

Delårsrapport för andra kvartalet 2023

Tillväxt och utökad pipeline

"Under andra kvartalet levererade vi konsekvent på Sobis strategi. Intäkttillväxten var stark och vår justerade EBITA-marginal ökade drivet av såväl kommersialiserade läkemedel som framgångsrika lanseringar. Vi utökade framgångsrikt hematologiportföljen med Vonjo och tog pipelineprodukter i sen fas vidare mot registrering. Vi ser framtiden an med stor tillförsikt och har höjt vår försäljningsprognos för helåret." - Guido Oelkers, vd & koncernchef

Andra kvartalet 2023

- Rörelsens intäkter ökade med 26 procent, +16 procent vid fasta växelkurser (CER)ⁱ till 4 872 MSEK (3 876)
- Intäkterna inom Haematology ökade med 18 procent vid CER till 3 430 MSEK (2 688), drivet av Doptelet[®] +74 procent vid CER och lanseringen av Aspaveli[®]/Empaveli[®] 144 MSEK
- Intäkterna inom Immunology ökade med 29 procent vid CER till 1 179 MSEK (847), drivet av Gamifant[®] +73 procent vid CER och Kineret[®] +12 procent vid CER
- Justerad EBITA-marginalⁱ ökade med 1 procentenhet till 26 procent, exklusive transaktionskostnader och andra jämförelsestörande poster (IAC)ⁱⁱ. EBITA uppgick till 1 009 MSEK (944), motsvarande en EBITA-marginalⁱ om 21 procent (24). EBIT uppgick till 413 MSEK (423), justerad EBITⁱ 649 MSEK (437)
- Resultatet per aktie (EPS) före utspädning uppgick till 0,75 SEK (0,87). Justerad EPS före utspädningⁱ uppgick till 1,48 SEK (0,91). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 357 MSEK (295)
- Förvärvet av CTI BioPharma Corp. (CTI) slutfördes
- Efter kvartalets slut godkände FDA Sanofi och AstraZenecas Beyfortus[™] (nirsevimab-alip) för att förebygga RSV hos spädbarn och småbarn
- Styrelsen har idag kallat till en extra bolagsstämma, som ska hållas den 15 augusti 2023, för att bland annat besluta om ett bemyndigande för styrelsen att besluta om en företrädesemission om cirka 6 miljarder SEK, för att refinansiera en del av skulden i samband med förvärvet av CTI

Utsikter 2023 - uppdaterad

- Intäkterna förväntas öka med ett högt ensiffrigt procenttal vid CER (tidigare vägledning lågt till medelhögt ensiffrigt procenttal)
- Justerad EBITA-marginalⁱ förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna (oförändrad)

Utsikterna inkluderar det nyligen förvärvade bolaget CTI och Sobis rätt till royalty på nettoförsäljningen av nirsevimab i USA.

Finansiell översikt

	Kv2	Kv2		H1	H1		Helår
MSEK	2023	2022	Förändring	2023	2022	Förändring	2022
Rörelsens intäkter	4 872	3 876	26 %	10 111	8 801	15 %	18 790
Bruttoresultat	3 500	2 856	23 %	7 672	6 265	22 %	14 014
Bruttomarginal ⁱⁱ	72 %	74 %		76 %	71 %		75 %
EBITA ⁱ	1 009	944	7 %	3 131	2 234	40 %	5 930
EBITA justerad ^{ii,iii}	1 245	958	30 %	3 366	2 909	16 %	6 605
EBITA-marginal ⁱⁱ	21 %	24 %		31 %	25 %		32 %
EBITA-marginal justerad ^{ii,iii}	26 %	25 %		33 %	33 %		35 %
Periodens resultat	222	258	-14 %	1 288	801	61 %	2 638
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	0,75	0,87	-14 %	4,35	2,71	60 %	8,92
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ⁱⁱⁱ	1,48	0,91	63 %	5,08	4,56	11 %	10,77

i. Exklusive IAC.

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

iii. Jämförelsestörande poster (IAC), se sidan 3 för ytterligare information.

Vd har ordet



Vi är mycket nöjda med Sobis utveckling hittills under 2023. Under andra kvartalet stärktes såväl intäkter som den justerade EBITA-marginalen, ett resultat av ökade intäkter inom Haematology och Immunology med ett växande bidrag från våra lanseringsprodukter i samtliga regioner.

Vi gjorde betydande framsteg i portföljen och pipelinen genom förvärvet av CTI BioPharma (CTI) med läkemedlet Vonjo® (pacritinib) och inlämnandet av ansökan för efanesoctocog alfa till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Allt som allt visar utvecklingen under andra kvartalet att vi levererar på vår strategi inom alla områden; vi är ledande inom sällsynt hematologi, växer inom immunologi, expanderar globalt och tillvaratar värdet i vår pipeline.

I juni slutförde vi förvärvet av CTI och tillförde därmed Vonjo till portföljen. Förvärvet ger betydande strategiska möjligheter genom att dra fördel av vår expertis inom hematologi och Vonjos potential för patienter världen över inom blodcancer myelofibros, samt inom möjliga framtida indikationer inom andra sällsynta sjukdomar.

Vi är mycket glada över att välkomna det kompetenta teamet från CTI. De har utvecklat en imponerande kompetens inom onkologisk hematologi som kommer att utöka vår samlade kapacitet och skapa nya framtidsmöjligheter.

Efanesoctocog alfa har potential att bli en ny vårdstandard för patienter med hemofili A. EMA:s validering av vår ansökan om marknads-godkännande i maj var en viktig milstolpe och det var även FDA-godkännandet av nirsevimab för spädbarn och småbarn.

Intäkterna ökade med 26 procent under andra kvartalet och med 16 procent vid fasta växelkurser (CER), vilket återspeglar en stark utveckling

inom både Haematology och Immunology, särskilt för våra lanseringsläkemedel.

Intäkterna inom Haematology drevs av fortsatt stark tillväxt för Doptelet med stöd av stabil försäljning för Elocta® och Alprolix®. Detta ger oss en solid grund inom hemofili, som tillsammans med framstegen inom efanesoctocog alfa, bekräftar vår styrka inom sällsynt hematologi.

Intäkterna inom Immunology ökade med 29 procent vid CER under andra kvartalet vilket återspeglar stark försäljning av Kineret och Gamifant.

Sobis lanseringsläkemedel, Doptelet utanför Kina, Aspaveli/Empaveli, Gamifant, Zynlonta® och Vonjo, ökade med 83 procent vid CER, vilket visar hur vi effektivt levererar nya innovativa läkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar.

Justerad EBITA uppgick till 1 245 MSEK motsvarande en marginal på 26 procent, en ökning med 1 procentenhet jämfört med föregående år. Justerad EBITA för första halvåret uppgick till 3 366 MSEK, motsvarande en marginal på 33 procent, i linje med nivån samma period föregående år.

Sobi fortsätter att uppmuntra innovation, ambition och samarbeten både internt och externt, vilket är avgörande för att nå fler patienter globalt. Idag hjälper våra läkemedel cirka 45 000 patienter och vi fortsätter att flytta fram gränserna för att leda inom sällsynt hematologi och växa inom immunologi och nischindikationer.

Vid en sammantagen bedömning höjer vi vår prognos för intäkterna för helåret 2023 och ser framtiden an med stor tillförsikt.

Solna, Sverige, 18 juli 2023
Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för april till juni ('kvartalet') uppgick till 4 872 MSEK (3 876) en ökning med 26 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 16 procent vid CER. Ökningen drevs av en stark utveckling inom de flesta produktområdena, främst drivet av Doptelet och Gamifant med stöd av Kineret och lanseringsprodukten Aspaveli/Empaveli. Den första försäljningen för Sobi av vår nyligen förvärvade produkt Vonjo registrerades under kvartalet. Efterfrågan för hemofililäkemedlen (Elocta och Alprolix) var fortsatt stabil.

Rörelsens intäkter för januari till juni ('halvåret') uppgick till 10 111 MSEK (8 801) en ökning med 15 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 6 procent vid CER.

