

Bokslutskommuniké för 2023

Stark intäktsutveckling och tillväxt in i 2024

"Sobis strategiska portföljⁱ ökade kraftigt under kvartalet och svarade för 40 procent av intäkterna, vilket visar hur effektivt vi levererar nya innovativa läkemedel till människor med sällsynta sjukdomar."

- Guido Oelkers, vd & koncernchef

Fjärde kvartalet 2023

- Rörelsens intäkter ökade med 14 procent, 15 procent vid fasta växelkurser (CER)ⁱ till 6 844 MSEK (5 991)
- Intäkterna inom Haematology ökade med 21 procent vid CER till 3 640 MSEK (3 025), drivet av försäljning av Vonjo[®] om 322 MSEK, stark försäljning av Elocta[®] om 1 323 MSEK, tillväxt för Doptelet[®] exklusive Kina om 59 procent vid CER och försäljning av Aspaveli[®]/Empaveli[®] 186 MSEK
- Intäkterna inom Immunology ökade med 10 procent vid CER till 2 905 MSEK (2 643), drivet av tillväxt för Gamifant[®] om 107 procent vid CER och royalties från Beyfortus[™] (nirsevimab) om 890 MSEK
- Den justerade EBITA-marginalenⁱ uppgick till 38 procent, exklusive jämförelsestörande poster (IAC)ⁱⁱ. EBITA uppgick till 2 502 MSEK (2 455), motsvarande en marginal om 37 procent (41). EBIT uppgick till 1 610 MSEK (1 916)
- Resultatet per aktie (EPS) före utspädning uppgick till 3,02 SEK (4,47)ⁱⁱⁱ. Justerad EPS före utspädningⁱ uppgick till 3,21 SEK (4,47)ⁱⁱⁱ. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 073 MSEK (1 893)
- Efter kvartalets slut, den 5 januari 2024, tillträdde styrelseledamoten Annette Clancy rollen som styrelseordförande med omedelbar verkan efter att Bo Jesper Hansen på egen begäran och med omedelbar verkan avgått på grund av hälsoskäl.

Helår 2023

- Rörelsens intäkter ökade med 18 procent, 12 vid CER till 22 123 MSEK (18 790). Tillväxten drevs av Haematology 17 procent vid CER och Immunology 9 procent vid CER
- Justerad EBITA-marginalⁱ uppgick till 34 (35) exklusive IACⁱⁱ

Utsikter 2024

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

Finansiell översikt

	Kv4			Helår		
MSEK	2023	2022	Förändring	2023	2022	Förändring
Rörelsens intäkter	6 844	5 991	14 %	22 123	18 790	18 %
Bruttoresultat	5 455	4 683	17 %	17 128	14 014	22 %
Bruttomarginal ⁱⁱ	80 %	78 %		77 %	75 %	
EBITA ⁱ	2 502	2 455	2 %	7 075	5 930	19 %
EBITA justerad ^{ii,iii}	2 583	2 455	5 %	7 494	6 605	13 %
EBITA-marginal ⁱⁱ	37 %	41 %		32 %	32 %	
EBITA-marginal justerad ^{ii,iii}	38 %	41 %		34 %	35 %	
Periodens resultat	1 026	1 386	-26 %	2 409	2 638	-9 %
Resultat per aktie, före utspädning, SEK ^{iv}	3,02	4,47	-32 %	7,47	8,52	-12 %
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ^{ii,iii,iv}	3,21	4,47	-28 %	8,55	10,29	-17 %

i. Strategisk portfölj inkluderar Aspaveli/Empaveli, Doptelet, Gamifant, Vonjo och Zynlonta samt royalty på Sanofis försäljning av Beyfortus och efanesoctocog alfa

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

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

iv. 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; under 2023 uppgick tillväxten till 18 procent, 12 procent vid CER och den justerade EBITA-marginalen uppgick till 34 procent.

Under fjärde kvartalet fortsatte vi att bredda vårt engagemang inom sällsynta sjukdomar genom ökad försäljning och global expansion, vilket visar att vi effektivt genomför vår strategi. Tillväxten drevs av vår strategiska portfölj - Doptelet, Aspaveli/Empaveli, Gamifant Zynlonta®, Vonjo och royalty från Beyfortus och substansen efanesoctocog alfa - drivet av samtliga regioner.

Intäkterna under fjärde kvartalet ökade med 14 procent och med 15 procent vid CER. Eftersom global expansion är en av grundpelarna i vår strategi var det särskilt glädjande att se en stark tillväxt på de internationella marknaderna. Vår växande internationella närvaro ligger också i linje med vårt hållbarhetsåtagande, att förbättra tillgången till våra läkemedel.

Vi är speciellt nöjda med utvecklingen för vår strategiska portfölj och under kvartalet svarade den för 40 procent av intäkterna, jämfört med 18 procent för ett år sedan. Våra lanseringsläkemedel har fortsatt stor potential inom sina nuvarande och framtida indikationer samt genom geografisk expansion till nya marknader. År 2026 räknar vi med att läkemedel som inte fanns på marknaden så sent som 2019 kommer att stå för majoriteten av våra intäkter.

Intäkterna inom Haematology ökade med 21 procent vid CER, under kvartalet, drivet av tillskottet av Vonjo, fortsatt stark tillväxt för Doptelet utanför Kina och med stöd av stabil försäljning av Elocta och Alprolix®, vilket bekräftar vår styrka inom sällsynt hematologi.

