

Delårsrapport för tredje kvartalet 2023

Stark försäljning och stabil leverans

"Vi är mycket nöjda med Sobis utveckling under kvartalet. Intäkterna ökade inom Haematology och Immunology, **89 procent drevs av våra lanseringsläkemedel**, främst i USA och på internationella marknader. Detta inkluderade ett väsentligt bidrag från Vonjo, som ingick i CTI Biopharma som vi nyligen förvärvade."

- Guido Oelkers, vd & koncernchef

Tredje kvartalet 2023

- Rörelsens intäkter ökade med 29 procent, +23 procent vid fasta växelkurser (CER)ⁱ till 5 168 MSEK (3 999)
- Intäkterna inom Haematology ökade med 25 procent vid CER till 3 484 MSEK (2 619), drivet av försäljning för Vonjo[®] om 347 MSEK, stark försäljning om 1 245 MSEK för Elocta[®], tillväxt för Doptelet[®] om 15 procent vid CER och lanseringen av Aspaveli[®]/Empaveli[®] 169 MSEK
- Intäkterna inom Immunology ökade med 27 procent vid CER till 1 400 MSEK (1 070), drivet av tillväxt för Gamifant[®] om 112 procent vid CER och de första royaltyerna för Beyfortus[™] (nirsevimab) om 263 MSEK
- Justerad EBITA-marginalⁱ uppgick till 30 procent, exklusive jämförelsestörande poster (IAC)ⁱⁱ. EBITA uppgick till 1 443 MSEK (1 241), motsvarande en EBITA-marginalⁱ om 28 procent (31). EBIT uppgick till 547 MSEK (699)
- Resultatet per aktie (EPS) före utspädning uppgick till 0,30 SEK (1,43)ⁱⁱⁱ. Justerad EPS före utspädningⁱ uppgick till 0,54 SEK (1,43)ⁱⁱⁱ. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 058 MSEK (745)
- Den fulltecknade företrädesemissionen slutfördes i september och Sobi erhöll cirka 6 024 MSEK före emissionskostnader. Likviden användes för att finansiera del av återbetalningen av det bryggglån som togs upp i samband med förvärvet av CTI BioPharma

Utsikter 2023 - oförändrade

- Intäkterna förväntas öka med ett högt ensiffrigt procenttal vid CER
- Justerad EBITA-marginalⁱ förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna

Finansiell översikt

MSEK	Kv3 2023	Kv3 2022	Förändring	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Förändring	Helår 2022
Rörelsens intäkter	5 168	3 999	29 %	15 280	12 800	19 %	18 790
Bruttoresultat	4 001	3 067	30 %	11 672	9 332	25 %	14 014
Bruttomarginal ⁱ	77 %	77 %		76 %	73 %		75 %
EBITA ⁱ	1 443	1 241	16 %	4 573	3 475	32 %	5 930
EBITA justerad ^{i,ii}	1 545	1 241	24 %	4 911	4 150	18 %	6 605
EBITA-marginal ⁱ	28 %	31 %		30 %	27 %		32 %
EBITA-marginal justerad ^{i,ii}	30 %	31 %		32 %	32 %		35 %
Periodens resultat	94	451	-79 %	1 383	1 252	10 %	2 638
Resultat per aktie, före utspädning, SEK ⁱⁱⁱ	0,30	1,43	-79 %	4,43	4,03	10 %	8,21
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ^{ii,iii}	0,54	1,43	-63 %	5,36	5,78	-7 %	9,90

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

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

iii. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes den 19 september.

Vd har ordet



Vi är mycket nöjda med Sobis utveckling hittills under 2023. Omsättningen under tredje kvartalet ökade på grund av stigande intäkter inom Haematology och Immunology. Våra lanseringsläkemedel bidrog med 89 procent med bidrag från samtliga regioner och ett starkt bidrag från den nyligen förvärvade myelofibrosbehandlingen Vonjo (pacritinib).

Intäkterna ökade med 29 procent under tredje kvartalet och med 23 procent vid fasta växelkurser (CER). Eftersom global expansion är en av de viktigaste pelarna i vår strategi är vi särskilt glada över att se stark tillväxt i marknader utanför Europa där Nordamerika växer med 27 procent och internationella marknader med 73 procent vid CER. Vår ökade närvaro på internationella marknader är i linje med våra ESG-åtaganden för att förbättra tillgången till våra läkemedel.

Sobis lanseringsläkemedel, Doptelet, Aspaveli/ Empaveli, Gamifant, Zynlonta® och Vonjo, växte kraftigt under kvartalet, vilket visar hur effektivt vi levererar nya innovativa läkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar.

Intäkterna inom Haematology ökade med 25 procent vid CER vilket 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.

I juni slutförde vi förvärvet av CTI BioPharma (CTI) vilket tillförde Vonjo till vår portfölj. Under kvartalet införlivades CTI framgångsrikt och vi har nu en helt integrerad säljkår som marknadsför Vonjo och Doptelet. Båda läkemedel är avsedda att behandla sällsynta hematologiska blodplättsrubbningar och ordineras av hematologer och hematologer.

Vonjo ger betydande strategiska möjligheter genom att dra fördel av vår expertis inom hematologi och dess potential för patienter världen över inom blodcancer myelofibros, samt möjliga framtida indikationer.

Efanesoctocog alfa har potential att bli en ny vårdstandard för personer med hemofili A och vi driver ett omfattande program för att generera mer klinisk data i väntan på det regulatoriska beslutet i Europa.

Intäkterna inom Immunology ökade med 27 procent vid CER under tredje kvartalet vilket återspeglar en stark försäljning av Kineret och Gamifant.

I början av detta kvartal erhöll nirsevimab FDA-godkännande för spädbarn och småbarn och vi erhöll våra första royalties om 263 MSEK från Sanofis försäljning av Beyfortus.

Justerad EBITA uppgick till 1 545 MSEK (1 241) motsvarande en marginal på 30 procent (31). För niomånadersperioden uppgick justerad EBITA till 4 911 MSEK (4 150), motsvarande en marginal om 32 procent (32).

Under kvartalet slutförde vi en fulltecknad företrädesemission från vilken Sobi tillfördes cirka 6 024 MSEK före emissionskostnader. Jag skulle vilja ta detta tillfälle i akt att tacka våra ägare för deras förtroende och stöd.

Vid en sammantagen bedömning lämnar vi prognosen för helåret 2023 oförändrad och ser framtiden an med stor tillförsikt.

Solna, Sverige, 30 oktober 2023
Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för juli till september ('kvartalet') uppgick till 5 168 MSEK (3 999) en ökning med 29 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 23 procent vid CER. Ökningen drevs av en stark utveckling inom de flesta produktområden samt bidrag från nya läkemedel. Försäljningen av lanseringsläkemedlen ökade kraftigt med starkast bidrag från Doptelet, Gamifant och Aspaveli/Empaveli. Kvartalet var det första fullständiga kvartalet med försäljning från det nyförvärvade läkemedlet Vonjo, vilket starkt bidrog till tillväxten, tillsammans med royaltyintäkter på Sanofis försäljning av Beyfortus som nyligen lanserades i USA. Försäljningen av Synagis minskade, vilket förklaras av en senare start för RS-säsongen (respiratory syncytialvirus) i år än under 2022.