MSEK	Kv2 2023	Kv2 2022	Förändring	Förändring vid CER	H1 2023	H1 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Haematology	3 430	2 688	28 %	18 %	6 245	5 187	20 %	12 %	10 831
Immunology	1 179	847	39 %	29 %	3 330	2 967	12 %	2 %	6 679
Specialty Care	263	341	-23 %	-29 %	536	647	-17 %	-23 %	1 280
Summa	4 872	3 876	26 %	16 %	10 111	8 801	15 %	6 %	18 790

Jämförelsestörande poster (IAC)

Den 26 juni slutfördes förvärvet av CTI. IAC relaterade till förvärvet har kostnadsförts under kvartalet och avser transaktionskostnader, integrationskostnader och omstruktureringarkostnader. Vidare återfördes IACs, som hänför sig till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer som aviserades 2022. IACs redovisas i tabellen nedan.

2023 MSEK	Kv2 2023	IAC	Kv2 2023 justerat	H1 2023	IAC	H1 2023 justerat
Rörelsens intäkter	4 872	—	4 872	10 111	—	10 111
Kostnad för sålda varor ⁱ	-1 372	22	-1 394	-2 439	22	-2 461
Bruttoresultat	3 500	22	3 478	7 672	22	7 650
Bruttomarginal	72 %		71 %	76 %		76 %
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱⁱ	-2 477	-255	-2 223	-4 503	-255	-4 248
Forsknings- och utvecklingskostnader ⁱⁱⁱ	-548	-3	-545	-1 192	-3	-1 190
Rörelsens kostnader	-3 025	-257	-2 768	-5 695	-257	-5 438
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-61	—	-61	-68	—	-68
Rörelseresultat (EBIT)	413	-236	649	1 909	-236	2 144
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	596	—	596	1 222	—	1 222
EBITA	1 009	-236	1 245	3 131	-236	3 366
EBITA-marginal	21 %		26 %	31 %		33 %

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

i. Avser återföring av avsättningar om 32 MSEK till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer som kostnadsförts som IAC under det första kvartalet 2022. Detta motverkades av omstruktureringarkostnader om 7 MSEK och en upplösning av verkligt värde om 3 MSEK från förvärvsanalysen avseende förvärvat varulager från CTI.

ii. Avser transaktionskostnader om 158 MSEK, omstruktureringarkostnader om 70 MSEK och integrationskostnader om 27 MSEK relaterade till förvärvet av CTI. Integrationskostnader avser externa kostnader relaterade till strukturella effektivitetsprogram för att möjliggöra synergier och strukturera den sammanslagna verksamheten för att effektivt stödja verksamheten i framtiden.

iii. Avser omstruktureringarkostnader i samband med förvärvet av CTI.

2022 MSEK	Kv2 2022	IAC	Kv2 2022 justerat	H1 2022	IAC	H1 2022 justerat	Helår 2022	IAC	Helår justerat
Rörelsens intäkter	3 876	—	3 876	8 801	—	8 801	18 790	—	18 790
Kostnad för sålda varor ⁱ	-1 020	-3	-1 017	-2 536	-363	-2 173	-4 776	-363	-4 413
Bruttoresultat	2 856	-3	2 859	6 265	-363	6 628	14 014	-363	14 377
Bruttomarginal	74 %		74 %	71 %		75 %	75 %		77 %
Försäljnings- och administrationskostnader ^{ii, iii, iv}	-1 840	39	-1 879	-3 893	-210	-3 683	-7 847	-210	-7 636
Forsknings- och utvecklingskostnader ^{ii, iv}	-607	-50	-557	-1 185	-102	-1 083	-2 354	-102	-2 252
Rörelsens kostnader	-2 447	-11	-2 436	-5 077	-312	-4 765	-10 201	-312	-9 889
Övriga rörelseintäkter/kostnader	14	—	14	11	—	11	-1	—	-1
Rörelseresultat (EBIT)	423	-14	437	1 198	-675	1 873	3 813	-675	4 488
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	521	—	521	1 035	—	1 035	2 117	—	2 117
EBITA	944	-14	958	2 234	-675	2 909	5 930	-675	6 605
EBITA-marginal	24 %		25 %	25 %		33 %	32 %		35 %

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

i. Under andra kvartalet 2022 uppgick omstruktureringsskostnaderna till 3 MSEK och avser accelererande avskrivning till följd av beslutet om upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer. Omstruktureringsskostnaderna för helår 2022 uppgick till 363 MSEK inklusive nedskrivning och accelererande avskrivning av materiella anläggningstillgångar om 136 MSEK.

ii. Andra kvartalet 2022 avser externa kostnader och omstruktureringsskostnader om 62 MSEK relaterade till strukturella effektiviseringsprogram, varav 12 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 50 MSEK avser FoU-kostnader. För helåret 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 varav 51 MSEK betalades under andra kvartalet 2022 vilket påverkade försäljnings- och administrationskostnader positivt. Den kvarvarande avsättningen för helår 2022 uppgick till 106 MSEK.

iv. Omstruktureringsskostnaderna för helåret 2022 uppgick till 72 MSEK inklusive nedskrivning av materiella anläggningstillgångar om 12 MSEK till följd av beslutet, att konsolidera anläggningen i Genève med Basel. 27 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 45 MSEK avser FoU-kostnader.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet uppgick till 3 500 MSEK (2 856) i kvartalet och bruttomarginalen uppgick till 72 procent (74). I kvartalets bruttoresultatet ingick positiva IAC om 22 MSEK (-3), exklusive dessa kostnader uppgick bruttomarginalen till 71 procent (74). Marginalminskningen drevs främst av högre försäljning av Doptelet med lägre marginal till partnern i Kina.

För halvåret uppgick bruttoresultatet till 7 672 MSEK (6 265), inklusive IAC om 22 MSEK (-363). Bruttomarginalen exklusive IAC uppgick till 76 procent (75).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 2 477 MSEK (1 840) i kvartalet, inklusive avskrivningar och nedskrivningar om 596 MSEK (521). IAC uppgick till -255 MSEK (39). Exklusive dessa kostnader och exklusive avskrivningar och nedskrivningar ökade försäljnings- och administrationskostnaderna med 12 procent vid CER, drivet av lanserings- och förberedande lanseringsaktiviteter för Aspaveli/Empaveli, Zynlonta och efanesoctocog alfa samt ökade aktiviteter för Doptelet. För halvåret uppgick kostnaderna till 4 503 MSEK (3 893) inklusive IAC om -255 MSEK (-210) och avskrivningar och nedskrivningar om 1 222 MSEK (1 035). Exklusive IAC och avskrivningar och nedskrivningar uppgick ökningen till 6 procent vid CER.

FoU-kostnader uppgick till 548 MSEK (607) i kvartalet, en minskning med 10 procent vid CER. Minskning berodde främst på lägre utgifter i utvecklingsprogrammen för SEL-212 efter att resultat från Dissolve I och Dissolve II blivit klara. IAC uppgick till -3 MSEK (-50). Halvårets kostnader uppgick till 1 192 MSEK (1 185) inklusive IAC om -3 MSEK (-102). Exklusive IAC uppgick ökningen till 2 procent vid CER.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 1 009 MSEK (944), motsvarande en marginal om 21 procent (24). Justerad EBITA uppgick till 1 245 MSEK (958), motsvarande en justerad marginal om 26 (25). EBITA för halvåret uppgick till 3 131 MSEK (2 234), motsvarande en marginal om 31 procent (25). Justerad EBITA för halvåret uppgick till 3 366 MSEK (2 909), motsvarande en justerad marginal om 33 procent (33). Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till 413 MSEK (423) och till 1 909 MSEK (1 198) för halvåret.

Finansiella poster, netto

Finansiella poster, netto uppgick till -138 MSEK (-105) för kvartalet och för halvåret till -308 MSEK (-207), vilket speglar högre räntor på lån.

Inkomstskatt

Inkomstskatten uppgick till -54 MSEK (-60) för kvartalet, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 19,5 procent (18,8). För halvåret uppgick inkomstskatten till -312 MSEK (-190), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 19,5 procent (19,2).

