg en gång i veckan är avsedd för profylax hos patienter i alla åldrar och samma dos eller 30 IE/kg kan administreras efter behov baserat på vårdsituation.

FDA-godkännandet baserades primärt på data från den pivotala fas 3-studien XTEND-1 där efanesoctocog alfa en gång i veckan uppnådde det primära effektmåttet och gav signifikant förbättrat blödningsskydd hos personer med svår hemofili A, med median och medelvärde för årlig blödningsfrekvens (ABR) om 0,00 (kvartilavstånd: 0,00–1,04) respektive 0,71 (95% konfidensintervall: 0,52–0,97).

I mars meddelade Sobi och Sanofi att den pediatrika fas 3-studien XTEND-kids som utvärderar säkerhet, effekt och farmakokinetik av veckovis profylax med efanesoctocog alfa hos tidigare behandlade patienter under tolv års ålder med svår hemofili A uppnått sitt primära effektmått. Ingen utveckling av inhibitorer observerades hos de 74 barn som inkluderades i studien, varav 65 hade minst 50 dagars exponering. Efanesoctocog alfa gav långvarigt höga faktor VIII-nivåer under hela det veckolånga dosintervallet med en median årlig blödningsfrekvens (ABR) om 0,00 (kvartilavstånd: 0,00–1,02) och en estimerad genomsnittlig ABR (95% konfidensintervall) om 0,89 (0,56–1,42).

Tillsammans med data från fas 3-studien XTEND-1 kommer dessa resultat att ligga till grund för en regulatorisk ansökan i EU. Efanesoctocog alfa beviljades sär-läkemedelsstatus av EU-kommissionen i juni 2019.

Doptelet

Doptelet erhöll den 27 mars 2023 regulatoriskt godkännande i Japan för behandling av patienter med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå ett medicinskt ingrepp. Doptelet utgör ett alternativ till transfusion av blodplättar som är den traditionella standardbehandlingen.

Aspaveli/Empaveli

Aspaveli/Empaveli, ett läkemedel för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), är i samarbete med Apellis Pharmaceuticals, Inc. under klinisk utveckling för användning vid nya indikationer. Empaveli erhöll den 27 mars 2023 regulatoriskt godkännande i Japan för behandling av patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri.

Immunology

Kineret

Under kvartalet inlämnades den tredje regulatoriska ansökan för Kineret i Kina, den här gången för potentiell behandling av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS). CAPS är en grupp sällsynta sjukdomar förknippade med defekter i proteinet kryopyrin. Beslut om godkännande förväntas under 2024.

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 publicerade den vetenskapliga tidskriften *Annals of the Rheumatic Diseases* den så kallade 'Study 06' (NI-0501-06), en fas 2-studie på patienter med makrofagaktiverande syndrom (MAS) sekundärt till Stills sjukdom. Studie 06 var den första prospektiva studien som utvärderade en behandling för patienter med detta tillstånd som svarat otillfredsställande på höga doser glukokortikoider. De publicerade resultaten visar att den valda doseringsregimen för Gamifant är lämplig i denna population. Vidare visar resultaten att neutralisering av gammainterferon (IFN γ) med Gamifant ledde till remission av MAS hos 13 av 14 patienter vid vecka 8, samt att behandling med Gamifant möjliggjorde nedtrappning av glukokortikoider hos samtliga patienter. Behandlingen med Gamifant tolererades väl och säkerhetsdata överensstämde med den etablerade säkerhetsprofilen. Observationer under den tolv månader långa uppföljningsperioden efter behandlingen tyder inte på någon ökad risk för biverkningar, inte ens när nivåerna av Gamifant fortfarande var detekterbara hos vissa patienter. Resultaten vid tolv månader har tidigare presenterats på den europeiska kongressen för barnreumatologi, PReS 2022. Sammanfattningsvis visar resultaten av denna studie att neutralisering av IFN γ med Gamifant utgör ett behandlingsalternativ för patienter med svår MAS som inte svarat på standardbehandling med höga doser glukokortikoider.

Fas 3-studien EMERALDs första datakohort utvärderar Gamifant vid behandling av MAS hos pediatrika och vuxna patienter med underliggande reumatiska sjukdomar, inklusive Stills sjukdom.

Efter att denna kohort nyligen färdigrekryterats med ett tillräckligt antal patienter väntas nu interimdata under andra halvåret 2023.