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

Försäljningen från kvartal till kvartal för Vonjo påverkades av patientövergångar. Vi såg dock ett starkt kliniskt intresse för Vonjo under kvartalet och vi uppnådde det högsta antalet nya patienter som påbörjade behandling sedan lanseringen, vilket är mycket uppmuntrande för framtiden. Vonjo erbjuder betydande möjligheter att hjälpa patienter över hela världen med blodcancer myelofibros och har även potential för fler framtida indikationer. Förutom att Vonjo är det rekommenderade behandlingsalternativet i sin indikerade patientpopulation av vuxna med intermediär- eller högrisk-myelofibros med lågt antal blodplättar ($<50 \times 10^9/L$), uppdaterade US National Comprehensive Cancer Network (NCCN) sina riktlinjer och rekommenderar Vonjo som ett potentiellt behandlingsalternativ för patienter med myelofibrosassocierad anemi.

Intäkterna inom Immunology ökade med 10 procent vid CER under kvartalet. Stark försäljningstillväxt för Gamifant bidrog väsentligt och speglar en högre genomsnittlig kroppsvikt hos patienterna och en fortsatt stark tillväxt av antalet behandlade patienter i USA, tack vare vår nya framgångsrika marknadsstrategi. Kineret® bidrog också positivt. Försäljningen av Synagis® minskade med 51 procent vid CER, vilket återspeglar en senare start på RSV-säsongen samt konkurrens från Beyfortus. Samtidigt var royaltyintäkterna från Sanofis försäljning av Beyfortus mycket starka, vilket i stort sett kompenserade för den förlorade Synagis-försäljningen.

Vid en sammantagen bedömning höjer vi vår prognos för 2024 jämfört med 2023 och vi ser fram emot det kommande året.

Solna, Sverige, 8 februari 2024
Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för oktober till december ('kvartalet') uppgick till 6 844 MSEK (5 991) en ökning med 14 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 15 procent vid CER. Ökningen drevs av en stark utveckling av lanseringsläkemedlen med störst bidrag från Vonjo, Doptelet utanför Kina, Gamifant och Aspaveli/Empaveli, tillsammans med royaltyintäkter från Sanofis försäljning av Beyfortus och Altuviio™. Dessutom bidrog försäljningstillväxten av Elocta och Kineret.

Rörelsens intäkter för januari till december ('helåret' eller 'året') uppgick till 22 123 MSEK (18 790) en ökning med 18 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 12 procent vid CER.

MSEK	Kv4 2023	Kv4 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023	Helår 2022	Förändring	Förändring vid CER
Haematology	3 640	3 025	20 %	21 %	13 370	10 831	23 %	17 %
Immunology	2 905	2 643	10 %	10 %	7 635	6 679	14 %	9 %
Specialty Care	298	323	-8 %	-9 %	1 119	1 280	-13 %	-17 %
Summa	6 844	5 991	14 %	15 %	22 123	18 790	18 %	12 %

Jämförelsestörande poster (IAC)

Jämförelsestörande poster, IAC, relaterade till förvärvet av CTI Biopharma ('CTI') avser transaktionskostnader, integrationskostnader och omstruktureringskostnader. IAC redovisas i tabellen nedan.

2023 MSEK	Kv4 2023	IAC	Kv4 2023 justerat	Helår 2023	IAC	Helår 2023 justerat
Rörelsens intäkter	6 844	—	6 844	22 123	—	22 123
Kostnad för sålda varor ⁱ	-1 388	-23	-1 365	-4 995	-34	-4 961
Bruttoresultat	5 455	-23	5 478	17 128	-34	17 162
Bruttomarginal	80 %		80 %	77 %		78 %
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱⁱ	-2 996	-49	-2 947	-10 161	-388	-9 773
Forsknings- och utvecklingskostnader	-857	-9	-848	-2 796	3	-2 799
Rörelsens kostnader	-3 852	-58	-3 795	-12 956	-384	-12 572
Övriga rörelseintäkter/kostnader	7	—	7	-106	—	-106
Rörelseresultat (EBIT)	1 610	-81	1 691	4 066	-419	4 485
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	891	—	891	3 009	—	3 009
EBITA	2 502	-81	2 583	7 075	-419	7 494
EBITA-marginal	37 %		38 %	32 %		34 %

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 -31 MSEK för kvartalet och -65 MSEK för helåret. Detta motverkades av en återföring av avsättningar om 10 MSEK för kvartalet och 42 MSEK för helåret, samtliga relaterade till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer som kostnadsförts som IAC under det första kvartalet 2022.
- ii. Avser huvudsakligen transaktionskostnader om -10 MSEK för kvartalet och -173 MSEK för helåret, samt omstrukturerings- och integrationskostnader om -43 MSEK för kvartalet och -226 MSEK för helåret, 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.