Resultat

Periodens resultat uppgick till 222 MSEK (258) och 1 288 MSEK (801) för halvåret.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten ökade till 357 MSEK (295) för kvartalet och till 2 340 MSEK (1 939) för halvåret. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -17 774 MSEK (-533) för kvartalet och -21 033 MSEK (-691) för halvåret, inklusive förvärvet av CTI om 16 961 MSEK och en utbetalning om 681 MSEK till Sanofi till följd av det nya royaltyavtalet för nirsevimab. I halvåret ingick även milstolpsbetalningar om 3 009 MSEK. I kvartalet ingick betalningar av IAC om 37 MSEK (88) och 50 MSEK (91) för halvåret.

Likvida medel och nettoskuld

Per den 30 juni 2023 uppgick likvida medel till 790 MSEK (1 361 per 31 december 2022). Sobi avslutade kvartalet med tillgängliga bekräftade kreditfaciliteter om 5 702 MSEK (5 440 per 31 december 2022). Utnyttjade kreditfaciliteter (exklusive belopp reserverade för checkar) och emitterade företagscertifikat uppgick sammanlagt till 27 766 MSEK (8 796 per 31 december 2022) vid utgången av kvartalet. Vid slutet av kvartalet uppgick nettoskulden till 27 033 MSEK (7 406 per 31 december 2022). Ökningen av upplåningen och nettoskulden avser främst finansieringen av förvärvet av CTI.

Eget kapital

Per den 30 juni 2023 uppgick eget kapital för koncernen till 28 375 MSEK (26 525 per 31 december 2022).

Personal

Per den 30 juni 2023 uppgick antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, till 1 793, inklusive CTI-anställda, (1 556 per 31 december 2022).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 2 586 MSEK (2 379) för kvartalet, varav 1 295 MSEK (1 277) avsåg koncernintern försäljning. För halvåret uppgick intäkterna till 6 438 MSEK (5 739), varav 3 904 MSEK (3 502) avsåg koncernintern försäljning.

Resultatet uppgick till 798 MSEK (405) för kvartalet och till 1 292 MSEK (306) för halvåret. Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -126 MSEK (-525) för kvartalet och -832 MSEK (-563) för halvåret 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, Zynlonta och Vonjo. Intäkterna härrör också från royalty på Sanofis försäljning av Eloctate[®], Alprolix och AltuviioTM samt tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF[®]/Xyntha[®] för Pfizer.

Intäkter Haematology

MSEK	Kv2 2023	Kv2 2022	Förändring	Förändring vid CER	H1 2023	H1 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Elocta	1 151	1 107	4 %	-5 %	2 347	2 132	10 %	2 %	4 402
Alprolix	511	468	9 %	0 %	1 025	887	16 %	8 %	1 885
Royalty	389	376	4 %	-5 %	733	709	3 %	-6 %	1 427
Doptelet	1 144	618	85 %	74 %	1 620	1 211	34 %	24 %	2 526
Aspaveli/Empaveli	144	38	>200%	>200%	239	42	>200%	>200%	178
Zynlonta	6	—	n/a	n/a	8	—	n/a	n/a	—
Vonjo ¹	36	—	n/a	n/a	36	—	n/a	n/a	—
Tillverkning	48	82	-41 %	-41 %	237	206	15 %	15 %	413
Summa	3 430	2 688	28 %	18 %	6 245	5 187	20 %	12 %	10 831

i. Intäkter för perioden 23-30 juni.

Intäkterna inom Haematology uppgick till 3 430 MSEK (2 688) för kvartalet, en ökning med 28 procent, 18 procent vid CER. Intäkterna för halvåret uppgick till 6 245 MSEK (5 187), en ökning med 20 procent, 12 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta i kvartalet uppgick till 1 151 MSEK (1 107), en ökning med 4 procent och en minskning med 5 procent vid CER. Försäljningen gynnades av fortsatt patienttillväxt och geografisk expansion men motverkades av ogynnsam prisutveckling på vissa europeiska marknader. Intäkterna för halvåret uppgick till 2 347 MSEK (2 132), en ökning med 10 procent, 2 procent vid CER.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 511 MSEK (468) för kvartalet, en ökning med 9 procent, oförändrat vid CER. Tillväxten från ökat patientantal och konsumtion per patient motverkades av ordermönster i Mellanöstern och ogynnsam prisutveckling. Intäkterna för halvåret uppgick till 1 025 MSEK (887), en ökning med 16 procent, 8 procent vid CER.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 1 144 MSEK (618) för kvartalet, en ökning med 85 procent, 74 procent vid CER. Försäljningstillväxten var stark, drivet av ökad användning i USA och pågående lanseringar i regionerna Europa och International. Intäkterna för halvåret uppgick till 1 620 MSEK (1 211), en ökning med 34 procent, 24 procent vid CER. Kvartalet gynnades också av ordermönster i försäljningen till partnern i Kina, 577 MSEK (281) och 577 MSEK (639) under halvåret. På grund av osäkerheten kring marknadsintroduktion av generiska avatrombopag-läkemedel och resultatet av den kommande upphandlingsprocessen (VBP-processen) räknar vi för närvarande inte med någon ytterligare försäljning till partnern i Kina under 2023.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 144 MSEK (38) under kvartalet, vilket återspeglar en fortsatt stark ökning av antalet patienter. Intäkterna för halvåret uppgick till 239 MSEK (42).

Försäljningen av Zynlonta uppgick till 6 MSEK, vilket återspeglade den första försäljningen i Tyskland.

Den första försäljningen för Sobi av det nyförvärvade läkemedlet Vonjo om 36 MSEK redovisades i kvartalet och motsvarade försäljning under perioden 26-30 juni.

Immunology

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

Intäkter Immunology

MSEK	Kv2 2023	Kv2 2022	Förändring	Förändring vid CER	H1 2023	H1 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Kineret	661	545	21 %	12 %	1 194	1 190	0 %	-7 %	2 284
Synagis	28	39	-29 %	-34 %	1 426	1 325	8 %	-4 %	3 501
Gamifant	491	263	87 %	73 %	710	452	57 %	45 %	895
Summa	1 179	847	39 %	29 %	3 330	2 967	12 %	2 %	6 679

Intäkterna inom Immunology uppgick till 1 179 MSEK (847) för kvartalet, en ökning med 39 procent, 29 procent vid CER. Intäkterna för halvåret uppgick till 3 330 MSEK (2 967), en ökning med 12 procent, 2 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 661 MSEK (545) för kvartalet, en ökning med 21 procent, 12 procent vid CER, drivet av ökad efterfrågan i USA och marknader inom International. Försäljningen för halvåret var oförändrad med 1 194 MSEK (1 190), en minskning med 7 procent vid CER.

Försäljningen av Synagis bestod huvudsakligen av positiva rabattjusteringar och uppgick till 28 MSEK (39) för kvartalet. Försäljningen för halvåret uppgick till 1 426 MSEK (1 325), en ökning med 8 procent, minskning med 4 procent vid CER.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 491 MSEK (263) för kvartalet, en ökning med 87 procent, 73 procent vid CER. Den starka tillväxten återspeglade en ökning av antalet patienter på den amerikanska marknaden samt en högre genomsnittlig kroppsvikt hos patienterna. Kvartalet gynnades även av försäljning till distributörer för lageruppbyggnad till följd av ökad efterfrågan. För halvåret uppgick försäljningen till 710 MSEK (452), en ökning med 57 procent, 45 procent vid CER.

Specialty Care

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

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv2 2023	Kv2 2022	Förändring	Förändring vid CER	H1 2023	H1 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Orfadin	113	114	-1 %	-8 %	224	220	2 %	-6 %	462
Tegsedi	82	123	-33 %	-38 %	163	232	-30 %	-35 %	429
Waylivra	45	36	26 %	16 %	100	74	35 %	25 %	152
Övrig Specialty Care	23	68	-67 %	-68 %	49	121	-59 %	-61 %	237
Summa	263	341	-23 %	-29 %	536	647	-17 %	-23 %	1 280

Intäkterna inom Specialty Care uppgick till 263 MSEK (341) för kvartalet, en minskning med 23 procent, 29 procent vid CER, vilket speglar färre patienter som behandlas med Tegsedi och utebliven försäljning av Kepivance under kvartalet på grund av leveransbrist. För halvåret uppgick försäljningen till 536 MSEK (647), en minskning med 17 procent, 23 procent vid CER.