Rörelsens intäkter för juli till september ('niomånadersperioden') uppgick till 15 280 MSEK (12 800) en ökning med 19 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 11 procent vid CER.

MSEK	Kv3 2023	Kv3 2022	Förändring	Förändring vid CER	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Haematology	3 484	2 619	33 %	25 %	9 729	7 806	25 %	16 %	10 831
Immunology	1 400	1 070	31 %	27 %	4 730	4 036	17 %	9 %	6 679
Specialty Care	284	310	-8 %	-14 %	821	957	-14 %	-20 %	1 280
Summa	5 168	3 999	29 %	23 %	15 280	12 800	19 %	11 %	18 790

Jämförelsestörande poster (IAC)

I slutet av andra kvartalet slutfördes förvärvet av CTI och under tredje kvartalet har CTIs verksamhet integrerats i Sobi. Jämförelsestörande poster (IAC) relaterade till förvärvet fortsatte och avser transaktionskostnader, integrationskostnader och omstruktureringskostnader. IAC redovisas i tabellen nedan.

2023 MSEK	Kv3 2023	IAC	Kv3 2023 justerat	jan-sep 2023	IAC	jan-sep justerat
Rörelsens intäkter	5 168	—	5 168	15 280	—	15 280
Kostnad för sålda varor ⁱ	-1 168	-33	-1 135	-3 607	-11	-3 596
Bruttoresultat	4 001	-33	4 033	11 672	-11	11 684
Bruttomarginal	77 %		78 %	76 %		76 %
Försäljnings- och administrationskostnader ^{ii,iii}	-2 662	-84	-2 578	-7 165	-339	-6 826
Forsknings- och utvecklingskostnader ⁱⁱⁱ	-746	15	-761	-1 939	12	-1 951
Rörelsens kostnader	-3 409	-69	-3 339	-9 104	-327	-8 777
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-45	—	-45	-113	—	-113
Rörelseresultat (EBIT)	547	-102	649	2 456	-338	2 794
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	896	—	896	2 118	—	2 118
EBITA	1 443	-102	1 545	4 573	-338	4 911
EBITA-marginal	28 %		30 %	30 %		32 %

Specifikationen är ett icke-IFRS uttalande. För resultaträkningen i enlighet med IFRS, se koncernens rapport över totalresultat. Se APM för ytterligare information.

i. Avser i huvudsak justering av verkligt värde från förvärvsanalysen avseende förvärvat varulager från CTI om 34 MSEK, varav 31 MSEK i kvartalet.

Niomånadersperioden inkluderar också återföring av avsättningar om 32 MSEK till följd av upphörande av kontraktstillverkning för Pfizer som kostnadsförts som IAC under det första kvartalet 2022.

ii. Avser huvudsakligen transaktionskostnader om 163 MSEK, varav 5 MSEK i kvartalet, samt omstrukturerings- och integrationskostnader om 183 MSEK, varav 86 MSEK i kvartalet, samtliga relaterade till förvärvet av CTI. Integrationskostnader avser externa kostnader relaterade till strukturella effektiviseringsprogram för att möjliggöra synergier och strukturera den sammanslagna verksamheten för att effektivt stödja verksamheten i framtiden.

iii. Avser främst återföring av avsättningar relaterade till konsolideringen av anläggningen i Genève med Basel, vilka kostnadsförts som en IAC under det första kvartalet 2022.

2022 MSEK	Kv3 2022	IAC	Kv3 2022 justerat	jan-sep 2022	IAC	jan-sep justerat	Helår 2022	IAC	Helår justerat
Rörelsens intäkter	3 999	—	3 999	12 800	—	12 800	18 790	—	18 790
Kostnad för sålda varor ⁱ	-932	—	-932	-3 468	-363	-3 105	-4 776	-363	-4 413
Bruttoresultat	3 067	—	3 067	9 332	-363	9 695	14 014	-363	14 377
Bruttomarginal	77 %		77 %	73 %		76 %	75 %		77 %
Försäljnings- och administrationskostnader ^{ii,iii,iv}	-1 834	—	-1 834	-5 726	-210	-5 516	-7 847	-210	-7 636
Forsknings- och utvecklingskostnader ^{ii,iv}	-526	—	-526	-1 711	-102	-1 609	-2 354	-102	-2 252
Rörelsens kostnader	-2 360	—	-2 360	-7 437	-312	-7 125	-10 201	-312	-9 889
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-8	—	-8	3	—	3	-1	—	-1
Rörelseresultat (EBIT)	699	—	699	1 897	-675	2 572	3 813	-675	4 488
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	542	—	542	1 578	—	1 578	2 117	—	2 117
EBITA	1 241	—	1 241	3 475	-675	4 150	5 930	-675	6 605
EBITA-marginal	31 %		31 %	27 %		32 %	32 %		35 %

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

i. Avser omstrukturingskostnader om 363 MSEK inklusive nedskrivningar och accelererande avskrivningar av materiella anläggningstillgångar om 136 MSEK relaterat till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer.

ii. Avser externa kostnader och omstrukturingskostnader om 134 MSEK relaterade till struktur- och effektiviseringsprogram, varav 77 MSEK allokateras till försäljnings- och administrationskostnader och 57 MSEK allokateras till FoU-kostnader.

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

iv. Avser omstrukturingskostnaderna om 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 4 001 MSEK (3 067) i kvartalet och bruttomarginalen uppgick till 77 procent (77). I kvartalets bruttoresultatet ingick IAC om -33 MSEK (—), exklusive dessa uppgick bruttomarginalen till 78 procent (77). Marginalförbättringen drevs främst av att det inte förekom någon försäljning av Doptelet med låg marginal till partnern i Kina.

För niomånadersperioden uppgick bruttoresultatet till 11 672 MSEK (9 332), inklusive IAC om -11 MSEK (-363). Bruttomarginalen exklusive IAC uppgick till 76 procent (76).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 2 662 MSEK (1 834) i kvartalet, inklusive avskrivningar och nedskrivningar om 896 MSEK (542). IAC uppgick till -84 MSEK (—). Exklusive dessa kostnader och exklusive avskrivningar och nedskrivningar ökade försäljnings- och administrationskostnaderna med 25 procent vid CER, drivet av Vonjo och lanserings- och förberedande lanseringsaktiviteter för Aspaveli/Empaveli, Zynlonta och efanesoctocog alfa. Även ökade aktiviteter för Doptelet bidrog till den ökade kostnaden. För niomånadersperioden uppgick kostnaderna till 7 165 MSEK (5 726) inklusive IAC om -339 MSEK (-210) och avskrivningar och nedskrivningar om 2 118 MSEK (1 578). Exklusive IAC och avskrivningar och nedskrivningar uppgick ökningen till 12 procent vid CER.

FoU-kostnader uppgick till 746 MSEK (526) i kvartalet, en ökning med 38 procent vid CER. Ökningen berodde främst på tillskotten av Vonjo och Zynlonta och nya kliniska studier för efanesoctocog alfa och Aspaveli. IAC uppgick till 15 MSEK (—). För niomånadersperioden uppgick kostnaderna till 1 939 MSEK (1 711) inklusive IAC om 12 MSEK (-102). Exklusive IAC uppgick ökningen till 14 procent vid CER.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 1 443 MSEK (1 241), motsvarande en marginal om 28 procent (31). Justerad EBITA uppgick till 1 545 MSEK (1 241), motsvarande en justerad marginal om 30 procent (31). EBITA för niomånadersperioden uppgick till 4 573 MSEK (3 475), motsvarande en marginal om 30 procent (27). Justerad EBITA uppgick till 4 911 MSEK (4 150), motsvarande en justerad marginal om 32 procent (32). Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till 547 MSEK (699) och till 2 456 MSEK (1 897) för niomånadersperioden.