2022 MSEK	Kv4 2022	IAC	Kv4 2022 justerat	Helår 2022	IAC	Helår 2022 justerat
Rörelsens intäkter	5 991	—	5 991	18 790	—	18 790
Kostnad för sålda varor ⁱ	-1 308	—	-1 308	-4 776	-363	-4 413
Bruttoresultat	4 683	—	4 683	14 014	-363	14 377
Bruttomarginal	78 %		78 %	75 %		77 %
Försäljnings- och administrationskostnader ^{ii,iii,iv}	-2 120	—	-2 120	-7 847	-210	-7 636
Forsknings- och utvecklingskostnader ^{ii,iv}	-643	—	-643	-2 354	-102	-2 252
Rörelsens kostnader	-2 763	—	-2 763	-10 201	-312	-9 889
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-4	—	-4	-1	—	-1
Rörelseresultat (EBIT)	1 916	—	1 916	3 813	-675	4 488
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	539	—	539	2 117	—	2 117
EBITA	2 455	—	2 455	5 930	-675	6 605
EBITA-marginal	41 %		41 %	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 allokerats till försäljnings- och administrationskostnader och -57 MSEK allokerats 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 5 455 MSEK (4 683) för kvartalet och bruttomarginalen uppgick till 80 procent (78). I kvartalets bruttoresultatet ingick IAC om -23 MSEK (—), exklusive dessa uppgick bruttomarginalen till 80 procent (78). Marginalförbättringen drevs främst av att det inte förekom någon försäljning av Doptelet med låg marginal till partnern i Kina samt royaltyintäkter från Sanofis försäljning av Beyfortus, något motverkat av lägre försäljning av Synagis.

För helåret uppgick bruttoresultatet till 17 128 MSEK (14 014), inklusive IAC om -34 MSEK (-363). Bruttomarginalen exklusive IAC uppgick till 78 procent (77).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 2 996 MSEK (2 120) för kvartalet, inklusive avskrivningar om 891 MSEK (539). IAC uppgick till -49 MSEK (—). Exklusive dessa kostnader och exklusive avskrivningar ökade försäljnings- och administrationskostnaderna med 28 procent vid CER, drivet av Vonjo och lanserings- och förberedande lanseringsaktiviteter för Aspaveli/Empaveli och efanesoctocog alfa. Även ökade aktiviteter för Doptelet bidrog till den ökade kostnaden. För helåret uppgick kostnaderna till 10 161 MSEK (7 847) inklusive IAC om -388 MSEK (-210) och avskrivningar och nedskrivningar om 3 009 MSEK (2 117). Exklusive IAC och avskrivningar och nedskrivningar uppgick ökningen till 17 procent vid CER.

FoU-kostnader uppgick till 857 MSEK (643) för kvartalet, en ökning med 38 procent vid CER. Ökningen berodde främst på tillskotten av Vonjo och Zynlonta och nya kliniska studier för efanesoctocog alfa. IAC uppgick till -9 MSEK (—). För helåret uppgick kostnaderna till 2 796 MSEK (2 354) inklusive IAC om 3 MSEK (-102). Exklusive IAC uppgick ökningen till 30 procent vid CER.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 2 502 MSEK (2 455), motsvarande en marginal om 37 procent (41). Justerad EBITA uppgick till 2 583 MSEK (2 455), motsvarande en justerad marginal om 38 procent (41). EBITA för helåret uppgick till 7 075 MSEK (5 930), motsvarande en marginal om 32 procent (32). Justerad EBITA uppgick till 7 494 MSEK (6 605), motsvarande en justerad marginal om 34 procent (35). Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till 1 610 MSEK (1 916) och till 4 066 MSEK (3 813) för helåret.

Finansiella poster, netto

Finansiella poster, netto uppgick till -373 MSEK (-150) för kvartalet och till -1 112 MSEK (-492) för helåret. Ökningen förklaras främst av tillkommande lån för förvärvet av CTI och högre marknadsräntor. Jämfört med föregående kvartal, bidrog nettolikviden från företrädesemissionen, vilken slutfördes i september, till en lägre genomsnittligt nettoskuld och ett förbättrat finansnetto.

Inkomstskatt

Inkomstskatten uppgick till -211 MSEK (-380) för kvartalet, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 17,1 procent (21,5). Inkomstskatten för helåret uppgick till -546 MSEK (-683), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 18,5 procent (20,6). Den lägre effektiva skattesatsen drevs främst av en gynnsam landsmix i kvartalet.

Resultat

Periodens resultat uppgick till 1 026 MSEK (1 386) och 2 409 MSEK (2 638) för helåret.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 1 073 MSEK (1 893) för kvartalet och till 4 470 MSEK (4 576) för helåret. Minskningen under kvartalet speglar främst ökade räntebetalningar till följd av finansieringen av förvärvet av CTI samt en högre uppbyggnad av rörelsekapitalet. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -458 MSEK (-62) för kvartalet och -21 904 MSEK (-1 477) för helåret och omfattade främst förvärvet av CTI om 16 961 MSEK, milstolpsbetalningar om 3 081 MSEK, betalningar om 844 MSEK till Sanofi och AstraZeneca till följd av det nya royaltyavtalet för nirsevimab samt betalningar om 466 MSEK till Sanofi relaterade till avtalet om produktionsanläggningen för efanesoctocog alfa och betalningar om 373 MSEK till Pfizer relaterade till avtalet om produktionsanläggningen för Kineret. I kvartalet ingick IAC-betalningar om 98 MSEK (20) respektive 388 MSEK (137) för helåret.

Likvida medel och nettoskuld

Per den 31 december 2023 uppgick likvida medel till 904 MSEK (1 361) och tillgängliga bekräftade kreditfaciliteter om netto 4 069 MSEK (5 440). Utnyttjade kreditfaciliteter och emitterade företagscertifikat uppgick sammanlagt till 20 206 MSEK (8 796) och nettoskulden uppgick till 19 265 MSEK (7 406). Ökningen av nettoskulden avser främst finansieringen av förvärvet av CTI, där de kommersiella villkoren är i linje med övriga banklån inom koncernen.