Pipeline

För mer information, se 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: Ansökan om marknadsgodkännande validerad av EMA
	Efanesoctocog alfa – hemofili A (pediatrisk): Data från XTEND-Kids presenterade vid ISTH-kongressen
	Nirsevimab – FDA godkände nirsevimab den 17 juli 2023

Haematology

Efanesoctocog alfa

I maj validerade europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansökan om marknadsgodkännande för efanesoctocog alfa, en ny klass av faktorkoncentrat med långvarigt höga faktor VIII-nivåer för behandling av personer i alla åldrar med hemofili A. Ansökan baseras på data från den registreringsgrundande fas 3-studien XTEND-1 hos vuxna och ungdomar samt den pediatrika studien XTEND-Kids hos barn under tolv år. Tidigare i år godkändes efanesoctocog alfa av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under handelsnamnet ALTUVIIIIO™. Efanesoctocog alfa beviljades sär-läkemedelsstatus av EU-kommissionen i juni 2019.

I juni presenterades nya data från den pediatrika studien XTEND-Kids i en s.k. late-breaker-session vid ISTH 2023, International Society on Thrombosis and Haemostasis 31:a kongress. Resultaten visar ett mycket effektivt skydd mot blödningar hos barn med svår hemofili A vid dosering en gång i veckan och bekräftar effekt- och säkerhetsprofilen för efanesoctocog alfa vid en dos om 50 IE/kg hos tidigare behandlade barn, vilket redan visats hos vuxna och ungdomar. Ingen utveckling av inhibitorer mot faktor VIII observerades i studien. Efanesoctocog alfa administrerat en gång i veckan gav FVIII-nivåer i den normala till nära normala nivån (över 40 %) under cirka tre dagar hos patienter under tolv år, vilket resulterade i effektivt skydd mot blödningar under hela veckan.

Zynlonta

I juni presenterade Sobi data om Zynlonta vid behandling av relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) vid kongressen EHA, European Haematology Associations. I maj började de första patienterna i Tyskland få behandling med Zynlonta. Sobi planerar ytterligare lanseringar i Europa och på flera internationella marknader under 2023 och 2024.

Immunology

Nirsevimab

Efter kvartalets slut godkände FDA Sanofi och AstraZenecas Beyfortus™ (nirsevimab-alip) för att förebygga RSV hos spädbarn och småbarn.

Aspaveli/Empaveli

Ett beslut har fattats om att avbryta behandlingen med pegcetacoplan i den öppna delen av fas 2-studien MERIDIAN för amyotrofisk lateralskleros, ALS, ledd av Apellis. Beslutet fattades efter att en oberoende dataövervakningskommitté (IDMC) gjort en genomgång av tillgängliga 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.

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

Andra halvåret 2023

- Doptelet – ITP: beslut om regulatoriskt godkännande Kina¹
- 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)

2024

- Aspaveli/Empaveli – IC-MPGN och C3G: interimdata från fas 3-studien VALIANT²
- Aspaveli/Empaveli – TA-TMA: interimdata från fas 2-studien³
- Doptelet – ITP: regulatorisk ansökan Japan
- Kineret – FMF: beslut om regulatoriskt godkännande Kina⁴
- 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 IC-MPGN och C3G; immunkomplex membranoproliferativ glomerulopati

³ TA-TMA;transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation

⁴ FMF; Familjär medelhavsfeber

Övrig information

Väsentliga händelser

Under kvartalet

Förvärvet av CTI

Den 10 maj 2023 meddelade Sobi att bolaget ingått avtal om att förvärva CTI BioPharma Corp. genom ett uppköpserbjudande och att Sobi räknade med att refinansiera en del av skulden i samband med förvärvet genom en företrädesemission som ska genomföras efter förvärvets slutförande. Den 26 juni offentliggjorde Sobi slutförandet av förvärvet, varigenom Sobi förvärvade samtliga utestående aktier i CTI för 9,10 USD per aktie kontant motsvarande en total köpeskilling om 1,7 miljarder USD.

Styrelsen har idag kallat till en extra bolagsstämma, som ska hållas den 15 augusti 2023, för att bland annat besluta om ett bemyndigande för styrelsen att besluta om en företrädesemission om cirka 6 miljarder SEK. Ytterligare information anges i kallelsen till den extra bolagsstämman.

Förvärvet tillförde Vonjo till Sobis produktportfölj inom hematologi, ett läkemedel för behandling av vuxna med vissa former av myelofibros, särskilt vid svår trombocytopeni, ett område med stort medicinskt behov. För mer information se not 4.

Nirsevimab

I april tillkännagav Sobi ett nytt royaltyavtal med Sanofi och uppsägningen av vinstdelningsavtalet med AstraZeneca. Genom uppsägningen upphör skyldigheten att betala och erhålla framtida milstolpar på cirka 110 MUSD netto till AstraZeneca. Dessa redovisades som en del av tillgången Synagis med motsvarande skuld i första kvartalet enligt de principer som beskrivs i Års- och hållbarhetsredovisningen 2022, not 2 och 4. Vid uppsägningen avfördes tillgången och motsvarande skuld från redovisningen.

Efter kvartalets utgång

Nirsevimab

FDA godkände Sanofi och AstraZenecas Beyfortus™ (nirsevimab-alip) för att förebygga RSV hos spädbarn och småbarn.

Zynlonta

Den 11 juli 2023 meddelade Sobis partner ADC Therapeutics ett frivilligt uppehåll i rekryteringen av nya patienter till den kliniska fas 2-studien LOTIS-9. Studien utvärderar loncastuximab tesirin och rituximab hos svaga eller sköra patienter med tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). Denna patientgrupp har för närvarande mycket begränsade behandlingsmöjligheter och är inte målgruppen för Zynlonta som monoterapi idag.

Till följd av uppehållet kommer inga nya patienter att inkluderas i studien. Patienter som för närvarande behandlas i studien kan fortsätta. Upphållet beror på sju dödsfall och fem allvarliga negativa händelser som involverar andningsorganen. Enligt prövarens bedömning, efter individuella bedömningar av varje enskilt fall, var elva av de tolv händelserna (inklusive sex av de sju dödsfallen) icke relaterade eller osannolikt relaterade till studieläkemedlen. Det är viktigt att notera att alla tolv drabbade patienter i LOTIS-9-studien skulle ha uteslutits från LOTIS-5-studien, dvs. den bekräftande fas 3-studien för den nuvarande indikationen. Orsaken till dessa händelser är fortfarande under utredning och beslutet att pausa rekryteringen ger tid att samla in och analysera mer data.

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 kvartalet uppnådde Sobi flera milstolpar i sin strävan att öka tillgången till läkemedel. Zynlonta (loncastuximab tesirine) lanserades i EU för behandling av svårt sjuka patienter med relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). Empaveli (pegcetacoplan) godkändes formellt i Argentina för behandling av nokturn paroxysmal hemoglobinuri (PNH) och Doptelet (avatrombopag) blev Sobis första kommersiellt lanserade produkt någonsin i Japan.

Sobi delade med sig av sina kunskaper till forskarvärlden genom att presentera data vid European Haematology Association, EHA:s kongress i Frankfurt samt ISTH 2023, den 31:a kongressen inom International Society on Thrombosis and Haemostasis, och stod också tillsammans med Sanofi värd för ett medicinskt utbildningssymposium vid World Federation of Hemophilia, WFH:s toppmöte om heltäckande vård i Buenos Aires.

Världshemofilidagen uppmärksammades under hela april genom många lokala aktiviteter och ett globalt stormöte med representanter från World Federation of Hemophilia, patientgrupper och andra intressenter inom hemofili.