Finansiella poster, netto

Finansiella poster, netto uppgick till -431 MSEK (-135) för kvartalet och till -739 MSEK (-342) för niomånadersperioden, där ökningen främst förklaras av tillkommande lån från förvärvet av CTI och högre marknadsräntor.

Inkomstskatt

Inkomstskatten uppgick till -22 MSEK (-113) för kvartalet, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 19,0 procent (20,0). Inkomstskatten för niomånadersperioden uppgick till -334 MSEK (-303), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 19,5 procent (19,5).

Resultat

Periodens resultat uppgick till 94 MSEK (451) och 1 383 MSEK (1 252) för niomånadersperioden.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten ökade till 1 058 MSEK (745) för kvartalet, vilket återspeglar ett förbättrat rörelsekapital, och till 3 398 MSEK (2 683) för niomånadersperioden, främst drivet av ett förbättrat rörelseresultat. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -414 MSEK (-724) för kvartalet och -21 446 MSEK (-1 414) för niomånadersperioden och omfattar främst förvärvet av CTI om 16 961 MSEK, milstolpsbetalningar om 3 032 MSEK, betalningar om 844 MSEK till Sanofi och AstraZeneca till följd av det nya royaltyavtalet för nirsevimab samt betalningar till Sanofi relaterade till avtalet om produktionsanläggningen för efanesoctocog alfa. I kvartalet ingick IAC-betalningar om 240 MSEK (26) respektive 290 MSEK (117) i niomånadersperioden.

Likvida medel och nettoskuld

Per den 30 september 2023 uppgick likvida medel till 678 MSEK (1 361 per 31 december 2022). Sobi avslutade kvartalet med tillgängliga bekräftade kreditfaciliteter om netto 4 257 MSEK (5 440 per 31 december 2022). Utnyttjade kreditfaciliteter (exklusive belopp reserverade för checkar) och emitterade företagscertifikat uppgick sammanlagt till 20 699 MSEK vid utgången av kvartalet (8 796 per 31 december 2022). Vid slutet av kvartalet uppgick nettoskulden till 20 077 MSEK (7 406 per 31 december 2022). Ökningen av nettoskulden avser främst finansieringen av förvärvet av CTI. Under kvartalet återbetalades bryggglänet om 8 000 MSEK, främst med hjälp av medlen från nyemissionen.

Eget kapital

Per den 30 september 2023 uppgick eget kapital för koncernen till 34 433 MSEK (26 525 per 31 december 2022).

Personal

Per den 30 september 2023 uppgick antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, till 1 791 (1 556 per 31 december 2022).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 3 078 MSEK (3 082) för kvartalet, varav 1 692 MSEK (1 993) avsåg koncernintern försäljning. För niomånadersperioden uppgick intäkterna till 9 516 MSEK (8 821), varav 5 596 MSEK (5 494) avsåg koncernintern försäljning.

Resultatet uppgick till 438 MSEK (878) för kvartalet och till 1 730 MSEK (1 184) för niomånadersperioden. Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -143 MSEK (-709) för kvartalet respektive -18 323 MSEK (-1 272) för niomånadersperioden, inklusive ett kapitaltillskott om 17 348 MSEK (netto efter kassaflödessäkring) relaterat till förvärvet av CTI, en milstolpsbetalning om 520 MSEK för Zynlonta och betalningar om 384 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 Altuviiio[™] samt tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF[®]/Xyntha[®] för Pfizer.

Intäkter Haematology

MSEK	Kv3 2023	Kv3 2022	Förändring	Förändring vid CER	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Elocta	1 245	1 041	20 %	9 %	3 592	3 173	13 %	4 %	4 402
Alprolix	545	464	17 %	8 %	1 570	1 351	16 %	8 %	1 885
Royalty	417	377	10 %	9 %	1 149	1 086	6 %	-1 %	1 427
Doptelet	650	543	20 %	15 %	2 270	1 754	29 %	21 %	2 526
Aspaveli/Empaveli	169	49	>200%	>200	408	91	>200%	>200	178
Zynlonta	15	—	n/a	n/a	24	—	n/a	n/a	—
Vonjo	347	—	n/a	n/a	383	—	n/a	n/a	—
Tillverkning	96	145	-34 %	-34 %	333	351	-5 %	-5 %	413
Summa	3 484	2 619	33 %	25 %	9 729	7 806	25 %	16 %	10 831

Intäkterna inom Haematology uppgick till 3 484 MSEK (2 619) för kvartalet, en ökning med 33 procent, 25 procent vid CER. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 9 729 MSEK (7 806), en ökning med 25 procent, 16 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta i kvartalet uppgick till 1 245 MSEK (1 041), en ökning med 20 procent, 9 procent vid CER. Försäljningen gynnades av fortsatt patienttillväxt, geografisk expansion och gynnsamt ordermönster men motverkades något av ogynnsam prisutveckling på vissa europeiska marknader. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 3 592 MSEK (3 173), en ökning med 13 procent, 4 procent vid CER.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 545 MSEK (464) för kvartalet, en ökning med 17 procent, 8 procent vid CER. Tillväxten från ökat patientantal och gynnsamt ordermönster i Mellanöstern motverkades något av ogynnsam prisutveckling. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 1 570 MSEK (1 351), en ökning med 16 procent, 8 procent vid CER.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 650 MSEK (543) för kvartalet, en ökning med 20 procent, 15 procent vid CER. Försäljningstillväxten var stark, drivet av ökad användning i USA och pågående lanseringar i regionerna Europa och International. Under kvartalet förekom ingen försäljning av Doptelet till partnern i Kina. Exklusive försäljning till Kina under tredje kvartalet 2022 ökade försäljningen med 57 procent vid CER. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 2 270 MSEK (1 754), en ökning med 29 procent, 21 procent vid CER.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 169 MSEK (49) för kvartalet vilket speglade en fortsatt stark ökning av antalet patienter. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 408 MSEK (91).

Försäljningen av Zynlonta uppgick till 15 MSEK. För niomånadersperioden var försäljningen 24 MSEK.

Försäljningen av Vonjo uppgick till 347 MSEK, vilket representerar det första hela kvartalets försäljning i Sobi med fortsatta lanseringsframsteg. Kvartalsvis var ökningen 13 procent vid CER.

Immunology

Intäkterna genereras från försäljningen av läkemedlen Kineret, Synagis® och Gamifant. Intäkterna inkluderar även royalties från Sanofis försäljning av Beyfortus.

Intäkter Immunology

MSEK	Kv3 2023	Kv3 2022	Förändring	Förändring vid CER	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Kineret	600	542	11 %	5 %	1 794	1 731	4 %	-3 %	2 284
Synagis	100	327	-69 %	-70 %	1 526	1 652	-8 %	-17 %	3 501
Beyfortus royalty	263	—	n/a	n/a	263	—	n/a	n/a	—
Gamifant	438	202	117 %	112 %	1 148	653	76 %	66 %	895
Summa	1 400	1 070	31 %	27 %	4 730	4 036	17 %	9 %	6 679

Intäkterna inom Immunology uppgick till 1 400 MSEK (1 070) för kvartalet, en ökning med 31 procent, 27 procent vid CER. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 4 730 MSEK (4 036), en ökning med 17 procent, 9 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 600 MSEK (542) för kvartalet, en ökning med 11 procent, 5 procent vid CER, drivet av ökad efterfrågan i regionerna Europa och International. Försäljningen för niomånadersperioden var oförändrad med 1 794 MSEK (1 731), en minskning med 3 procent vid CER.