Eget kapital

Per den 31 december 2023 uppgick eget kapital för koncernen till 33 867 MSEK (26 525).

Personal

Per den 31 december 2023 uppgick antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, till 1 772 (1 556).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 4 372 MSEK (4 560) för kvartalet, varav 2 933 MSEK (3 308) avsåg koncernintern försäljning. För helåret uppgick intäkterna till 13 888 MSEK (13 381), varav 8 529 MSEK (8 802) avsåg koncernintern försäljning.

Resultatet uppgick till -654 MSEK (1 267) för kvartalet och till 1 077 MSEK (2 451) för helåret. Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -231 MSEK (-17) för kvartalet respektive -18 559 MSEK (-1 289) för helåret, inklusive ett kapitaltillskott till ett dotterbolag om 17 349 MSEK (netto efter kassaflödessäkring) relaterade till förvärvet av CTI, en milstolpsbetalning om 520 MSEK för Zynlonta, en milstolpsbetalning om 55 MSEK för pegcetacoplan och betalningar om 466 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 Altuviio samt tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF[®]/Xyntha[®] för Pfizer.

Intäkter Haematology

MSEK	Kv4 2023	Kv4 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023	Helår 2022	Förändring	Förändring vid CER
Elocta	1 323	1 230	8 %	11 %	4 916	4 402	12 %	6 %
Alprolix	555	534	4 %	0 %	2 125	1 885	13 %	6 %
Royalty	416	342	22 %	24 %	1 565	1 427	10 %	5 %
Doptelet	727	771	-6 %	-6 %	2 997	2 526	19 %	13 %
Aspaveli/Empaveli	186	87	114 %	105 %	594	178	>200%	>200
Zynlonta	10	—	n/a	n/a	33	—	n/a	n/a
Vonjo	322	—	n/a	n/a	706	—	n/a	n/a
Tillverkning	98	61	60 %	60 %	431	413	4 %	4 %
Övrigt	2	—	n/a	n/a	2	—	n/a	n/a
Summa	3 640	3 025	20 %	21 %	13 370	10 831	23 %	17 %

Intäkterna inom Haematology uppgick till 3 640 MSEK (3 025) för kvartalet, en ökning med 20 procent, 21 procent vid CER. Intäkterna för helåret uppgick till 13 370 MSEK (10 831), en ökning med 23 procent, 17 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 323 MSEK (1 230) för kvartalet, en ökning med 8 procent, 11 procent vid CER. Försäljningen gynnades av fortsatt patienttillväxt och geografisk expansion. Ogynnsam prisutveckling på vissa europeiska marknader kompenseras av positiva effekter från retroaktiva pris- och rabattjusteringar. Försäljningen för helåret uppgick till 4 916 MSEK (4 402), en ökning med 12 procent, 6 procent vid CER.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 555 MSEK (534) för kvartalet, en ökning med 4 procent, oförändrad vid CER. Tillväxten från ökat patientantal motverkades av ogynnsam prisutveckling. Försäljningen för helåret uppgick till 2 125 MSEK (1 885), en ökning med 13 procent, 6 procent vid CER.

Royaltyintäkterna från Sanofis försäljning av Altuviio uppgick till 87 MSEK för kvartalet och till 145 MSEK för helåret.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 727 MSEK (771) för kvartalet, en minskning med 6 procent, 6 procent vid CER. Under kvartalet förekom ingen försäljning av Doptelet till partnern i Kina. Exklusive försäljning till Kina under fjärde kvartalet 2022 ökade försäljningen med 59 procent vid CER. Tillväxten var stark, drivet av ökad användning i USA och pågående lanseringar i regionerna Europa och International. Försäljningen för helåret uppgick till 2 997 MSEK (2 526), en ökning med 19 procent, 13 procent vid CER. Exklusive försäljning till Kina uppgick ökningen vid CER för helåret till 62 procent.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 186 MSEK (87) för kvartalet, vilket speglade en fortsatt stark ökning av antalet patienter på samtliga marknader. Intäkterna för helåret uppgick till 594 MSEK (178).

Försäljningen av Zynlonta uppgick till 10 MSEK för kvartalet och till 33 MSEK för helåret.

Försäljningen av Vonjo uppgick till 322 MSEK för kvartalet med fortsatta lanseringsframsteg. Jämfört med föregående kvartal minskade försäljningen med 6 procent vid CER och påverkades av att antalet patienter som avslutade sin behandling i början av kvartalet var fler än de som påbörjade sin behandling samt en ofördelaktig rabattmix. I fjärde kvartalet noterades dock det högsta antalet nya patienter som påbörjade behandling sedan lanseringen, vilket är prov på tidiga positiva resultat från den integrerade säljkåren efter förvärvet av CTI. För perioden 26 juni - 31 december uppgick försäljningen till 706 MSEK.