SEL-212

SEL-212, ett potentiellt nytt läkemedel för behandling av kronisk refraktär gikt (CRG), närmar sig slutförandet i den kliniska fas 3-utvecklingen i samarbete med Selecta Biosciences, Inc.

I mars meddelade Sobi och Selecta positiva topline-resultat från de placebokontrollerade, randomiserade fas 3-studierna DISSOLVE I och II som utvärderar säkerhet och effekt av två olika doser av SEL-212 hos vuxna patienter med kronisk refraktär gikt. DISSOLVE I-studien uppnådde sitt primära effektmått, där 56 procent av patienterna som fick en dos per månad om 0,15 mg/kg av SEL-212 erhöll behandlingssvar (definierat som uppnådd och bibehållen minskning av uratnivån i serum (SU) till <6mg/dL under minst 80 procent av tiden under månad sex). Även DISSOLVE II-studien uppnådde sitt primära effektmått: 47 procent av patienterna som fick en dos om 0,15 mg/kg av SEL-212 per månad erhöll behandlingssvar.

Hos 69 procent av patienterna över 50 år, 65 procent och 47 procent av patienterna i DISSOLVE I som randomiserats till behandling med SEL-212 i den höga dosen ($p < 0,0001$) respektive den låga dosen ($p < 0,0001$) av ImmTOR (en immunsuppressiv terapi) uppnådde det primära effektmåttet jämfört med 5 procent av patienterna som randomiserats till placebo; 48 procent och 45 procent av patienterna i DISSOLVE II som randomiserats till SEL-212 i den höga dosen ($p = 0,0017$) respektive den låga dosen ($p = 0,0044$) av ImmTOR uppnådde det primära effektmåttet, jämfört med 14 procent av patienterna som randomiserats till placebo. SEL-212 visade en gynnsam säkerhetsprofil och tolererades väl i båda doserna av ImmTOR.

Nirsevimab

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

Nirsevimab är under regulatorisk granskning i USA och beslut väntas mot slutet av tredje kvartalet. Sobi har rätt till royalty på Sanofis framtida nettoförsäljning av nirsevimab i USA.

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

Andra halvåret 2023

efanesoctocog alfa – hemofili A: regulatorisk ansökan EU

Doptelet – ITP: beslut om regulatoriskt godkännande Kina¹

Kineret – FMF: beslut om regulatoriskt godkännande Kina²

Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: interimdata från fas 3-studien EMERALD (kohorten för Stills sjukdom)

Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: regulatorisk ansökan USA (kohorten för Stills sjukdom)

nirsevimab – RSV-prevention: beslut om regulatoriskt godkännande USA (av AstraZeneca/Sanofi)

2024

Doptelet – ITP: regulatorisk ansökan Japan

Aspaveli/Empaveli – IC-MPGN och C3G: interimdata från fas 3-studien VALIANT³

Aspaveli/Empaveli – TA-TMA: interimdata från fas 2-studien⁴

Kineret – Stills sjukdom: beslut om regulatoriskt godkännande Kina

Kineret – CAPS: beslut om regulatoriskt godkännande Kina

SEL-212 – CRG: regulatorisk ansökan USA (första halvåret 2024)

¹ ITP; immunologisk trombocytopeni

² FMF; Familjär medelhavsfeber.

³ IC-MPGN and C3G: immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit och C3G glomerulopati.

⁴ TA-TMA: transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation.

Övrig information

Väsentliga händelser efter balansdagen

Nirsevimab

I april kommunicerade Sobi att de ekonomiska villkoren i avtalet för nirsevimab renodlas och förenklas. Genom ett nytt royaltyavtal med Sanofi kommer Sobi att erhålla kvartalsvis royalty på nettoförsäljning av nirsevimab i USA. Royaltynivåerna börjar på 25 procent vid lanseringen som förväntas ske 2023, bibehålls under 2024, och ökar sedan stegvis varje år från 2025 till 2028 till ett intervall på 30 till 35 procent av nettoförsäljningen. Efter 2028 kommer royaltysatserna att ligga kvar på dessa nivåer. Som en del av det nya royaltyavtalet med Sanofi kommer Sobi att betala Sanofi 66 MUSD i ersättning för tidigare kostnader avseende forskning och utveckling av nirsevimab i USA, och med detta har Sobi fullgjort sina betalningsskyldigheter.