Försäljningen av Synagis uppgick till 100 MSEK (327) för kvartalet. Minskningen speglar en lägre förekomst av RSV i USA till följd av en senare start på RSV-säsongen. Försäljningen för niomånadersperioden uppgick till 1 526 MSEK (1 652), en minskning med 8 procent och med 17 procent vid CER.

Royaltyintäkterna från Sanofis försäljning av Beyfortus uppgick till 263 MSEK under kvartalet.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 438 MSEK (202) för kvartalet, en ökning med 117 procent, 112 procent vid CER. Den starka tillväxten återspeglade en ökning av antalet patienter på den amerikanska marknaden samt en högre genomsnittlig kroppsvikt hos patienterna. För niomånadersperioden uppgick försäljningen till 1 148 MSEK (653), en ökning med 76 procent, 66 procent vid CER.

Specialty Care

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

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv3 2023	Kv3 2022	Förändring	Förändring vid CER	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022
Orfadin	115	117	-2 %	-7 %	339	337	0 %	-6 %	462
Tegsedi	79	107	-26 %	-31 %	243	339	-28 %	-34 %	429
Waylivra	62	31	103 %	84 %	162	105	55 %	42 %	152
Övrig Specialty Care	29	55	-48 %	-51 %	77	176	-56 %	-58 %	237
Summa	284	310	-8 %	-14 %	821	957	-14 %	-20 %	1 280

Intäkterna inom Specialty Care uppgick till 284 MSEK (310) för kvartalet, en minskning med 8 procent, 14 procent vid CER, vilket speglar färre patienter som behandlas med Tegsedi och begränsad försäljning av Kepivance® under kvartalet på grund av leveransbrist. För niomånadersperioden uppgick försäljningen till 821 MSEK (957), en minskning med 14 procent, 20 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	Doptelet – ITP-studien fullt rekryterad
	Doptelet – pediatrik ITP-studie fullt rekryterad
	Efanesoctocog alfa – första patienten inkluderad i fas 3-studien FREEDOM
	Nirsevimab – FDA godkände nirsevimab den 17 juli 2023
	Pegcetacoplan – Positiva resultat i C3G och IC-MPGN från fas 2-studien NOBLE

Haematology

Doptelet

I juli rekryterades den sista av 19 patienter i den japanska studien som utvärderar Doptelet vid ITP (AVA-ITP-307). Denna studie är ett förhandskrav för att lämna in regulatorisk ansökan för Doptelet vid ITP i Japan, vilket planeras till 2024. AVA-ITP-307 är en öppen studie på 26 veckor, utformad i linje med den registreringsgrundande ITP-studien (studie 302), som kommer att utvärdera säkerhet, effekt och farmakokinetik för avatrombopag hos 19 vuxna patienter.

I augusti slutfördes rekryteringen av Doptelets pediatrika studie (AVA-PED-301). Det är en global randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, fas 3b-parallellgruppsstudie med en öppen förlängningsfas för att utvärdera effekt och säkerhet av avatrombopag för behandling av trombocytopeni hos pediatrika patienter med immun trombocytopeni för ≥ 6 månader.

Efanesoctocog alfa

I juli doserades den första patienten i studien FREEDOM som utvärderar efanesoctocog alfa (Sobi.BIVV001-001). Denna studie är en fas 3b-studie som utförs efter de studier som krävs för att registrera efanesoctocog alfa på Sobis marknader. FREEDOM är en 24-månaders, öppen, icke-randomiserad interventionsstudie i fas 3b utformad för att utvärdera förändringar i fysiskt aktivitetsmönster och långsiktig ledhälsa hos patienter med svår hemofili A som får profylax med efanesoctocog alfa en gång i veckan.

Pegcetacoplan

Vid årsmötet för American Society of Nephrology's, Kidney Week, den 2–5 november 2023, kommer positiva fas 2-resultat att presenteras från NOBLE-studien som utvärderar pegcetacoplan vid behandling av återfall i de sällsynta njursjukdomarna C3G och primär IC-MPGN efter transplantation. De positiva resultaten visar att pegcetacoplan rensar de avlagringar som orsakar njurskador och kan blockera framtida skador. Studien visade också förbättringar i flera viktiga kliniska mått på njurfunktion.

Immunology

Nirsevimab

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

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

Kv4 2023	Doptelet – ITP: beslut om regulatoriskt godkännande Kina ¹ Kineret – FMF: beslut om regulatoriskt godkännande Kina ²
2024	Aspaveli/Empaveli – IC-MPGN och C3G: interimdata från fas 3-studien VALIANT ³ Doptelet – ITP: regulatorisk ansökan Japan Efanesoctocog alfa - Hemofili A: regulatoriskt beslut i Europa Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: data från fas 3-studien EMERALD (kohorten för Stills sjukdom) ⁴ Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: regulatorisk ansökan USA (kohorten för Stills sjukdom) Kineret – Stills sjukdom: beslut om regulatoriskt godkännande Kina Kineret – CAPS: beslut om regulatoriskt godkännande Kina ⁵ SEL-212 – CRG: regulatorisk ansökan USA (första halvåret 2024) ⁶

Immunology

Gamifant

För den planerade inlämningen av en kompletterande biologisk licensansökan (BLA) för Gamifant vid MAS/sekundär hemofagocyterande lymfohistiocytos (sHLH), begärde FDA nyligen långtidsdata för säkerhet och effekt. Sobi räknar med att kunna använda tillgängliga data från sina studier. I oktober slutförde Sobi registreringen av den första kohorten i Stills sjukdom i EMERALD-studien. Detta kommer att möjliggöra en mer robust och komplett datauppsättning för att stödja ansökan. Sobi förväntas ha resultaten för ansökan klara i mitten av 2024.

¹ ITP; immunologisk trombocytopeni

² FMF; Familjär medelhavsfeber

³ IC-MPGN och C3G: immunkomplex membranoproliferativ glomerulopati

⁴ MAS: makrofagaktiveringssyndrom

⁵ CAPS: Cryopyrin-associerade periodiska syndrom

⁶ CRG: kronisk refraktär gikt

Övrig information

Väsentliga händelser

Under kvartalet

Slutligt utfall av företrädesemissionen

Teckningsperioden för företrädesemission löpte ut den 14 september 2023. Den slutliga sammanräkningen i företrädesemissionen visade att 42 175 690 aktier, motsvarande cirka 99,42 procent av de erbjudna aktierna, tecknades med stöd av teckningsrätter. Återstående 243 978 aktier tilldelades de som tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter. Företrädesemissionen blev således fulltecknad och Sobi tillfördes genom företrädesemissionen cirka 6 024 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Genom företrädesemissionen ökade Sobis aktiekapital med 23 275 903 SEK, från 170 832 201 SEK till 194 108 104 SEK och antalet aktier ökade med 42 419 668. Efter företrädesemissionen uppgår antalet aktier i Sobi till 353 756 464, varav samtliga är stamaktier.