Immunology

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

Intäkter Immunology

MSEK	Kv4 2023	Kv4 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023	Helår 2022	Förändring	Förändring vid CER
Kineret	621	553	12 %	11 %	2 415	2 284	6 %	0 %
Synagis	897	1 849	-52 %	-51 %	2 422	3 501	-31 %	-35 %
Beyfortus royalty	890	—	n/a	n/a	1 153	—	n/a	n/a
Gamifant	497	241	106 %	107 %	1 645	895	84 %	77 %
Summa	2 905	2 643	10 %	10 %	7 635	6 679	14 %	9 %

Intäkterna inom Immunology uppgick till 2 905 MSEK (2 643) för kvartalet, en ökning med 10 procent, 10 procent vid CER. Intäkterna för helåret uppgick till 7 635 MSEK (6 679), en ökning med 14 procent, 9 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 621 MSEK (553) för kvartalet, en ökning med 12 procent, 11 procent vid CER, drivet av ökad efterfrågan i Europa och Nordamerika. För helåret uppgick försäljningen till 2 415 MSEK (2 284), en ökning med 6 procent, oförändrat vid CER. Tillväxten påverkades negativt av en ovanligt hög försäljning under det första kvartalet 2022 på grund av covid.

Försäljningen av Synagis uppgick till 897 MSEK (1 849) för kvartalet, en minskning med 52 procent, 51 procent vid CER. Minskningen är förväntad och beror på lanseringen och konkurrensen från Beyfortus samt en senare start på RSV-säsongen. Försäljningen för helåret uppgick till 2 422 MSEK (3 501), en minskning med 31 procent, 35 procent vid CER.

Royaltointäkterna från Sanofis försäljning av Beyfortus uppgick till 890 MSEK för kvartalet och till 1 153 MSEK (—) för helåret.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 497 MSEK (241) för kvartalet, en ökning med 106 procent, 107 procent vid CER. Den starka tillväxten speglar en ökning av antalet patienter på den amerikanska marknaden samt en högre genomsnittlig kroppsvikt hos patienterna. För helåret uppgick försäljningen till 1 645 MSEK (895), en ökning med 84 procent, 77 procent vid CER.

Specialty Care

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

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv4 2023	Kv4 2022	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023	Helår 2022	Förändring	Förändring vid CER
Orfadin	114	124	-8 %	-10 %	453	462	-2 %	-7 %
Tegsedi	62	90	-31 %	-33 %	305	429	-29 %	-33 %
Waylivra	50	47	6 %	1 %	212	152	40 %	30 %
Övrig Specialty Care	71	61	17 %	17 %	149	237	-37 %	-39 %
Summa	298	323	-8 %	-9 %	1 119	1 280	-13 %	-17 %

Intäkterna inom Specialty Care uppgick till 298 MSEK (323) för kvartalet, en minskning med 8 procent, 9 procent vid CER, vilket speglar färre patienter som behandlas med Tegsedi. För helåret uppgick försäljningen till 1 119 MSEK (1 280), en minskning med 13 procent, 17 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	Pegcetacoplan – positiva resultat vid C3G och IC-MPGN från fas 2-studien NOBLE Pegcetacoplan - VALIANT-studien i C3G / IC-MPGN nådde full rekrytering Gamifant – den första kohorten med MAS/Stills sjukdom i EMERALD-studien färdigrekryterad Kineret – godkänt i Kina för behandling av FMF Kineret – godkänt i Kina för behandling av CAPS
------------------------------	--

Haematology

Pegcetacoplan – fas 2-data presenterade

Vid årsmötet för American Society of Nephrology's Kidney Week den 2–5 november 2023, presenterades positiva fas 2-resultat från NOBLE-studien. Studien utvärderade pegcetacoplan vid behandling av återfall efter transplantation i de sällsynta njursjukdomarna C3-glomerulopati (C3G) och primär immunkomplex membranproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN). Efter tolv veckor uppvisade 50 procent av patienterna som behandlades med pegcetacoplan en minskning av C3c-infärgning med två eller flera storleksordningar från baslinjen. Patienter som behandlades med pegcetacoplan uppvisade även förbättringar i flera kliniska mått, inklusive njurfunktion och proteinuri.

Pegcetacoplan VALIANT-studien fullt rekryterad

VALIANT-studien (NCT05067127), en registreringsgrundande fas 3-studie av pegcetacoplan hos patienter med C3G eller IC-MPGN nådde i december 2023 full rekrytering.

Immunology

Gamifant – första kohorten med MAS/Stills sjukdom i EMERALD-studien färdigrekryterad

I oktober slutförde Sobi rekryteringen av den första patientkohorten med Stills sjukdom vid makrofagaktiverande syndrom (MAS) till EMERALD-studien. Detta kommer att ge en robust och komplett datauppsättning för att stödja en kompletterande ansökan om marknadsgodkännande (BLA) för Gamifant vid MAS / sekundär hemofagocyterande lymfohistiocytos (sHLH) hos FDA. Sobi beräknar att ha resultaten klara i mitten av 2024 och att ansökan till FDA kan lämnas in senare under året.

Kineret godkänt för FMF och CAPS i Kina

Under kvartalet blev Kineret godkänt i Kina för behandling av familjär medelhavsfeber (FMF) och för behandling av kryopyrin-associerade periodiska syndrom (CAPS) i Kina.

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

Första halvåret 2024

Doptelet – immunologisk trombocytopeni (ITP): beslut om regulatoriskt godkännande i Kina
Efanesoctocog alfa - Hemofili A: regulatoriskt beslut i Europa
Kineret – Stills sjukdom: beslut om regulatoriskt godkännande i Kina
SEL-212 – kronisk refraktär gikt CRG: regulatorisk ansökan USA

Andra halvåret 2024

Aspaveli/Empaveli – C3G och IC-MPGN: interimdata från fas 3-studien VALIANT
Doptelet – ITP: regulatorisk ansökan i Japan
Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: regulatorisk ansökan i USA (kohorten för Stills sjukdom)

Övrig information

Väsentliga händelser

Under kvartalet

Lydia-Abad Franch, ny Head of R&D 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 redan agerat tillförordnad i denna roll sedan juni 2023.