I ett separat avtal med AstraZeneca har Sobi sagt upp det vinstdelningsavtal för nirsevimab som aviserades i slutet av 2018 och slutfördes i januari 2019. Uppsägningen innebär att Sobis rätt till AstraZenecas fulla andel av vinster och förluster för nirsevimab i USA upphör, inklusive utvecklings- och kommersialiseringskostnader i USA samt skyldigheten att erlägga framtida milstolpsbetalningar och royalties till AstraZeneca. Sobi kommer att betala en slutlig köpeskilling om 15 MUSD till AstraZeneca och Sobi har därmed fullgjort sina betalningsskyldigheter.

Aspaveli/Empaveli

Ett beslut har fattats om att avbryta behandlingen med pegcetakoplan i den öppna delen av fas 2-studien MERIDIAN för amyotrofisk lateralskleros, ledd av Apellis. Beslutet fattades efter att en oberoende dataövervakningskommitté (IDMC) gjort en genomgång av tillgänglig oblandad data. IDMC drog slutsatsen att de tillgängliga resultaten inte gav stöd för fortsatt behandling. Rekommendationen grundades inte på några säkerhetsaspekter. Alla patienter har avslutat den randomiserade behandlingsperioden i fas 2-studien och resultaten kommer att analyseras enligt plan.

Hållbarhet

Sobis hållbarhetsarbete stödjer det övergripande uppdraget att samarbeta för att ta fram och tillgängliggöra läkemedel som förändrar livet för människor med sällsynta och svåra sjukdomar, och bygger på två prioriteringar:

- Upprätthålla åtagandet gentemot patienter
- Alltid agera ansvarsfullt

Under första kvartalet 2023 uppnådde Sobi flera milstolpar i sin strävan att öka tillgången till läkemedel. Positiva resultat tillkännagavs från fas 3-studierna med SEL-212 som används för att behandla patienter med kronisk refraktär gikt. Efanesoctogog alfa, ett potentiellt nytt läkemedel för hemofili A under klinisk utveckling i samarbete med Sanofi godkändes av FDA i USA och den pediatrika fas 3-studien hos barn under 12 år med blödarsjuka uppvisade positiva topline-resultat.

Sobi fortsatte att dela med sig av kunskap och studiedata till forskarvärlden vid EAHAD:s (European Association for Haemophilia and Allied Disorders) 16:e årskongress.

På World Rare Disease Day, Sällsynta dagen, den 28 februari arrangerades på flera Sobi-marknader evenemang tillsammans med patientorganisationer och viktiga opinionsbildare inom området sällsynta sjukdomar för att synliggöra sällsynta diagnoser och öka medvetenheten om ouppfyllda behov hos personer som lever med dessa sjukdomar.

Sobis Rare Strength Awards, en utmärkelse som instiftades för att uppmärksamma anställda som är förebilder avseende Sobis kärnvärden, utdelades till två medarbetare.

Kriget i Ukraina

Det råder fortfarande osäkerhet om hur och i vilken utsträckning Sobis verksamhet kommer att påverkas av kriget i Ukraina. Försäljningen i Ryssland motsvarade 1 procent av rörelsens totala intäkter under kvartalet och Sobi har ett kontor i Moskva med cirka 45 medarbetare. Vid slutet av kvartalet var nettoexponeringen i kundfordringar mot kunder i Ryssland cirka 53 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.

Prioriteringar för kapitalallokering

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

Utsikter 2023 - oförändrad

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-marginal¹ förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna

Utsikterna inkluderar inte Sobis rätt till royalty på nettoförsäljningen av nirsevimab i USA.

Årsstämma

Årsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) äger rum tisdagen den 9 maj 2023. Ytterligare information om årsstämman finns tillgänglig på sobi.com. Års- och hållbarhetsredovisningen för 2022 publicerades på sobi.com den 3 april 2023 och den finns också tillgänglig på Sobis huvudkontor i Solna, Sverige.

Finansiell kalender

Årsstämma	9 maj 2023
Delårsrapport Kv2 2023	18 juli 2023
Delårsrapport Kv3 2023	26 oktober 2023
Delårsrapport Kv4 2023	8 februari 2024

För en fullständig kalender, hänvisas till sobi.com.