Efter kvartalets utgång

Lydia Abad-Franch, ny FoU-chef och Chief Medical Officer

Sobi meddelade att Lydia Abad-Franch, MD, MBA, utsetts till Senior Vice President, Head of Research, Development and Medical Affairs (RDMA), och Chief Medical Officer. Lydia Abad-Franch har agerat tillförordnad i denna roll sedan juni i år. Hon kommer att fortsätta ingå i Sobis verkställande ledningsgrupp. Dr Abad-Franch har omfattande erfarenhet och kunskap från den globala läkemedelsindustrin samt från en tidigare karriär som praktiserande läkare och klinisk provare.

Det nordamerikanska samarbetet kring Tegsedi har upphört

I slutet av oktober sades avtalet mellan Sobi och Akcea Therapeutics om de nordamerikanska rättigheterna till Tegsedi upp. Avtalet med Akcea avseende Tegsedi och Waylivra för Europa, CEER och Mellanöstern påverkas inte av detta och gäller fortfarande.

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 ytterligare milstolpar i sin strävan att öka tillgången till läkemedel. Empaveli (pegcetacoplan) erhöll marknadsföringstillstånd från tillsynsmyndigheten i Brasilien för behandling av nokturn paroxysmal hemoglobinuri (PNH) både för behandlingsnaiva patienter (första linjen) och som andra linjens behandling efter C5-hämmare.

Sobi delade med sig av sina kunskaper vid den internationella konferensen BIC i Italien. Konferensen fokuserar på framsteg inom grundforskning och klinisk forskning inom hemofili och andra sällsynta blodsjukdomar.

Sobis strävan att arbeta patientcentrerat fick erkännande. Sobis partnerskap med ITP Support Association tilldelades "Silver Standard" från Patient Partnership Index (PPI), ett nationellt initiativ i Storbritannien som syftar till att identifiera bästa praxis i partnerskap med patientgrupper.

Fokus ligger fortsatt på ledarskap och personlig utveckling. Sobis 350 högsta chefer har hittills genomfört två av årets fyra planerade workshoppar som utgör den grundläggande introduktionen av ramverket Sobi Leadership Competencies.

Sobis nordamerikanska organisation lanserade sitt nya mentorprogram, The Mentoring Circles Program, som syftar till att stödja medarbetarnas karriärutveckling och lärande genom coaching från högre chefer och tvärfunktionellt nätverkande.

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. Försäljningen i Ryssland motsvarade 2 procent av de totala intäkterna i kvartalet och vid utgången av kvartalet uppgick nettoexponeringen i kundfordringar gentemot kunder i Ryssland till 123 MSEK, inklusive en avsättning för förväntade kreditförluster om 106 MSEK kostnadsförd under 2022. 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 - oförändrade

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

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

Finansiell kalender

Delårsrapport Kv4 2023 8 februari 2024

Delårsrapport Kv1 2024 24 april 2024

Årsstämma 14 maj 2024

Delårsrapport Kv2 2024 16 juli 2024

Delårsrapport Kv3 2024 24 oktober 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 30 oktober 2023 kl. 08:00 CEST.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

¹ Exklusive jämförelsestörande poster.

Finansiell information – i sammandrag

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv3 2023	Kv3 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Helår 2022
Rörelsens intäkter	5 168	3 999	15 280	12 800	18 790
Kostnad för sålda varor	-1 168	-932	-3 607	-3 468	-4 776
Bruttoresultat	4 001	3 067	11 672	9 332	14 014
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱ	-2 662	-1 834	-7 165	-5 726	-7 847
Forsknings- och utvecklingskostnader	-746	-526	-1 939	-1 711	-2 354
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-45	-8	-113	3	-1
Rörelseresultat	547	699	2 456	1 897	3 813
Finansiella poster, netto	-431	-135	-739	-342	-492
Resultat före skatt	116	564	1 717	1 555	3 321
Inkomstskatt	-22	-113	-334	-303	-683
Periodens resultat	94	451	1 383	1 252	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	-1	0	67	60
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	-4	16	-2	-41	-76
Summa	-4	16	-2	26	-16
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	-114	459	484	1 030	880
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	3	-264	-105	-585	-363
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	45	-18	634	-80	-85
Summa	-67	177	1 013	365	432
Övrigt totalresultat	-70	193	1 011	392	416
Periodens totalresultat	24	644	2 394	1 644	3 054
<i>Hela periodens totalresultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Resultat per aktie, SEK					
Resultat per aktie ⁱⁱⁱ	0,30	1,43	4,43	4,03	8,21
Resultat per aktie justerat ^{ii,iii}	0,54	1,43	5,36	5,78	9,90
Resultat per aktie efter utspädning ⁱⁱⁱ	0,30	1,42	4,39	3,99	8,13
Resultat per aktie efter utspädning justerat ^{ii,iii}	0,53	1,42	5,32	5,73	9,82
i. Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-896	-542	-2 118	-1 578	-2 117

ii. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

iii. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes den 19 september.

Koncernens balansräkning

MSEK	sep 2023	dec 2022	sep 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ⁱ	63 317	40 013	41 493
Materiella anläggningstillgångar	264	274	309
Finansiella anläggningstillgångar	158	121	158
Uppskjutna skattefordringar	806	877	874
Summa anläggningstillgångar	64 545	41 285	42 834
Omsättningstillgångar			
Varulager	3 928	3 332	3 308
Kundfordringar	4 226	5 249	3 248
Övriga fordringar, ej räntebärande	2 195	1 269	1 255
Likvida medel	678	1 361	288
Summa omsättningstillgångar	11 026	11 210	8 099
Summa tillgångar	75 571	52 496	50 933
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	194	170	170
Övrigt tillskjutet kapital	16 100	10 211	10 162
Andra reserver	796	351	326
Balanserad vinst	15 960	13 155	13 155
Periodens resultat	1 383	2 638	1 252
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	34 433	26 525	25 065
Långfristiga skulder			
Upplåning	17 506	2 971	8 133
Uppskjutna skatteskulder	7 474	3 797	3 775
Leasingskulder	171	200	225
Övriga skulder, ej räntebärande	2 317	4 146	4 563
Summa långfristiga skulder	27 467	11 114	16 695
Kortfristiga skulder			
Upplåning	3 249	5 796	1 689
Leverantörsskulder	1 055	1 252	361
Leasingskulder	140	134	136
Övriga skulder, ej räntebärande	9 228	7 674	6 987
Summa kortfristiga skulder	13 671	14 857	9 173
Summa eget kapital och skulder	75 571	52 496	50 933

i. Varav goodwill 10 762 MSEK (7 007 per 31 december 2022).

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	jan-sep 2023	Helår 2022	jan-sep 2022
Ingående balans	26 525	23 203	23 203
Aktierelaterad ersättning till anställda	257	261	215
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ⁱ	6	6	4
Stängning av kassaflödessäkring vid rörelseförvärv	-712	—	—
Företrädesemission, netto efter emissionskostnader och skatt ⁱⁱ	5 964	—	—
Periodens totalresultat ⁱⁱⁱ	2 394	3 054	1 644
Utgående balans	34 433	26 525	25 065

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

ii. Erhållen likvid från företrädesemissionen om 6,024 MSEK, emissionskostnader om -77 MSEK och tillhörande skatt om 16 MSEK.

iii. Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till 634 MSEK (-85 per 31 december 2022) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till -105 MSEK (-363 per 31 december 2022).