Sobi har också arbetat för att öka medvetenheten om gikt och stödde lanseringen av den första globala Gout Awareness Day under ledning av Global Alliance for Patient Access (GAFPA), som för samman patientorganisationer från Europa, Nordamerika och Sydamerika.

Sobi sätter fortsatt fokus på ledarskap och personlig utveckling. Under kvartalet fortsatte introduktionen av Sobis modell för ledarskapskompetens till ledande befattningshavare globalt och ett nytt stödverktyg för dialog mellan chefer och medarbetare lanserades.

I april släppte Sobi sin års- och hållbarhetsrapport för 2022. Hållbarhetsrapporten nominerades för bästa ESG-rapportering (mid-cap) av IR Magazine i juni 2023.

Kriget i Ukraina

Det råder fortfarande osäkerhet om hur och i vilken utsträckning Sobis verksamhet kommer att påverkas av kriget i Ukraina. Sobi har ett kontor i Moskva med cirka 45 medarbetare. Under kvartalet redovisades ingen försäljning i Ryssland och det förelåg ingen nettoexponering i kundfordringar mot kunder i Ryssland vid utgången av kvartalet, 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 - uppdaterad

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 högt ensiffrigt procenttal vid CER (tidigare vägledning lågt till medelhögt ensiffrigt procenttal)

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 (oförändrad)

Utsikterna inkluderar det nyligen förvärvade bolaget CTI BioPharma Corp. och Sobis rätt till royalty på nettoförsäljningen av nirsevimab i USA.

¹ Exklusive jämförelsestörande poster.

Finansiell kalender

Extra bolagsstämma	15 augusti 2023
Delårsrapport Kv3 2023	30 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 och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom den kontaktperson som anges i pressmeddelandet för denna rapport, för offentliggörande den 18 juli 2023 kl. 08:00 CEST.

Styrelsen och vd för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) försäkrar att denna rapport ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Solna, 18 juli 2023

Bo Jesper Hansen
Styrelseordförande

Christophe Bourdon
Styrelseledamot

Annette Clancy
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Staffan Schüberg
Styrelseledamot

Filippa Stenberg
Styrelseledamot

Anders Ullman
Styrelseledamot

Erika Husing
Arbetstagarrepresentant

Katy Mazibuko
Arbetstagarrepresentant

Guido Oelkers
Vd och koncernchef

Revisors granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) per 30 juni 2023 och den sexmånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

Slutsats

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

Stockholm den 18 juli 2023

Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Finansiell information – i sammandrag

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv2 2023	Kv2 2022	H1 2023	H1 2022	Helår 2022
Rörelsens intäkter	4 872	3 876	10 111	8 801	18 790
Kostnad för sålda varor	-1 372	-1 020	-2 439	-2 536	-4 776
Bruttoresultat	3 500	2 856	7 672	6 265	14 014
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱ	-2 477	-1 840	-4 503	-3 893	-7 847
Forsknings- och utvecklingskostnader	-548	-607	-1 192	-1 185	-2 354
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-61	14	-68	11	-1
Rörelseresultat	413	423	1 909	1 198	3 813
Finansiella poster, netto	-138	-105	-308	-207	-492
Resultat före skatt	275	317	1 600	991	3 321
Inkomstskatt	-54	-60	-312	-190	-683
Periodens resultat	222	258	1 288	801	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)	0	68	0	68	60
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	-12	8	2	-58	-76
Summa	-12	77	2	10	-16
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	594	462	598	571	880
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	-159	-255	-108	-321	-363
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	574	-44	589	-62	-85
Summa	1 009	162	1 079	188	432
Övrigt totalresultat	997	238	1 081	198	416
Periodens totalresultat	1 219	496	2 369	999	3 054
<i>Hela periodens totalresultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Resultat per aktie, SEK					
Resultat per aktie	0,75	0,87	4,35	2,71	8,92
Resultat per aktie justerat ⁱⁱ	1,48	0,91	5,08	4,56	10,77
Resultat per aktie efter utspädning	0,74	0,86	4,30	2,69	8,84
Resultat per aktie efter utspädning justerat ⁱⁱ	1,47	0,90	5,03	4,52	10,67
i. Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-596	-521	-1 222	-1 035	-2 117

ii. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

Koncernens balansräkning

MSEK	jun 2023	dec 2022	jun 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ⁱ	63 673	40 013	39 112
Materiella anläggningstillgångar	307	274	360
Finansiella anläggningstillgångar	128	121	132
Uppskjutna skattefordringar	857	877	780
Summa anläggningstillgångar	64 966	41 285	40 385
Omsättningstillgångar			
Varulager	4 073	3 332	3 424
Kundfordringar	4 417	5 249	3 127
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 537	1 269	1 133
Likvida medel	790	1 361	360
Summa omsättningstillgångar	10 817	11 210	8 044
Summa tillgångar	75 783	52 496	48 429
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	171	170	169
Övrigt tillskjutet kapital	10 089	10 211	10 068
Andra reserver	866	351	133
Balanserad vinst	15 960	13 155	13 155
Periodens resultat	1 288	2 638	801
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	28 375	26 525	24 326
Långfristiga skulder			
Upplåning	17 281	2 971	8 121
Uppskjutna skatteskulder	7 531	3 797	3 667
Leasingskulder	206	200	279
Övriga skulder, ej räntebärande	4 002	4 146	4 154
Summa långfristiga skulder	29 020	11 114	16 220
Kortfristiga skulder			
Upplåning	10 542	5 796	1 321
Leverantörsskulder	933	1 252	519
Leasingskulder	153	134	132
Övriga skulder, ej räntebärande	6 759	7 674	5 910
Summa kortfristiga skulder	18 387	14 857	7 882
Summa eget kapital och skulder	75 783	52 496	48 429

i. Varav goodwill 10 818 MSEK (7 007 per 31 december 2022).

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	jan-jun 2023	Helår 2022	jan-jun 2022
Ingående balans	26 525	23 203	23 203
Aktierelaterad ersättning till anställda	191	261	121
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ⁱ	1	6	2
Stängning av kassaflödessäkring vid rörelseförvärv	-712	—	—
Periodens totalresultat ⁱⁱ	2 369	3 054	999
Utgående balans	28 375	26 525	24 326

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

ii. Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till 589 MSEK (-85 per 31 december 2022) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till -108 MSEK (-363 per 31 december 2022).

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Kv2 2023	Kv2 2022	H1 2023	H1 2022	Helår 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	275	317	1 600	991	3 321
Av- och nedskrivningar	637	565	1 301	1 250	2 419
Övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster	126	-99	121	296	316
Betald inkomstskatt	-173	-181	-289	-389	-673
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	866	602	2 734	2 148	5 383
Förändringar i rörelsekapitalet	-510	-307	-394	-209	-807
Kassaflöde från den löpande verksamheten	357	295	2 340	1 939	4 576
Förvärv av dotterföretag, exklusive likvida medel ⁱ	-16 961	—	-16 961	—	—
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ⁱⁱ	-806	-522	-4 000	-677	-1 405
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-8	-12	-71	-14	-72
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-17 774	-533	-21 033	-691	-1 477
Upplåning/amortering av lån	18 059	-225	18 148	-1 536	-2 420
Säkringsarrangemang för finansiering	-45	-292	-42	-438	-438
Amortering av leasingsskuld	-39	-33	-78	-67	-133
Likvid från aktieoptioner ⁱⁱⁱ	8	48	116	48	89
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	17 982	-502	18 144	-1 993	-2 902
Förändring i likvida medel	565	-741	-549	-745	197
Likvida medel vid periodens början	198	1 063	1 361	1 045	1 045
Kursdifferens i likvida medel	28	37	-22	59	119
Likvida medel vid periodens slut	790	360	790	360	1 361

i. Avser förvärvet av CTI. Se not 4 för ytterligare information.