Framåtblickande uttalanden

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

Denna information är sådan information som Sobi är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom den kontaktperson som anges i pressmeddelandet för denna rapport, för offentliggörande den 27 april 2023 kl. 08:00 CEST.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna, Sverige, 27 april 2023

Guido Oelkers, vd och koncernchef

¹ Exklusive jämförelsestörande poster.

Finansiell information – i sammandrag

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	Helår 2022
Rörelsens intäkter	5 239	4 925	18 790
Kostnad för sålda varor	-1 067	-1 516	-4 776
Bruttoresultat	4 172	3 409	14 014
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱ	-2 026	-2 053	-7 847
Forsknings- och utvecklingskostnader	-645	-578	-2 354
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-7	-2	-1
Rörelseresultat	1 495	776	3 813
Finansiella poster, netto	-170	-102	-492
Resultat före skatt	1 325	674	3 321
Inkomstskatt	-258	-131	-683
Periodens resultat	1 067	543	2 638
<i>Hela periodens resultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>			
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	—	—	60
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	14	-66	-76
Summa	14	-66	-16
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omräkningsdifferenser	4	110	880
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	51	-66	-363
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	15	-18	-85
Summa	70	26	432
Övrigt totalresultat	84	-40	416
Periodens totalresultat	1 151	503	3 054
<i>Hela periodens totalresultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>			
Resultat per aktie, SEK			
Resultat per aktie	3,60	1,84	8,92
Resultat per aktie justerat ⁱⁱ	3,60	3,67	10,77
Resultat per aktie efter utspädning	3,56	1,83	8,84
Resultat per aktie efter utspädning justerat ⁱⁱ	3,56	3,64	10,67
i. Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-626	-514	-2 117

ii. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

Koncernens balansräkning

MSEK	mar 2023	dec 2022	mar 2022
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar ⁱ	42 343	40 013	38 264
Materiella anläggningstillgångar	270	274	380
Finansiella anläggningstillgångar	135	121	121
Uppskjutna skattefordringar	865	877	682
Summa anläggningstillgångar	43 613	41 285	39 446
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	3 662	3 332	3 365
Kundfordringar	4 223	5 249	3 748
Övriga fordringar, ej räntebärande	2 216	1 269	1 187
Likvida medel	198	1 361	1 063
Summa omsättningstillgångar	10 299	11 210	9 363
Summa tillgångar	53 911	52 496	48 809
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	170	170	169
Övrigt tillskjutet kapital	10 197	10 211	9 995
Andra reserver	434	351	-106
Balanserad vinst	15 960	13 155	13 155
Periodens resultat	1 067	2 638	543
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	27 828	26 525	23 757
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upplåning	2 973	2 971	8 360
Uppskjutna skatteskulder	3 844	3 797	3 461
Leasingskulder	194	200	264
Övriga skulder, ej räntebärande	4 359	4 146	3 912
Summa långfristiga skulder	11 371	11 114	15 996
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Upplåning	5 933	5 796	1 024
Leverantörsskulder	625	1 252	545
Leasingskulder	134	134	125
Övriga skulder, ej räntebärande	8 021	7 674	7 363
Summa kortfristiga skulder	14 713	14 857	9 056
Summa eget kapital och skulder	53 911	52 496	48 809

i. Varav goodwill 6 975 MSEK (7 007 per 31 december 2022).

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	jan-mar 2023	Helår 2022	jan-mar 2022
Ingående balans	26 525	23 203	23 203
Aktierelaterad ersättning till anställda	141	261	41
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ⁱ	11	6	9
Periodens totalresultat ⁱⁱ	1 151	3 054	503
Utgående balans	27 828	26 525	23 757

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

ii. Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till 15 MSEK (-85 per 31 december 2022) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till 51 MSEK (-363 per 31 december 2022).

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	Helår 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat före skatt	1 325	674	3 321
Av- och nedskrivningar	664	685	2 419
Övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster ⁱ	-5	395	316
Betald inkomstskatt	-116	-208	-673
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 868	1 546	5 383
Förändringar i rörelsekapitalet	115	98	-807
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 983	1 644	4 576
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ⁱⁱ	-3 195	-155	-1 405
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-63	-2	-72
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 258	-157	-1 477
Upplåning/amortering av lån	89	-1 311	-2 420
Säkringsarrangemang för finansiering	4	-146	-438
Amortering av leasingskuld	-39	-34	-133
Likvid från aktieoptioner ⁱⁱⁱ	108	—	89
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	162	-1 491	-2 902
Förändring i likvida medel	-1 113	-4	197
Likvida medel vid periodens början	1 361	1 045	1 045
Kursdifferens i likvida medel	-50	22	119
Likvida medel vid periodens slut	198	1 063	1 361