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Kv3 2023	Kv3 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Helår 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	116	564	1 717	1 555	3 321
Återläggning av av- och nedskrivningar	936	579	2 237	1 829	2 419
Övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster	118	54	240	350	316
Betald inkomstskatt	-170	-157	-459	-546	-673
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 001	1 040	3 735	3 187	5 383
Förändringar i rörelsekapitalet	57	-295	-337	-504	-807
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 058	745	3 398	2 683	4 576
Förvärv av dotterföretag, exklusive likvida medel ⁱ	—	—	-16 961	—	—
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ⁱⁱ	-312	-711	-4 312	-1 388	-1 405
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-102	-13	-173	-26	-72
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-414	-724	-21 446	-1 414	-1 477
Upplåning/amortering av lån	-6 778	160	11 370	-1 376	-2 420
Företrädesemission, netto	5 948	—	5 948	—	—
Säkringsarrangemang för finansiering	83	-304	41	-742	-438
Amortering av leasingsskuld	-42	-30	-120	-97	-133
Likvid från aktieoptioner ⁱⁱⁱ	15	36	131	84	89
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-774	-138	17 370	-2 131	-2 902
Förändring i likvida medel	-130	-117	-679	-862	197
Likvida medel vid periodens början	790	360	1 361	1 045	1 045
Kursdifferens i likvida medel	17	46	-5	106	119
Likvida medel vid periodens slut	678	288	678	288	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 och AstraZeneca till följd av det nya royaltyavtalet för nirsevimab och betalning till Sanofi relaterat till efanesoctocog alfa.

iii. Likvid från aktieoptioner avseende Kv3 2022, jan-sep 2022 och helår 2022, uppgående till 36 MSEK och 84 MSEK har omklassificerats från övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster till kassaflöde från finansieringsverksamheten. Följaktligen har kassaflödet från den löpande verksamheten ändrats från 780 MSEK till 745 MSEK för Kv3 2022, från 2 767 MSEK till 2 683 MSEK för jan-sep 2022 och från 4 665 MSEK till 4 576 MSEK för helår 2022. Kassaflöde från finansieringsverksamheten har ändrats från -174 MSEK till -5138 MSEK för Kv3 2022, från -2 215 MSEK till -2 131 MSEK för jan-sep 2022 och från -2 991 MSEK till -2 902 MSEK för helår 2022.

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv3 2023	Kv3 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Helår 2022
Resultatmått					
Bruttoresultat	4 001	3 067	11 672	9 332	14 014
Bruttoresultat justerat ^{i,ii}	4 033	3 067	11 684	9 695	14 377
EBITDA ⁱ	1 483	1 278	4 693	3 726	6 231
EBITDA justerad ^{i,ii}	1 585	1 278	5 031	4 265	6 758
EBITA ⁱ	1 443	1 241	4 573	3 475	5 930
EBITA justerad ^{i,ii}	1 545	1 241	4 911	4 150	6 605
EBIT	547	699	2 456	1 897	3 813
EBIT justerad ^{i,ii}	649	699	2 794	2 572	4 488
Periodens resultat	94	451	1 383	1 252	2 638
Periodens resultat justerat ^{i,ii}	169	451	1 675	1 797	3 183
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie ⁱⁱⁱ	0,30	1,43	4,43	4,03	8,21
Resultat per aktie justerat ^{i,ii,iii}	0,54	1,43	5,36	5,78	9,90
Resultat per aktie efter utspädning ⁱⁱⁱ	0,30	1,42	4,39	3,99	8,13
Resultat per aktie efter utspädning justerat ^{i,ii,iii}	0,53	1,42	5,32	5,73	9,82
Eget kapital per aktie ^{i,iii}	97,3	71,2	97,3	71,2	75,3
Eget kapital per aktie efter utspädning ^{i,iii}	96,6	70,6	96,6	70,6	74,7
Övrig information					
Bruttomarginal ⁱ	77 %	77 %	76 %	73 %	75 %
Bruttomarginal justerad ^{i,ii}	78 %	77 %	76 %	76 %	77 %
EBITA-marginal ⁱ	28 %	31 %	30 %	27 %	32 %
EBITA-marginal justerad ^{i,ii}	30 %	31 %	32 %	32 %	35 %
Soliditet ⁱ	46 %	49 %	46 %	49 %	51 %
Nettoskuld ⁱ	20 077	9 533	20 077	9 533	7 406
Antal stamaktier ⁱⁱⁱ	353 756 464	352 224 450	353 756 464	352 224 450	352 224 450
Antal stamaktier (i eget förvar)	14 317 866	13 813 835	14 317 866	13 813 835	13 789 723
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar) ⁱⁱⁱ	339 438 598	338 410 615	339 438 598	338 410 615	338 434 727
Antal stamaktier efter utspädning ⁱⁱⁱ	356 623 662	355 013 617	356 623 662	355 013 617	355 068 580
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar) ⁱⁱⁱ	315 931 581	314 876 875	312 263 156	311 042 914	321 443 990
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar) ⁱⁱⁱ	318 798 779	317 666 042	315 130 354	313 832 081	324 288 120

i. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

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

iii. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionsselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes den 19 september. Genom nyemissionen ökade antalet aktier med 42 419 668.

Finansiell information – i sammandrag

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Kv3 2023	Kv3 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Helår 2022
Rörelsens intäkter	3 078	3 082	9 516	8 821	13 381
Kostnad för sålda varor	-966	-738	-2 654	-2 568	-3 609
Bruttoresultat	2 112	2 345	6 862	6 254	9 772
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱ	-1 090	-775	-4 427	-3 400	-5 775
Forsknings- och utvecklingskostnader	-468	-385	-1 220	-1 143	-1 601
Övriga rörelseintäkter/kostnader	24	69	155	250	365
Rörelseresultat	577	1 254	1 369	1 960	2 761
Resultat från andelar i koncernföretag ⁱⁱ	—	—	—	—	1 000
Finansiella poster, netto	-205	-318	433	-737	-442
Resultat efter finansiella poster	372	936	1 802	1 223	3 318
Överavskrivningar	—	—	—	—	-478
Resultat före skatt	372	936	1 802	1 223	2 840
Inkomstskatt	66	-58	-72	-39	-389
Periodens resultat	438	878	1 730	1 184	2 451
i. Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-145	-137	-478	-397	-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	Kv3 2023	Kv3 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Helår 2022
Periodens resultat	438	878	1 730	1 184	2 451
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	-4	16	-2	-41	-76
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	45	-18	69	-80	-85
Övrigt totalresultat	41	-1	67	-121	-161
Periodens totalresultat	480	877	1 797	1 063	2 290