Distributionsavtal med Shionogi Europe för Fetcroja i CEE

I december tecknade Sobi ett distributionsavtal med Shionogi Europe B.V. för Fetcroja® (cefiderocol) som omfattar 13 länder i Central- och Östeuropa (CEE). Cefiderocol ger skydd mot alla gramnegativa patogener som Världshälsoorganisationen (WHO) anser vara av kritisk prioritet – karbapenemresistenta *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Enterobacterales*. Det utgör ett tillskott till Sobis Specialty Care-portfölj och passar väl med den befintliga infrastrukturen i centrala Östeuropa, Grekland och Cypern. Lanseringar planeras från 2024.

Sobi återigen i Dow Jones Sustainability Index

Sobi kvalificerade sig återigen för Dow Jones Sustainability Index (DJSI). Sobi kom med i DJSI Europe och listas bland de tio bolagen i gruppen Pharmaceuticals, Biotechnology & Life Sciences. För 2023 omfattar DJSI Europe 150 bolag inom olika branscher.

Efter kvartalet

Annette Clancy övertog rollen som styrelseordförande

Den 5 januari 2024 tillträdde styrelseledamoten Annette Clancy rollen som styrelseordförande med omedelbar verkan. Hon har varit styrelseledamot i Sobi sedan 2014 och har lång erfarenhet från ledande befattningar och styrelseuppdrag inom läkemedelsindustrin. Bo Jesper Hansen avgick på egen begäran och med omedelbar verkan på grund av hälsoskäl.

CAD-program med pegcetacoplan avslutat

I januari beslutade Sobi och samarbetspartnern Apellis att avsluta fas 3-studien CASCADE (EudraCT-nummer 2021-003160-27/NCT05096403) som utvärderade effekt och säkerhet för pegcetacoplan hos patienter med köldagglutininsyndrom (CAD). Detta med anledning av en omdirigering av Sobis och Apellis utvecklingsaktiviteter då det nu finns ett minskat medicinskt behov inom CAD, vilket innebär att antalet patienter som uppfyller behörighetskriterierna för denna studie är begränsat. Inga säkerhetsproblem hade observerats och effekten har inte utvärderats på grund av studiens blindade utformning.

Pegcetacoplan erhöll positivt CHMP-utlåtande

Den 25 januari erhöll Pegcetacoplan positivt CHMP-utlåtande för förstahandsbehandling av vuxna patienter med paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) som har hemolytisk anemi.

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. Kineret (anakinra) erhöll sina första godkännanden i Kina som behandling mot familjär medelhavsfeber (FMF) samt kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS). Sobi erhöll även godkännande från den

kanadensiska läkemedelsmyndigheten, Health Canada, för Doptelet (avatrombopag) för två indikationer vid trombocytopeni.

Sobi delade med sig av sina kunskaper om paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) till forskarvärlden vid evenemang i Japan, Dubai och Storbritannien, där bolaget presenterade de senaste rönen om mekanismerna bakom sjukdomen och informerade om lämplig monitorering och behandling av PNH-patienter.

Vid American Society of Hematologys (ASH) 65:e årliga kongress i San Diego, USA, presenterade Sobi nya data från analyser av patienter med hemofili A, paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), immunologisk trombocytopeni (ITP), relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom, myelofibros och hemofagocyterande lymfohistiocytos.

Vidare fortsatte Sobi implementeringen av programmet för mångfald, jämlikhet och inkludering (DEI). Oktober, månaden för global mångfald, uppmärksammades med lanseringen av en ny verktygslåda och utbildningstillfällen kopplade till programmet.

Sobis årliga globala index för medarbetarengagemang visade en positiv utveckling från 69 till 73, en ökning med 4 punkter, samt en fortsatt hög svarsfrekvens.

Hållbarhetsaktiviteterna under fjärde kvartalet omfattade även den årliga compliance- och etikveckan samt lanseringen av ett nytt globalt utbildningsprogram för att motverka korruption och mutor.

Sobi har för andra året i rad kvalificerat sig till hållbarhetsindexet Dow Jones Sustainability Indices, DJSI. Sobi är ett av tio bolag inom läkemedel, bioteknik och Life Science som ingår i DJSI Europe 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. Försäljningen i Ryssland motsvarade 2 procent av de totala intäkterna i kvartalet och helåret. Vid utgången av året uppgick exponeringen i kundfordringar gentemot kunder i Ryssland till 188 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.

Utsikter 2024

- Intäkterna förväntas öka med ett högt ensiffrigt procenttal vid CER
- Justerad EBITA-marginal¹ förväntas vara i 30-procentigt medeltal av intäkterna

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023.

Årsstämma 2024

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) äger rum tisdagen den 14 maj 2024. Ytterligare information om årsstämman kommer finnas tillgänglig på sobi.com. Års- och hållbarhetsredovisningen för 2023 kommer att publiceras på sobi.com senast tre veckor före årsstämman. Den kommer också finnas tillgänglig på Sobis huvudkontor i Solna.

Finansiell kalender

Delårsrapport Kv1 2024	25 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.

¹ Exklusive IAC.