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

ii. Investeringarna 2023 avser i huvudsak milstolpsbetalningar kopplat till nirsevimab, Doptelet, Zynlonta och en betalning till Sanofi relaterat till efanesoctocog alfa.

iii. Likvid från aktieoptioner avseende 2022 uppgående till 89 MSEK har omklassificerats från övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster till kassaflöde från finansieringsverksamheten. Följaktligen har kassaflödet från den löpande verksamheten ändrats från 4 665 MSEK till 4 576 MSEK och kassaflöde från finansieringsverksamheten har ändrats från -2 991 MSEK till -2 902 MSEK.

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	Helår 2022
Resultatmätt			
Bruttoresultat	4 172	3 409	14 014
Bruttoresultat justerat ^{i, ii}	4 172	3 769	14 377
EBITDA ⁱ	2 159	1 461	6 231
EBITDA justerat ^{i, ii}	2 159	1 990	6 758
EBITA ⁱ	2 121	1 290	5 930
EBITA justerat ^{i, ii}	2 121	1 951	6 605
EBIT	1 495	776	3 813
EBIT justerat ^{i, ii}	1 495	1 437	4 488
Periodens resultat	1 067	543	2 638
Periodens resultat justerat ^{i, ii}	1 067	1 083	3 183
Aktiedata (SEK)			
Resultat per aktie	3,60	1,84	8,92
Resultat per aktie justerat ^{i, ii}	3,60	3,67	10,77
Resultat per aktie efter utspädning	3,56	1,83	8,84
Resultat per aktie efter utspädning justerat ^{i, ii}	3,56	3,64	10,67
Eget kapital per aktie ⁱ	89,8	77,4	85,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ⁱ	88,9	76,8	84,8
Övrig information			
Bruttomarginal ⁱ	80 %	69 %	75 %
Bruttomarginal justerat ^{i, ii}	80 %	77 %	77 %
EBITA-marginal ⁱ	40 %	26 %	32 %
EBITA-marginal justerat ^{i, ii}	40 %	40 %	35 %
Soliditet ⁱ	52 %	49 %	51 %
Nettoskuld ⁱ	8 708	8 321	7 406
Antal stamaktier ⁱⁱⁱ	309 804 782	307 114 495	309 804 782
Antal stamaktier (i eget förvar)	13 191 257	11 959 198	13 789 723
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	296 613 525	295 155 297	296 015 059
Antal stamaktier efter utspädning	312 870 872	309 436 738	312 648 912
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	296 270 780	295 155 297	295 604 246
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar)	299 336 870	297 477 540	298 448 376

i. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

ii. Jämförelsestörande poster under 2022, se sidan 4 för ytterligare information.

iii. Ökningen av antalet aktier är föranledd av en emission om 2 690 287 aktier i syfte att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram, vilken motverkats av tilldelning av aktier i avslutade program.

Finansiell information – i sammandrag

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	Helår 2022
Rörelsens intäkter	3 852	3 360	13 381
Kostnad för sålda varor	-929	-1 184	-3 609
Bruttoresultat	2 923	2 176	9 772
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱ	-1 976	-1 890	-5 775
Forsknings- och utvecklingskostnader	-446	-358	-1 601
Övriga rörelseintäkter/kostnader	79	101	365
Rörelseresultat	580	29	2 761
Resultat från andelar i koncernföretag ⁱⁱ	—	—	1 000
Finansiella poster, netto	66	-92	-442
Resultat efter finansiella poster	647	-63	3 318
Överavskrivningar	—	—	-478
Resultat före skatt	647	-63	2 840
Inkomstskatt	-153	-36	-389
Periodens resultat	493	-99	2 451
i. Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-190	-130	-527
ii. Hänförs sig till en återföring av nedskrivning av aktier i dotterbolaget Swedish Orphan Biovitrum International AB, till följd av framstegen i lanseringen av Gamifant.			