Moderbolagets balansräkning

MSEK	sep 2023	dec 2022	sep 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11 499	11 094	11 407
Materiella anläggningstillgångar	31	44	43
Finansiella anläggningstillgångar	40 367	22 106	21 822
Uppskjutna skattefordringar	116	125	134
Summa anläggningstillgångar	52 013	33 369	33 406
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 620	2 703	2 434
Kundfordringar	1 214	995	782
Fordringar på koncernföretag	5 850	5 508	5 090
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 533	1 073	1 041
Likvida medel	217	1 146	125
Summa omsättningstillgångar	11 434	11 426	9 473
Summa tillgångar	63 447	44 794	42 879
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	194	170	170
Reservfond	800	800	800
Summa bundet eget kapital	994	970	970
Fritt eget kapital			
Balanserad vinst	26 926	18 206	18 197
Periodens resultat	1 730	2 451	1 184
Summa fritt eget kapital	28 656	20 657	19 381
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	29 650	21 627	20 351
Obeskattade reserver	3 909	3 909	3 691
Långfristiga skulder			
Upplåning	17 506	2 971	8 133
Övriga skulder, ej räntebärande	2 064	3 620	3 991
Summa långfristiga skulder	19 570	6 591	12 123
Kortfristiga skulder			
Upplåning	3 249	5 796	1 689
Leverantörsskulder	864	958	224
Skulder till koncernföretag	1 517	3 292	1 844
Övriga skulder, ej räntebärande	4 690	2 621	2 957
Summa kortfristiga skulder	10 319	12 667	6 714
Summa eget kapital och skulder	63 447	44 794	42 879

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	jan-sep 2023	Helår 2022	jan-sep 2022
Ingående balans	21 627	19 069	19 069
Aktierelaterad ersättning till anställda	257	261	215
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ⁱ	5	6	4
Företrädesemission, netto efter emissionskostnader och skatt ⁱⁱ	5 964	—	—
Periodens totalresultat ⁱⁱⁱ	1 797	2 290	1 063
Utgående balans	29 650	21 627	20 351

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

ii. Erhållen likvid från företrädesemissionen om 6,024 MSEK, emissionskostnader om -77 MSEK och tillhörande skatt om 16 MSEK.

iii. Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till 69 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

Kv3 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt^v	Totalt
Rörelsens intäkter	3 484	1 400	284	—	5 168
EBITA ⁱ	1 060	471	71	-160	1 443
EBITA justerad ^{i,ii,iii}	1 181	471	71	-177	1 545
Av- och nedskrivningar	-534	-312	-39	-10	-896
EBIT	526	159	32	-170	547

Kv3 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt^v	Totalt
Rörelsens intäkter	2 619	1 070	310	—	3 999
EBITA ⁱ	1 195	105	90	-149	1 241
EBITA justerad ⁱ	1 195	105	90	-149	1 241
Av- och nedskrivningar	-220	-262	-41	-19	-542
EBIT	974	-157	49	-168	699

jan-sep 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt^v	Totalt
Rörelsens intäkter	9 729	4 730	821	—	15 280
EBITA ⁱ	3 234	1 920	183	-765	4 573
EBITA justerad ^{i,ii,iii}	3 433	1 920	183	-625	4 911
Av- och nedskrivningar	-1 066	-904	-116	-11	-2 118
EBIT	2 169	1 016	67	-796	2 455

jan-sep 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt^v	Totalt
Rörelsens intäkter	7 806	4 036	957	—	12 800
EBITA ⁱ	3 001	788	236	-549	3 475
EBITA justerad ^{i,ii,iv}	3 364	894	236	-344	4 150
Av- och nedskrivningar	-634	-777	-121	-45	-1 578
EBIT	2 366	10	114	-594	1 897

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 jan-sep 2023; Haematology avser omstruktureringskostnader om 108 MSEK, integrationskostnader om 89 MSEK och justering av lagervärde till verkligt värde om 34 MSEK, detta motverkades av en återföring av avsättningar relaterade till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer om 32 MSEK. Koncern – övrigt avser transaktionskostnader om 163 MSEK och en upplösning om 23 MSEK relaterat till sammanslagning av verksamheter.

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 tilläggsköpeskillingar hänförliga till förvärv av immateriella tillgångar uppgick till 5 039 MSEK (5 154 per 31 december 2022). Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Verkligt värde för dessa skulder uppgick till 4 631 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 september 2023.

sep 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	—	-352	—	-352
Kapitalförsäkringar	—	—	48	48
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	62	—	—	62
Summa	62	-352	48	-242

sep 2022	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	-240	—	-240
Kapitalförsäkringar	—	—	50	50
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	99	—	—	99
Summa	99	-240	50	-91

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 september bidrog CTI med 383 MSEK till rörelsens intäkter och ett resultat om 48 MSEK. Om förvärvet hade skett den 1 januari 2023 skulle CTI ha bidragit med 896 MSEK till rörelsens intäkter och en förlust om 131 MSEK. Resultatet 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 163 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 3 481 MSEK redovisades enligt följande:

MSEK	Verkligt värde vid förvärvstidpunkten	Uppdaterad värdering	Preliminär förvärvsanalys
Överenskommen ersättning	18 060		18 060
Valutakurssäkring	-712		-712
Summa köpeskillning netto	17 349		17 349
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar (Produkt- och marknadsrättigheter) ⁱ	17 421		17 421
Varulager ⁱⁱ	818	-37	781
Likvida medel	388		388
Övriga tillgångar ⁱⁱⁱ	1 208	22	1 230
Summa tillgångar	19 835	-15	19 820
Skulder			
Övriga skulder och avsättningar ^{iv,v}	-1 591	43	-1 548
Uppskjuten skatt ⁱⁱⁱ	-4 409	4	-4 405
Summa skulder	-6 000	47	-5 953
Summa identifierbara nettotillgångar	13 835	32	13 867
Goodwill	3 513	-32	3 481
Överförd ersättning	17 349		17 349
Kassaflöde förvärv			
Likvida medel i förvärvad verksamhet	388		388
Kontant köpeskillning inklusive säkring	17 349		17 349
Nettoutflöde likvida medel - investeringsverksamheten	16 961		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 781 MSEK, en ökning med 774 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 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. 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 kommer inte att erlagga den återstående kontraktfinansieringen om upp till 18,5 MUSD då försäljningströskeln för Vonjo inte uppnåddes under det tredje kvartalet 2023. 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. 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.

Kv3 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 245	-109	1 137	1 041	9 %
Alprolix	545	-43	502	464	8 %
Royalty	417	-7	409	377	9 %
Doptelet	650	-26	624	543	15 %
Aspaveli/Empaveli	169	-12	157	49	200 %
Zynlonta	15	-1	14	—	n/a
Vonjo	347	-9	338	—	n/a
Tillverkning	96	—	96	145	-34 %
Summa	3 484	-197	3 287	2 619	25 %
Immunology					
Kineret	600	-30	570	542	5 %
Synagis	100	-2	98	327	-70 %
Beyfortus royalty	263	1	264	—	n/a
Gamifant	438	-11	427	202	112 %
Summa	1 400	-42	1 358	1 070	27 %
Specialty Care					
	284	-18	266	310	-14 %
Summa	5 168	-258	4 911	3 999	23 %