Framåtblickande uttalanden

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

Denna information är sådan information som Sobi är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom den kontaktperson som anges i pressmeddelandet för denna rapport, för offentliggörande den 8 februari 2024 kl. 08:00 CET.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna, Sverige, 8 februari 2024

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell information – i sammandrag

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv4 2023	Kv4 2022	Helår 2023	Helår 2022
Rörelsens intäkter	6 844	5 991	22 123	18 790
Kostnad för sålda varor	-1 388	-1 308	-4 995	-4 776
Bruttoresultat	5 455	4 683	17 128	14 014
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱ	-2 996	-2 120	-10 161	-7 847
Forsknings- och utvecklingskostnader	-857	-643	-2 796	-2 354
Övriga rörelseintäkter/kostnader	7	-4	-106	-1
Rörelseresultat	1 610	1 916	4 066	3 813
Finansiella poster, netto	-373	-150	-1 112	-492
Resultat före skatt	1 237	1 766	2 954	3 321
Inkomstskatt	-211	-380	-546	-683
Periodens resultat	1 026	1 386	2 409	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)	-69	-7	-69	60
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	-25	-35	-26	-76
Summa	-94	-42	-96	-16
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser	-1 831	-150	-1 347	880
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	183	222	78	-363
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	11	-5	645	-85
Summa	-1 636	67	-624	432
Övrigt totalresultat	-1 730	25	-719	416
Periodens totalresultat	-704	1 410	1 689	3 054
<i>Hela periodens totalresultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>				
Resultat per aktie, SEK				
Resultat per aktie ⁱⁱⁱ	3,02	4,47	7,47	8,52
Resultat per aktie justerat ^{ii,iii}	3,21	4,47	8,55	10,29
Resultat per aktie efter utspädning ⁱⁱⁱ	2,99	4,43	7,39	8,44
Resultat per aktie efter utspädning justerat ^{ii,iii}	3,18	4,43	8,47	10,19
i. Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-891	-539	-3 009	-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	dec 2023	dec 2022
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar ⁱ	60 120	40 013
Materiella anläggningstillgångar	251	274
Finansiella anläggningstillgångar	142	121
Uppskjutna skattefordringar	844	877
Summa anläggningstillgångar	61 356	41 285
Omsättningstillgångar		
Varulager	3 874	3 332
Kundfordringar	5 169	5 249
Övriga fordringar, ej räntebärande	2 724	1 269
Likvida medel	904	1 361
Summa omsättningstillgångar	12 671	11 210
Summa tillgångar	74 027	52 496
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	194	170
Övrigt tillskjutet kapital	16 552	10 211
Andra reserver	-934	351
Balanserad vinst	15 646	13 155
Periodens resultat	2 409	2 638
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	33 867	26 525
Långfristiga skulder		
Upplåning	11 356	2 971
Uppskjutna skatteskulder	6 680	3 797
Leasingskulder	168	200
Övriga skulder, ej räntebärande	2 861	4 146
Summa långfristiga skulder	21 065	11 114
Kortfristiga skulder		
Upplåning	8 813	5 796
Leverantörsskulder	1 024	1 252
Leasingskulder	148	134
Övriga skulder, ej räntebärande	9 111	7 674
Summa kortfristiga skulder	19 095	14 857
Summa eget kapital och skulder	74 027	52 496

Varav goodwill 9 642 MSEK (7 007 per 31 december 2022).

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Helår 2023	Helår 2022
Ingående balans	26 525	23 203
Aktierelaterad ersättning till anställda	375	261
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ⁱ	26	6
Stängning av kassaflödessäkring vid rörelseförvärv	-712	—
Företrädesemission, netto efter emissionskostnader och skatt ⁱⁱ	5 964	—
Periodens totalresultat ⁱⁱⁱ	1 689	3 054
Utgående balans	33 867	26 525

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 645 MSEK (-85) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till 78 MSEK (-363).

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Kv4 2023	Kv4 2022	Helår 2023	Helår 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Resultat före skatt	1 237	1 766	2 954	3 321
Återläggning av av- och nedskrivningar	962	590	3 200	2 419
Övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster	-122	-33	118	316
Betald inkomstskatt	-182	-127	-641	-673
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 896	2 195	5 631	5 383
Förändringar i rörelsekapitalet	-823	-303	-1 160	-807
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 073	1 893	4 470	4 576
Förvärv av dotterföretag, exklusive likvida medel ⁱ	—	—	-16 961	—
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ⁱⁱ	-224	-16	-4 536	-1 405
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-234	-46	-407	-72
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-458	-62	-21 904	-1 477
Upplåning/amortering av lån	-122	-1 043	11 248	-2 420
Företrädesemission, netto ⁱⁱⁱ	—	—	5 948	—
Säkringsarrangemang för finansiering	-243	304	-202	-438
Amortering av leasingsskuld	-43	-37	-162	-133
Likvid från aktieoptioner ^{iv}	49	5	181	89
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-358	-771	17 012	-2 902
Förändring i likvida medel	257	1 059	-422	197
Likvida medel vid periodens början	678	288	1 361	1 045
Kursdifferens i likvida medel	-30	14	-35	119
Likvida medel vid periodens slut	904	1 361	904	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, pegcetacoplan och betalning till Sanofi och AstraZeneca till följd av det nya royaltavtalet för nirsevimab, betalning till Sanofi relaterat till efanesoctocog alfa och betalning till Pfizer relaterat till Kineret.

iii. Erhållen likvid från företrädesemissionen om 6,024 MSEK och emissionskostnader om -77 MSEK.

iv. Likvid från aktieoptioner avseende Kv4 2022 och helår 2022, uppgående till 5 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 1 898 MSEK till 1 893 MSEK för Kv4 2022 och från 4 665 MSEK till 4 576 MSEK för helår 2022. Kassaflöde från finansieringsverksamheten har ändrats från -776 MSEK till -771 MSEK för Kv4 2022 och från -2 991 MSEK till -2 902 MSEK för helår 2022.