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 Kv2 2022, H1 2022 och helår 2022, uppgående till 48 MSEK och 89 MSEK har omklassificerats från övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster till kassaflöde från finansieringsverksamheten. Följaktligen har kassaflödet från den löpande verksamheten ändrats från 343 MSEK till 295 MSEK för Kv2 2022, från 1 987 MSEK till 1 939 MSEK för H1 2022 och från 4 665 MSEK till 4 576 MSEK för helår 2022. Kassaflöde från finansieringsverksamheten har ändrats från -550 MSEK till -502 MSEK för Kv2 2022, från -2 041 MSEK till -1 993 MSEK för H1 2022 och från -2 991 MSEK till -2 902 MSEK för helår 2022.

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv2 2023	Kv2 2022	H1 2023	H1 2022	Helår 2022
Resultatmätt					
Bruttoresultat	3 500	2 856	7 672	6 265	14 014
Bruttoresultat justerat ^{i, ii}	3 478	2 859	7 650	6 628	14 377
EBITDA ⁱ	1 051	988	3 210	2 449	6 231
EBITDA justerad ^{i, ii}	1 286	997	3 445	2 987	6 758
EBITA ⁱ	1 009	944	3 131	2 234	5 930
EBITA justerad ^{i, ii}	1 245	958	3 366	2 909	6 605
EBIT	413	423	1 909	1 198	3 813
EBIT justerad ^{i, ii}	649	437	2 144	1 873	4 488
Periodens resultat	222	258	1 288	801	2 638
Periodens resultat justerat ^{i, ii}	439	268	1 506	1 346	3 183
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	0,75	0,87	4,35	2,71	8,92
Resultat per aktie justerat ^{i, ii}	1,48	0,91	5,08	4,56	10,77
Resultat per aktie efter utspädning	0,74	0,86	4,30	2,69	8,84
Resultat per aktie efter utspädning justerat ^{i, ii}	1,47	0,90	5,03	4,52	10,67
Eget kapital per aktie ⁱ	91,1	79,2	91,1	79,2	85,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ⁱ	90,2	78,5	90,2	78,5	84,8
Övrig information					
Bruttomarginal ⁱ	72 %	74 %	76 %	71 %	75 %
Bruttomarginal justerad ^{i, ii}	71 %	74 %	76 %	75 %	77 %
EBITA-marginal ⁱ	21 %	24 %	31 %	25 %	32 %
EBITA-marginal justerad ^{i, ii}	26 %	25 %	33 %	33 %	35 %
Soliditet ⁱ	37 %	50 %	37 %	50 %	51 %
Nettoskuld ⁱ	27 033	9 082	27 033	9 082	7 406
Antal stamaktier ⁱⁱⁱ	311 336 796	307 114 495	311 336 796	307 114 495	309 804 782
Antal stamaktier (i eget förvar)	14 399 118	11 328 849	14 399 118	11 328 849	13 789 723
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	296 937 678	295 785 646	296 937 678	295 785 646	296 015 059
Antal stamaktier efter utspädning	314 472 106	309 771 827	314 472 106	309 771 827	312 648 912
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	296 694 644	295 319 743	296 483 883	295 237 974	295 604 246
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar)	299 829 954	297 977 075	299 619 193	297 895 306	298 448 376

i. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

ii. Jämförelsestörande poster (IAC), se sidan 3 för ytterligare information.

iii. Ökningen av antalet aktier är föranledd av en emission om 1 532 014 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	Kv2 2023	Kv2 2022	H1 2023	H1 2022	Helår 2022
Rörelsens intäkter	2 586	2 379	6 438	5 739	13 381
Kostnad för sålda varor	-759	-646	-1 688	-1 830	-3 609
Bruttoresultat	1 827	1 732	4 750	3 908	9 772
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱ	-1 361	-736	-3 337	-2 626	-5 775
Forsknings- och utvecklingskostnader	-306	-400	-752	-758	-1 601
Övriga rörelseintäkter/kostnader	52	80	130	181	365
Rörelseresultat	212	677	792	706	2 761
Resultat från andelar i koncernföretag ⁱⁱ	—	—	—	—	1 000
Finansiella poster, netto	572	-327	638	-419	-442
Resultat efter finansiella poster	783	350	1 430	287	3 318
Överavskrivningar	—	—	—	—	-478
Resultat före skatt	783	350	1 430	287	2 840
Inkomstskatt	15	55	-138	19	-389
Periodens resultat	798	405	1 292	306	2 451
i. Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.					
	-144	-129	-333	-259	-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	Kv2 2023	Kv2 2022	H1 2023	H1 2022	Helår 2022
Periodens resultat	798	405	1 292	306	2 451
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	-12	8	2	-58	-76
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	9	-44	24	-62	-85
Övrigt totalresultat	-3	-36	26	-120	-161
Periodens totalresultat	796	369	1 318	186	2 290

Moderbolagets balansräkning

MSEK	jun 2023	dec 2022	jun 2022
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	10 974	11 094	9 894
Materiella anläggningstillgångar	35	44	69
Finansiella anläggningstillgångar	40 327	22 106	22 780
Uppskjutna skattefordringar	113	125	145
Summa anläggningstillgångar	51 449	33 369	32 888
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	2 682	2 703	2 436
Kundfordringar	1 071	995	905
Fordringar på koncernföretag	6 165	5 508	4 074
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 179	1 073	938
Likvida medel	399	1 146	205
Summa omsättningstillgångar	11 496	11 426	8 559
Summa tillgångar	62 945	44 794	41 447
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	171	170	169
Reservfond	800	800	800
Summa bundet eget kapital	971	970	969
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserad vinst	20 873	18 206	18 091
Periodens resultat	1 292	2 451	319
Summa fritt eget kapital	22 165	20 657	18 410
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	23 136	21 627	19 379
Obeskattade reserver	3 909	3 909	3 691
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upplåning	17 281	2 971	8 121
Övriga skulder, ej räntebärande	3 705	3 620	3 566
Summa långfristiga skulder	20 986	6 591	11 687
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Upplåning	10 542	5 796	1 321
Leverantörsskulder	549	958	373
Skulder till koncernföretag	1 438	3 292	3 018
Övriga skulder, ej räntebärande	2 384	2 621	1 978
Summa kortfristiga skulder	14 914	12 667	6 690
Summa eget kapital och skulder	62 945	44 794	41 447

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	jan-jun 2023	Helår 2022	jan-jun 2022
Ingående balans	21 627	19 069	19 069
Aktierelaterad ersättning till anställda	191	261	121
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ⁱ	0	6	2
Periodens totalresultat ⁱⁱ	1 318	2 290	186
Utgående balans	23 136	21 627	19 379

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

ii. Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till 24 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. Kriget 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. Mer information om riskexponering och riskhantering finns i års- och hållbarhetsredovisningen för 2022.

Not 2 | Segmentrapportering

Kv2 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt ^v	Totalt
Rörelsens intäkter	3 430	1 179	263	—	4 872
EBITA ⁱ	1 092	318	46	-448	1 009
EBITA justerad ^{i,ii,iii}	1 143	318	46	-263	1 245
Av- och nedskrivningar	-251	-297	-39	-10	-596
EBIT	842	21	8	-458	413

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

H1 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt ^v	Totalt
Rörelsens intäkter	6 245	3 330	536	—	10 111
EBITA ⁱ	2 174	1 449	112	-605	3 131
EBITA justerad ^{i,ii,iii}	2 225	1 449	112	-419	3 366
Av- och nedskrivningar	-532	-592	-77	-21	-1 222
EBIT	1 643	857	34	-626	1 909

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

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
Av- och nedskrivningar	-857	-1 041	-162	-57	-2 117
EBIT	3 255	1 264	124	-830	3 813

Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten.

i. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för mer information.

ii. Jämförelsestörande poster (IAC), se sidan 3 för ytterligare information.

iii. Justerad EBITA andra kvartalet och första halvåret 2023; Haematology avser återföring av avsättningar relaterade till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer om 32 MSEK motverkat av omstruktureringskostnader om 80 MSEK och justering av lagervärde till verkligt värde om 3 MSEK. Koncern – övrigt avser transaktionskostnader om 158 MSEK och integrationskostnader om 27 MSEK.

iv. Justerad EBITA, 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 4 499 MSEK (5 154 per 31 december 2022). Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Verkligt värde för dessa skulder uppgick till 4 003 MSEK (4 773 per 31 december 2022). Övriga finansiella instrument i balansräkningen har rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet per 30 juni 2023.

jun 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	—	14	—	14
Kapitalförsäkringar	—	—	48	48
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	66	—	—	66
Summa	66	14	48	128

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

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

Not 4 | Rörelseförvärv

Den 26 juni 2023 slutförde Sobi förvärvet av CTI BioPharma Corp. (CTI), varigenom Sobi förvärvade 100 procent av utestående aktier i CTI, ett publikt amerikanskt bolag noterat på Nasdaq. Den totala köpeskillingen uppgick till 18 060 MSEK, vilken erlades kontant.