Moderbolagets rapport över totalresultat

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	Helår 2022
Periodens resultat	493	-99	2 451
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	14	-66	-76
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	15	-18	-85
Övrigt totalresultat	29	-84	-161
Periodens totalresultat	522	-183	2 290

Moderbolagets balansräkning

MSEK	mar 2023	dec 2022	mar 2022
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	10 989	11 094	10 001
Materiella anläggningstillgångar	38	44	75
Finansiella anläggningstillgångar	24 630	22 106	21 221
Uppskjutna skattefordringar	131	125	165
Summa anläggningstillgångar	35 789	33 369	31 462
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	2 683	2 703	2 466
Kundfordringar	1 143	995	1 047
Fordringar på koncernföretag	5 846	5 508	3 689
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 318	1 073	990
Likvida medel	—	1 146	808
Summa omsättningstillgångar	10 991	11 426	8 999
Summa tillgångar	46 780	44 794	40 461
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	170	170	169
Reservfond	800	800	800
Summa bundet eget kapital	970	970	969
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserad vinst	20 838	18 206	18 067
Periodens resultat	493	2 451	-99
Summa fritt eget kapital	21 331	20 657	17 968
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	22 301	21 627	18 937
Obeskattade reserver	3 909	3 909	3 691
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upplåning	2 973	2 971	8 360
Övriga skulder, ej räntebärande	4 354	3 620	3 275
Summa långfristiga skulder	7 327	6 591	11 635
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Upplåning	5 933	5 796	1 024
Leverantörsskulder	405	958	399
Skulder till koncernföretag	4 727	3 292	2 520
Övriga skulder, ej räntebärande	2 178	2 621	2 256
Summa kortfristiga skulder	13 243	12 667	6 198
Summa eget kapital och skulder	46 780	44 794	40 461

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	jan-mar 2023	Helår 2022	jan-mar 2022
Ingående balans	21 627	19 069	19 069
Aktierelaterad ersättning till anställda	141	261	41
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ⁱ	11	6	9
Periodens totalresultat ⁱⁱ	522	2 290	-183
Utgående balans	22 301	21 627	18 937

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

ii. Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till 15 MSEK (-85 MSEK per 31 december 2022).

Noter

Not 1 | Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) såsom de antagits av EU. Moderbolagets redovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för Finansiell Rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

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

Redovisningsprinciperna följer de som beskrivs i års- och hållbarhetsredovisningen för 2022. IASB har publicerat ändringar av standarder som trädde i kraft den 1 januari 2023 eller senare. Dessa har inte haft någon väsentlig inverkan på koncernredovisningen.

Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av års- och hållbarhetsredovisningen för 2022, vilken finns tillgänglig på sobi.com.

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

Den rådande makroekonomiska situationen i världen har lett till väsentligt ökad inflation och stigande räntor. Sobi ser ingen omedelbar materiell påverkan av högre kostnader eftersom bolaget har långtidskontrakt med flertalet leverantörer. De höjda räntorna har påverkat Sobis finansiella kostnader negativt. Mer information om riskexponering och riskhantering finns i års- och hållbarhetsredovisningen för 2022.

Not 2 | Segmentrapportering

Kv1 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt^v	Totalt
Rörelsens intäkter	2 815	2 151	273	—	5 239
EBITA ⁱ	1 082	1 131	65	-157	2 121
Av- och nedskrivningar	-281	-295	-39	-11	-626
EBIT	801	836	26	-168	1 495

Kv1 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt^v	Totalt
Rörelsens intäkter	2 499	2 119	307	—	4 925
EBITA ⁱ	686	822	63	-281	1 290
EBITA justerad ^{i, ii, iii}	1 055	970	63	-137	1 951
Avskrivningar	-204	-257	-40	-13	-514
EBIT	482	565	23	-294	776

Helår 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt^v	Totalt
Rörelsens intäkter	10 831	6 679	1 280	—	18 790
EBITA ⁱ	4 111	2 304	287	-774	5 930
EBITA justerad ^{i, ii, iv}	4 475	2 410	287	-568	6 605
Avskrivningar	-857	-1 041	-162	-57	-2 117
EBIT	3 255	1 264	124	-830	3 814

Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten.

i. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för mer information.

ii. Jämförelsestörande poster under 2022, se sidan 4 för ytterligare information.

iii. EBITA justerad, Kv1 2022; Haematology avser upphörande av kontraktstillverkning om 360 MSEK, Immunology avser avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland om 157 MSEK, Koncern – övrigt avser sammanslagning av verksamheter om 72 MSEK och effektiviseringsprogram om 72 MSEK.

iv. EBITA justerad, helår 2022; Haematology avser upphörande av kontraktstillverkning om 363 MSEK, Immunology avser avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland om 106 MSEK, Koncern – övrigt avser sammanslagning av verksamheter om 72 MSEK och effektiviseringsprogram om 134 MSEK.