Kv3 2022	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 041	-53	988	1 035	-5 %
Alprolix	464	-24	441	430	2 %
Royalty	377	-74	303	315	-4 %
Doptelet	543	-95	449	400	12 %
Tillverkning	145	—	145	110	31 %
Summa	2 619	-248	2 371	2 291	3 %
Immunology					
Kineret	542	-79	463	516	-10 %
Synagis	327	-66	260	374	-30 %
Gamifant	202	-38	164	255	-36 %
Summa	1 070	-183	887	1 144	-22 %
Specialty Care					
	310	-36	273	326	-16 %
Summa	3 999	-467	3 532	3 761	-6 %

jan-sep 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	3 592	-285	3 308	3 173	4 %
Alprolix	1 570	-114	1 456	1 351	8 %
Royalty	1 149	-75	1 074	1 086	-1 %
Doptelet	2 270	-142	2 128	1 754	21 %
Aspaveli/Empaveli	408	-29	379	91	200 %
Zynlonta	24	26	50	—	n/a
Vonjo	383	-11	372	—	n/a
Tillverkning	333	—	333	351	-5 %
Summa	9 729	-630	9 099	7 806	16 %
Immunology					
Kineret	1 794	-122	1 671	1 731	-3 %
Synagis	1 526	-159	1 366	1 652	-17 %
Beyfortus royalty	263	1	264	—	n/a
Gamifant	1 148	-66	1 082	653	66 %
Summa	4 730	-347	4 383	4 036	9 %
Specialty Care					
	821	-56	764	957	-20 %
Summa	15 280	-1 033	14 247	12 800	11 %

jan-sep 2022	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	3 173	-141	3 032	2 896	5 %
Alprolix	1 351	-64	1 287	1 281	0 %
Royalty	1 086	-171	915	934	-2 %
Doptelet	1 754	-256	1 498	810	85 %
Aspaveli/Empaveli	91	-7	84	—	n/a
Tillverkning	351	—	351	373	-6 %
Summa	7 806	-639	7 167	6 294	14 %
Immunology					
Kineret	1 731	-181	1 551	1 608	-4 %
Synagis	1 652	-215	1 436	1 286	12 %
Gamifant	653	-98	556	556	— %
Summa	4 036	-493	3 543	3 450	3 %
Specialty Care	957	-86	871	890	-2 %
Summa	12 800	-1 218	11 581	10 633	9 %
Helår 2022					
Haematology					
Elocta	4 402	-245	4 157	3 960	5 %
Alprolix	1 885	-110	1 775	1 764	1 %
Royalty	1 427	-232	1 195	1 251	-4 %
Doptelet	2 526	-395	2 130	1 116	91 %
Aspaveli/Empaveli	178	-15	163	1	200 %
Tillverkning	413	—	413	445	-7 %
Summa	10 831	-997	9 834	8 536	15 %
Immunology					
Kineret	2 284	-254	2 031	2 290	-11 %
Synagis	3 501	-544	2 957	2 650	12 %
Gamifant	895	-140	754	840	-10 %
Summa	6 679	-937	5 742	5 780	-1 %
Specialty Care	1 280	-124	1 156	1 213	-5 %
Summa	18 790	-2 058	16 732	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	Kv3 2023	Kv3 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Helår 2022
Rörelsens intäkter	5 168	3 999	15 280	12 800	18 790
Kostnad för sålda varor	-1 168	-932	-3 607	-3 468	-4 776
Bruttoresultat	4 001	3 067	11 672	9 332	14 014
Bruttomarginal	77 %	77 %	76 %	73 %	75 %
Jämförelsestörande poster					
-Omstrukturingskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	32	-363	-363
-Förvärv av rörelse	-33	—	-43	—	—
Jämförelsestörande poster	-33	—	-11	-363	-363
Bruttoresultat justerat	4 033	3 067	11 684	9 695	14 377
Bruttomarginal justerad	78 %	77 %	76 %	76 %	77 %
EBITⁱ	547	699	2 456	1 897	3 813
Jämförelsestörande poster					
-Omstrukturingskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	32	-363	-363
-Förvärv av rörelse	-121	—	-230	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	23	—	23	-72	-72
-Effektiviseringsprogram	—	—	—	-134	-134
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	-5	—	-163	—	—
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	—	—	-106	-106
Jämförelsestörande posterⁱⁱ	-102	—	-338	-675	-675
EBIT justerat	649	699	2 794	2 572	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 resultatmätt och ger en rättvisande bild av lönsamheten i den löpande verksamheten.

MSEK	Kv3 2023	Kv3 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Helår 2022
EBIT ¹	547	699	2 456	1 897	3 813
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	896	542	2 118	1 578	2 117
EBITA ¹	1 443	1 241	4 573	3 475	5 930
EBITA-marginal	28 %	31 %	30 %	27 %	32 %

i För EBIT och EBITA per segment se not 2.

Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	32	-363	-363
-Förvärv av rörelse	-121	—	-230	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	23	—	23	-72	-72
-Effektiviseringsprogram	—	—	—	-134	-134
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	-5	—	-163	—	—
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	—	—	-106	-106
Jämförelsestörande poster	-102	—	-338	-675	-675
EBITA justerad	1 545	1 241	4 911	4 150	6 605
EBITA-marginal justerad	30 %	31 %	32 %	32 %	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	1 443	1 241	4 573	3 475	5 930
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	41	36	120	251	301
EBITDA	1 483	1 278	4 693	3 726	6 231
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	32	-239	-227
-Förvärv av rörelse	-121	—	-230	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	23	—	23	-60	-60
-Effektiviseringsprogram	—	—	—	-134	-134
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	-5	—	-163	—	—
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	—	—	-106	-106
Jämförelsestörande poster	-102	—	-338	-539	-527
EBITDA justerad	1 585	1 278	5 031	4 265	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	Kv3 2023	Kv3 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	Helår 2022
Periodens resultat	94	451	1 383	1 252	2 638
Jämförelsestörande poster	-102	—	-338	-675	-675
Skatt på jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	-7	75	75
-Förvärv av rörelse	27	—	52	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	—	6	6
-Effektiveringsprogram	—	—	—	28	28
-Övrigt:					
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	—	—	22	22
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	27	—	46	130	130
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	-75	—	-292	-545	-545
Periodens resultat, justerat	169	451	1 675	1 797	3 183
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar) ⁱ	315 931 581	314 876 875	312 263 156	311 042 914	321 443 990
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar) ⁱ	318 798 779	317 666 042	315 130 354	313 832 081	324 288 120
Resultat per aktie före utspädning, justeratⁱ	0,54	1,43	5,36	5,78	9,90
Resultat per aktie efter utspädning, justeratⁱ	0,53	1,42	5,32	5,73	9,82

Nettoskuld

Definition: Upptagna lån minskat med likvida medel.

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

Upptagna lån	20 754	9 821	20 754	9 821	8 768
Likvida medel	678	288	678	288	1 361
Nettoskuld	20 077	9 533	20 077	9 533	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	34 433	25 065	34 433	25 065	26 525
Totala tillgångar	75 571	50 933	75 571	50 933	52 496
Soliditet	46 %	49 %	46 %	49 %	51 %
Antal stamaktier ⁱ	353 756 464	352 224 450	353 756 464	352 224 450	352 224 450
Antal stamaktier efter utspädning ⁱ	356 623 662	355 013 617	356 623 662	355 013 617	355 068 580
Eget kapital per aktie, SEKⁱ	97,3	71,2	97,3	71,2	75,3
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEKⁱ	96,6	70,6	96,6	70,6	74,7

i. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes den 19 september.

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.
Beyfortus (nirsevimab)	Nirsevimab är en långverkande antikropp, utvecklad och kommersialiserad i partnerskap mellan AstraZeneca och Sanofi, som marknadsförs under namnet Beyfortus. Det är utformat 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.
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 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 leverar 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-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, Beyfortus och efanesoctocog.
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, pHHLH	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.
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