Genom förvärvet fick Sobi tillgång till CTI:s kommersiella produkt Vonjo som redovisas inom segmentet Haematology. Vonjo godkändes av FDA i februari 2022 och är ett läkemedel för behandling av vuxna med vissa former av myelofibros, särskilt vid svår trombocytopeni, ett område med stort medicinskt behov. Förvärvet av CTI stärker Sobis tillgång till den amerikanska marknaden och Vonjo utgör ett starkt komplement till Doptelet.

Under perioden 26–30 juni bidrog CTI med 36 MSEK till rörelsens intäkter och till ett nettoresultat om 8 MSEK. Om förvärvet hade skett den 1 januari 2023 skulle CTI ha bidragit med 549 MSEK till rörelsens intäkter och en nettoförlust om 170 MSEK. Förlusten har justerats för transaktionskostnader, omstrukturingskostnader och andra kostnader till följd av förvärvet. Koncernmässiga avskrivningar på den immateriella tillgången (Vonjo) och finansieringskostnader har ej beaktats.

Förvärvsrelaterade kostnader om 158 MSEK har kostnadsförts som IAC och inkluderats i administrativa kostnader i resultaträkningen.

Goodwillen representerar möjligheten till framtida tillväxt på den amerikanska marknaden och ytterligare möjligheter inom hematologi över hela världen. Dessutom speglas den förvärvade personalstyrkan och de förväntade framtida synergieffekterna och andra fördelar som kan uppnås genom integrationen av CTI i Sobi. Goodwillen hänförs till Haematology och är inte avdragsgill i skattehänseende. Förvärvsanalysen är preliminär till följd av att uppskjuten skatt på förvärvade underskott utreds. Nuvarande förvärvsanalys ledde till att goodwill om 3 513 MSEK redovisades enligt följande:

MSEK	Verkligt värde vid förvärvstidpunkten
Överenskommen ersättning	18 060
Valutakurssäkring	-712
Summa köpeskillning netto	17 349
Tillgångar	
Immateriella anläggningstillgångar (Produkt- och marknadsrättigheter) ⁱ	17 421
Varulager ⁱⁱ	818
Likvida medel	388
Övriga tillgångar ⁱⁱⁱ	1 208
Summa tillgångar	19 835
Skulder	
Övriga skulder och avsättningar ^{iv,v}	-1 591
Uppskjuten skatt ⁱⁱⁱ	-4 409
Summa skulder	-6 000
Summa identifierbara nettotillgångar	13 835
Goodwill	3 513
Överförd ersättning	17 349
Kassaflöde förvärv	
Likvida medel i förvärvad verksamhet	388
Kontant köpeskillning inklusive säkring	17 349
Nettoutflöde likvida medel - investeringsverksamheten	16 961

i. Verkligt värde hänförligt till immateriella anläggningstillgångar uppgick till 17 421 MSEK och utgör de immateriella rättigheterna för Vonjo. Verkligt värde har fastställts med hjälp av en diskonterad kassaflödesanalys (DCF) vilken baseras på ett antal uppskattningar avseende belopp och tidpunkt för framtida kassaflöden. De huvudsakliga antagandena i kassaflödet avser sannolikheten för teknisk framgång i PACIFICA-studien, årlig maxförsäljning och konkurrens inom myelofibros.

ii. Verkligt värde för varulagret estimerades till 818 MSEK, en ökning med 817 MSEK jämfört med det redovisade värdet före förvärvet. Kostnader för API:er, produktion, märkning och förpackning har kostnadsförts av CTI fram till FDA:s godkännande av Vonjo. Därför utgör schablonansaffningsvärdet en del av omvärderingen till verkligt värde av varor under tillverkning och färdigvaror. Det verkliga värdet beräknades som uppskattat försäljningspris minus kostnader för att slutföra och sälja varulagret med tillhörande marginaler för dessa aktiviteter. Upplösningen av verkligt värde justeringen på varulagret, exklusive schablonansaffningsvärdet, kommer att redovisas som en IAC.

iii. Övriga tillgångar omfattar aktivering av uppskjuten skatt på förvärvade rörelseförluster om preliminärt 920 MSEK. Uppskjutna skatteskulder är främst hänförliga till den immateriella tillgången Vonjo.

iv. Övriga skulder och avsättningar omfattar villkorade tilläggsköpeskillningar till S*Bio Pte Ltd och ett terminslån till DRI Healthcare Trust (DRI). Villkorade tilläggsköpeskillningar är kopplade till milstolpsbetalningar för Vonjo om upp till 108 MUSD. Dessa har redovisats till verkligt värde enligt Sobis principer för villkorade tilläggsköpeskillningar vilka beskrivs i års- och hållbarhetsredovisningen för 2022, not 2 och 4. Terminslånet redovisades till verkligt värde och återbetalades av Sobi direkt efter förvärvets slutförande.

v. Under 2021 ingick CTI ett royaltyfinansieringsavtal med DRI, enligt vilket CTI till DRI sålde rätten att erhålla vissa royaltybetalningar från CTI för en köpeskillning på upp till 85 MUSD kontant. Enligt avtalet har DRI rätt att erhålla differentierad royalty på Vonjos nettoproduktförsäljning i USA till ett belopp motsvarande 9,6 procent av en årlig nettoförsäljning på upp till 125 MUSD, 4,5 procent av en årlig nettoförsäljning på mellan 125 och 175 MUSD och 0,5 procent av en årlig nettoförsäljning på mellan 175 och 400 MUSD. Inga royaltybetalningar utgår på en årlig nettoförsäljning överstigande 400 MUSD. Under 2022 erlade DRI den initiala köpeskillningen på 60 MUSD efter FDA:s godkännande av Vonjo i februari 2022. I mars 2023 erhöll CTI ytterligare ersättning i samband med att vissa försäljningströsklar för Vonjo uppnåddes. DRI är skyldiga att erlagga upp till 18,5 MUSD i återstående kontraktfinansiering om vissa försäljningströsklar för Vonjo uppnås i slutet av tredje kvartalet 2023 eller tidigare. Sobi förväntar sig inte att försäljningströskeln uppnås. CTI redovisade avtalet som en finansiell royaltyskuld i balansräkningen. Verkligt värde för skulden har beaktats i värdet för den immateriella anläggningstillgången Vonjo då avtalet inte innehåller subjektiva accelerationsklausuler eller bestämmelser som skulle medföra återbetalning av finansiering. Sobi kommer att kostnadsföra royaltyn som kostnad för sålda varor i den period som motsvarande försäljning sker.

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.