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

Not 3 | Verkliga värden på finansiella instrument

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

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

Skulder kopplade till tilläggsköpeskillningar hänförliga till förvärv av immateriella tillgångar uppgick till 5 555 MSEK (5 154 per 31 december 2022). Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Verkligt värde för dessa skulder uppgick till 5 254 MSEK (4 773 per 31 december 2022). Övriga finansiella instrument i balansräkningen har rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet per 31 mars 2023.

Kv1 2023	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	129	—	129
Kapitalförsäkringar	—	—	48	48
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	78	—	—	78
Summa	78	129	48	255

Kv1 2022	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	92	—	92
Kapitalförsäkringar	—	—	50	50
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	62	—	—	62
Summa	62	92	50	204

Dec 2022	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	-13	—	-13
Kapitalförsäkringar	—	—	48	48
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	64	—	—	64
Summa	64	-13	48	99

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. Se nedan nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS och definitioner som används, presenteras och hänvisas till i denna rapport. Belopp i MSEK om inget annat anges.

Förändring vid CER

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

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

Kv1 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 196	-79	1 117	1 024	9 %
Alprolix	514	-30	484	419	16 %
Royalty	343	-35	309	333	-7 %
Doptelet	475	-46	430	593	-28 %
Aspaveli/Empaveli	95	-5	90	4	>200%
Zynlonta	3	-1	2	—	n/a
Tillverkning	189	—	189	124	52 %
Summa	2 815	-196	2 621	2 499	5 %
Immunology					
Kineret	533	-44	489	645	-24 %
Synagis	1 398	-155	1 243	1 286	-3 %
Gamifant	219	-21	199	189	5 %
Summa	2 151	-221	1 930	2 119	-9 %
Specialty Care	273	-18	255	307	-17 %
Summa	5 239	-435	4 806	4 925	-2 %

Kv1 2022	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 024	-40	984	857	15 %
Alprolix	419	-21	398	413	-3 %
Royalty	333	-33	300	298	1 %
Doptelet	593	-59	535	180	197 %
Aspaveli/Empaveli	4	—	4	—	n/a
Zynlonta	—	—	—	—	n/a
Tillverkning	124	—	124	130	-4 %
Summa	2 499	-153	2 346	1 877	25 %
Immunology					
Kineret	645	-43	602	542	11 %
Synagis	1 286	-138	1 148	879	31 %
Gamifant	189	-19	170	133	27 %
Summa	2 119	-200	1 919	1 554	24 %
Specialty Care	307	-22	284	230	24 %
Summa	4 925	-376	4 549	3 661	24 %

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%
Zynlonta	—	—	—	—	n/a
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 %

Bruttomarginal

Definition: Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter.

Syfte: Bruttomarginalen 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	Kv1 2023	Kv1 2022	Helår 2022
Rörelsens intäkter	5 239	4 925	18 790
Kostnad för sålda varor	-1 067	-1 516	-4 776
Bruttoresultat	4 172	3 409	14 014
Bruttomarginal	80 %	69 %	75 %
Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	-360	-363
Jämförelsestörande poster	—	-360	-363
Bruttoresultat justerat	4 172	3 769	14 377
Bruttomarginal justerad	80 %	77 %	77 %
EBITⁱ	1 495	776	3 813
Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	-360	-363
-Sammanslagning av anläggningar	—	-72	-72
-Effektiviseringsprogram	—	-72	-134
-Övrigt:			
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	-157	-106
Jämförelsestörande posterⁱⁱ	—	-661	-675
EBIT justerat	1 495	1 437	4 488

i. För EBIT och EBITA per segment se not 2.

ii. För jämförelsestörande poster, se sidan 4 för ytterligare information.

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	Kv1 2023	Kv1 2022	Helår 2022
EBIT ¹	1 495	776	3 813
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	626	514	2 117
EBITA ¹	2 121	1 290	5 930
EBITA-marginal	40 %	26 %	32 %

i För EBIT och EBITA per segment se not 2.

Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	-360	-363
-Sammanslagning av anläggningar	—	-72	-72
-Effektiviseringsprogram	—	-72	-134
-Övrigt:			
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	-157	-106
Jämförelsestörande poster	—	-661	-675
EBITA justerad	2 121	1 951	6 605
EBITA-marginal justerad	40 %	40 %	35 %

EBITDA

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

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

EBITA	2 121	1 290	5 930
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	38	171	301
EBITDA	2 159	1 461	6 231
Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	-239	-227
-Sammanslagning av anläggningar	—	-61	-60
-Effektiviseringsprogram	—	-72	-134
-Övrigt:			
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	-157	-106
Jämförelsestörande poster¹	—	-529	-527
EBITDA justerad	2 159	1 990	6 758

i Jämförelsestörande poster exklusive nedskrivning av materiella tillgångar om 148 MSEK, se sidan 4 för ytterligare information.

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 företagets lönsamhet och används för att fastställa värdet på företagets utestående aktier.

MSEK	Kv1 2023	Kv1 2022	Helår 2022
Periodens resultat	1 067	543	2 638
Jämförelsestörande poster	—	-661	-675
Skatt på jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	74	75
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	6
-Effektiviseringsprogram	—	15	28
-Övrigt:			
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	32	22
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	—	121	130
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	—	-540	-545
Periodens resultat, justerat	1 067	1 083	3 183
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	296 270 780	295 155 297	295 604 246
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	299 336 870	297 477 540	298 448 376
Resultat per aktie före utspädning, justerat	3,60	3,67	10,77
Resultat per aktie efter utspädning, justerat	3,56	3,64	10,67

Nettoskuld

Definition: Upptagna lån minskat med likvida medel.

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

Upptagna lån	8 906	9 384	8 768
Likvida medel	198	1 063	1 361
Nettoskuld	8 708	8 321	7 406

Soliditet

Definition: Eget kapital dividerat med totala tillgångar.

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

Eget kapital per aktie

Definition: Eget kapital dividerat med antal stamaktier.

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

Eget kapital	27 828	23 757	26 525
Totala tillgångar	53 911	48 809	52 496
Soliditet	52 %	49 %	51 %
Antal stamaktier	309 804 782	307 114 495	309 804 782
Antal stamaktier efter utspädning	312 870 872	309 436 738	312 648 912
Eget kapital per aktie, SEK	89,8	77,4	85,6
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	88,9	76,8	84,8

Definitioner

Alprolix (eftrenonacog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-läkemedel för behandling av hemofili B.
Altuviio	Sanofi's FDA-godkända läkemedel som tidigare benämndes efanesoctocog alfa.
Amyotrofisk lateralskleros, ALS	En neurodegenerativ sjukdom som kännetecknas av att nervceller (neuroner) i hjärnan, hjärnstammen och ryggmärgen progressivt försvagas och till sist förtvinar 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-Hodgkins lymfom och den vanligaste blodcanceren. Lymfom uppstår när celler i immunsystemet, kända som B-lymfocyter, växer och delar sig okontrollerat. 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 med 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 (efmorococog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor VIII-läkemedel för behandling av hemofili A. I vissa länder även känt som Eloctate.
Gamifant (emapalumab)	Ett läkemedel med en 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 ledbrosk.
Heltidsanställd	Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör det jämförbart i olika sammanhang.
Hemofili	En genetisk blödningsrubbnings 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 sjukdom distinkt skild från C3G, är den underliggande orsaken och förloppet av de två sjukdomarna anmärkningsvärt lika och inkluderar överaktivering av komplementsystemet, med överdriven ansamling av C3-nedbrytningsprodukter i njurarna som orsakar inflammation och organskador.
Kineret (anakinra)	Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar interleukin-1α och β genom att binda till interleukin-1-receptorer av typ 1. 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	En långverkande antikropp i enkeldos, utvecklad och kommersialiserad i partnerskap mellan AstraZeneca och Sanofi. Den är utformad för 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 alkaptonuri.
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, pHLH	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 personer med kronisk refraktär gikt. SEL-212 består av pegadriks, och administreras tillsammans med lmmTOR 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 och små barn 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.

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och svåra sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och har cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. Sobis intäkter för 2022 uppgick till 18,8 miljarder SEK. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på sobi.com, [LinkedIn](#) och [YouTube](#).



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna, Sverige

08-697 20 00
info@sobi.com
sobi.com