Kv2 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 151	-97	1 054	1 107	-5 %
Alprolix	511	-42	469	468	— %
Royalty	389	-33	356	376	-5 %
Doptelet	1 144	-70	1 075	618	74 %
Aspaveli/Empaveli	144	-12	132	38	>200%
Zynlonta	6	28	34	—	n/a
Vonjo	36	-2	34	—	n/a
Tillverkning	48	—	48	82	-41 %
Summa	3 430	-228	3 203	2 688	18 %
Immunology					
Kineret	661	-48	612	545	12 %
Synagis	28	-2	26	39	-34 %
Gamifant	491	-34	456	263	73 %
Summa	1 179	-85	1 094	847	29 %
Specialty Care	263	-20	243	341	-29 %
Summa	4 872	-332	4 540	3 876	16 %

Kv2 2022	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 107	-42	1 065	1 005	6 %
Alprolix	468	-20	448	438	2 %
Royalty	376	-58	317	320	-1 %
Doptelet	618	-98	520	230	126 %
Aspaveli/Empaveli	38	-3	35	—	n/a
Zynlonta	—	—	—	—	n/a
Vonjo	—	—	—	—	n/a
Tillverkning	82	—	82	132	-38 %
Summa	2 688	-221	2 467	2 125	16 %
Immunology					
Kineret	545	-54	491	550	-11 %
Synagis	39	-2	37	33	10 %
Gamifant	263	-39	224	168	34 %
Summa	847	-95	752	752	0 %
Specialty Care	341	-27	314	334	-6 %
Summa	3 876	-343	3 533	3 211	10 %
H1 2023					
Haematology					
Elocta	2 347	-176	2 171	2 132	2 %
Alprolix	1 025	-72	953	887	8 %
Royalty	733	-68	665	709	-6 %
Doptelet	1 620	-115	1 504	1 211	24 %
Aspaveli/Empaveli	239	-17	222	42	>200%
Zynlonta	8	27	36	—	n/a
Vonjo	36	-2	34	—	n/a
Tillverkning	237	—	237	206	15 %
Summa	6 245	-423	5 822	5 187	12 %
Immunology					
Kineret	1 194	-93	1 101	1 190	-7 %
Synagis	1 426	-157	1 269	1 325	-4 %
Gamifant	710	-55	655	452	45 %
Summa	3 330	-305	3 025	2 967	2 %
Specialty Care	536	-38	498	647	-23 %
Summa	10 111	-766	9 345	8 801	6 %

H1 2022	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	2 132	-88	2 044	1 861	10 %
Alprolix	887	-40	846	851	0 %
Royalty	709	-98	611	618	-1 %
Doptelet	1 211	-162	1 049	411	155 %
Aspaveli/Empaveli	42	-4	39	—	n/a
Zynlonta	—	—	—	—	n/a
Vonjo	—	—	—	—	n/a
Tillverkning	206	—	206	262	-21 %
Summa	5 187	-391	4 795	4 003	20 %
Immunology					
Kineret	1 190	-102	1 088	1 092	0 %
Synagis	1 325	-149	1 176	912	29 %
Gamifant	452	-60	392	301	30 %
Summa	2 967	-311	2 656	2 305	15 %
Specialty Care	647	-49	598	564	6 %
Summa	8 801	-751	8 049	6 872	17 %
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
Vonjo	—	—	—	—	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, omstrukturingskostnader, nedskrivningar och andra ovanliga engångsintäkter och kostnader. Omstrukturingskostnader avser strukturell effektivisering som väsentligt påverkar omfattningen av verksamheten, eller på det sätt verksamheten bedrivs samt andra större förändringar av verksamheten. Kostnader för omstrukturering eller omställning av verksamheten kan omfatta en period över flera år.

Syfte: Ger en bättre förståelse för företagets underliggande verksamhet.

MSEK	Kv2 2023	Kv2 2022	H1 2023	H1 2022	Helår 2022
Rörelsens intäkter	4 872	3 876	10 111	8 801	18 790
Kostnad för sålda varor	-1 372	-1 020	-2 439	-2 536	-4 776
Bruttoresultat	3 500	2 856	7 672	6 265	14 014
Bruttomarginal	72 %	74 %	76 %	71 %	75 %
Jämförelsestörande poster					
-Omstrukturingskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	32	-3	32	-363	-363
-Förvärv av rörelse	-10	—	-10	—	—
Jämförelsestörande poster	22	-3	22	-363	-363
Bruttoresultat justerat	3 478	2 859	7 650	6 628	14 377
Bruttomarginal justerat	71 %	74 %	76 %	75 %	77 %
EBITⁱ	413	423	1 909	1 198	3 813
Jämförelsestörande poster					
-Omstrukturingskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	32	-3	32	-363	-363
-Förvärv av rörelse	-110	—	-110	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	—	-72	-72
-Effektiviseringsprogram	—	-62	—	-134	-134
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	-158	—	-158	—	—
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	51	—	-106	-106
Jämförelsestörande posterⁱⁱ	-236	-14	-236	-675	-675
EBIT justerat	649	437	2 144	1 873	4 488

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

ii. För jämförelsestörande poster, se sidan 3 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	Kv2 2023	Kv2 2022	H1 2023	H1 2022	Helår 2022
EBIT ¹	413	423	1 909	1 198	3 813
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	596	521	1 222	1 035	2 117
EBITA ¹	1 009	944	3 131	2 234	5 930
EBITA-marginal	21 %	24 %	31 %	25 %	32 %

i För EBIT och EBITA per segment se not 2.

Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	32	-3	32	-363	-363
-Förvärv av rörelse	-110	—	-110	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	—	-72	-72
-Effektiviseringsprogram	—	-62	—	-134	-134
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	-158	—	-158	—	—
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	51	—	-106	-106
Jämförelsestörande poster	-236	-14	-236	-675	-675
EBITA justerad	1 245	958	3 366	2 909	6 605
EBITA-marginal justerad	26 %	25 %	33 %	33 %	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	1 009	944	3 131	2 234	5 930
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	41	44	79	215	301
EBITDA	1 051	988	3 210	2 449	6 231
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	32	—	32	-239	-227
-Förvärv av rörelse	-110	—	-110	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	—	-60	-60
-Effektiviseringsprogram	—	-60	—	-134	-134
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	-158	—	-158	—	—
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	51	—	-106	-106
Jämförelsestörande poster	-236	-9	-236	-539	-527
EBITDA justerad	1 286	997	3 445	2 987	6 758

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	Kv2 2023	Kv2 2022	H1 2023	H1 2022	Helår 2022
Periodens resultat	222	258	1 288	801	2 638
Jämförelsestörande poster	-236	-14	-236	-675	-675
Skatt på jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	-7	1	-7	75	75
-Förvärv av rörelse	24	—	24	—	—
-Sammanslagning av anläggningar		—	—	6	6
-Effektiviseringsprogram	—	13	—	28	28
-Övrigt:					
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	-11	—	22	22
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	18	3	18	130	130
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	-218	-11	-218	-545	-545
Periodens resultat, justerat	439	268	1 506	1 346	3 183
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	296 694 644	295 319 743	296 483 883	295 237 974	295 604 246
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	299 829 954	297 977 075	299 619 193	297 895 306	298 448 376
Resultat per aktie före utspädning, justerat	1,48	0,91	5,08	4,56	10,77
Resultat per aktie efter utspädning, justerat	1,47	0,90	5,03	4,52	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	27 824	9 442	27 824	9 442	8 768
Likvida medel	790	360	790	360	1 361
Nettoskuld	27 033	9 082	27 033	9 082	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 ägarna.

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	28 375	24 326	28 375	24 326	26 525
Totala tillgångar	75 783	48 429	75 783	48 429	52 496
Soliditet	37 %	50 %	37 %	50 %	51 %
Antal stamaktier	311 336 796	307 114 495	311 336 796	307 114 495	309 804 782
Antal stamaktier efter utspädning	314 472 106	309 771 827	314 472 106	309 771 827	312 648 912
Eget kapital per aktie, SEK	91,1	79,2	91,1	79,2	85,6
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	90,2	78,5	90,2	78,5	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 formen av blodcancer. Lymfom uppstår när celler i immunsystemet, s.k. 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 skyddet mot blödningar 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 (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 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 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 blödningen. 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-1 α 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, Gamifant, Zynlonta och Vonjo.
Nirsevimab	En långverkande antikropp, utvecklad och kommersialiserad i partnerskap mellan AstraZeneca och Sanofi. Den är utformad för att med en dos 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, 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 personer med kronisk refraktär gikt. SEL-212 består av pegadrikas, 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.
Vonjo (pacritinib)	Ett läkemedel för behandling av vuxna med vissa former av myelofibros, särskilt vid svår trombocytopeni, ett område med stort medicinskt behov.
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