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv4 2023	Kv4 2022	Helår 2023	Helår 2022
Resultatmått				
Bruttoresultat	5 455	4 683	17 128	14 014
Bruttoresultat justerat ^{i,ii}	5 478	4 683	17 162	14 377
EBITDA ⁱ	2 573	2 505	7 266	6 231
EBITDA justerad ^{i,ii}	2 645	2 493	7 676	6 758
EBITA ⁱ	2 502	2 455	7 075	5 930
EBITA justerad ^{i,ii}	2 583	2 455	7 494	6 605
EBIT	1 610	1 916	4 066	3 813
EBIT justerad ^{i,ii}	1 691	1 916	4 485	4 488
Periodens resultat	1 026	1 386	2 409	2 638
Periodens resultat justerat ^{i,ii}	1 089	1 386	2 759	3 183
Aktiedata (SEK)				
Resultat per aktie ⁱⁱⁱ	3,02	4,47	7,47	8,52
Resultat per aktie justerat ^{i,ii,iii}	3,21	4,47	8,55	10,29
Resultat per aktie efter utspädning ⁱⁱⁱ	2,99	4,43	7,39	8,44
Resultat per aktie efter utspädning justerat ^{i,ii,iii}	3,18	4,43	8,47	10,19
Eget kapital per aktie ^{i,iii}	95,6	75,3	95,6	75,3
Eget kapital per aktie efter utspädning ^{i,iii}	94,7	74,7	94,7	74,7
Övrig information				
Bruttomarginal ⁱ	80 %	78 %	77 %	75 %
Bruttomarginal justerad ^{i,ii}	80 %	78 %	78 %	77 %
EBITA-marginal ⁱ	37 %	41 %	32 %	32 %
EBITA-marginal justerad ^{i,ii}	38 %	41 %	34 %	35 %
Soliditet ⁱ	46 %	51 %	46 %	51 %
Nettoskuld ⁱ	19 265	7 406	19 265	7 406
Antal stamaktier ⁱⁱⁱ	354 358 946	352 224 450	354 358 946	352 224 450
Antal stamaktier (i eget förvar)	14 601 832	13 789 723	14 601 832	13 789 723
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar) ⁱⁱⁱ	339 757 114	338 434 727	339 757 114	338 434 727
Antal stamaktier efter utspädning ⁱⁱⁱ	357 667 700	355 068 580	357 667 700	355 068 580
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar) ⁱⁱⁱ	339 571 161	309 888 782	322 658 894	309 477 622
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar) ⁱⁱⁱ	342 879 915	312 866 394	325 967 648	312 455 233

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	Kv4 2023	Kv4 2022	Helår 2023	Helår 2022
Rörelsens intäkter	4 372	4 560	13 888	13 381
Kostnad för sålda varor	-1 173	-1 042	-3 828	-3 609
Bruttoresultat	3 199	3 518	10 061	9 772
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱ	-1 807	-2 375	-6 234	-5 775
Forsknings- och utvecklingskostnader	-481	-458	-1 701	-1 601
Övriga rörelseintäkter/kostnader	171	116	326	365
Rörelseresultat	1 082	801	2 451	2 761
Resultat från andelar i koncernföretag ⁱⁱ	—	1 000	—	1 000
Finansiella poster, netto ⁱⁱⁱ	-8	294	424	-442
Resultat efter finansiella poster	1 074	2 095	2 876	3 318
Överavskrivningar	-1 486	-478	-1 486	-478
Resultat före skatt	-412	1 617	1 390	2 840
Inkomstskatt	-241	-350	-313	-389
Periodens resultat	-654	1 267	1 077	2 451
i. Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.				
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.				
iii. Hänförs sig till vinst vid stängning av kassaflödessäkring relaterat till förvärvet av CTI.				

Moderbolagets rapport över totalresultat

MSEK	Kv4 2023	Kv4 2022	Helår 2023	Helår 2022
Periodens resultat	-654	1 267	1 077	2 451
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	-25	-35	-26	-76
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	11	-5	80	-85
Övrigt totalresultat	-13	-40	54	-161
Periodens totalresultat	-667	1 227	1 130	2 290

Moderbolagets balansräkning

MSEK	dec 2023	dec 2022
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	11 815	11 094
Materiella anläggningstillgångar	33	44
Finansiella anläggningstillgångar	39 173	22 106
Uppskjutna skattefordringar	135	125
Summa anläggningstillgångar	51 156	33 369
Omsättningstillgångar		
Varulager	2 614	2 703
Kundfordringar	1 194	995
Fordringar på koncernföretag	7 222	5 508
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 536	1 073
Likvida medel	628	1 146
Summa omsättningstillgångar	13 193	11 426
Summa tillgångar	64 350	44 794
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	194	170
Reservfond	800	800
Summa bundet eget kapital	995	970
Fritt eget kapital		
Balanserad vinst	27 050	18 206
Periodens resultat	1 077	2 451
Summa fritt eget kapital	28 127	20 657
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	29 121	21 627
Obeskattade reserver	4 279	3 909
Långfristiga skulder		
Upplåning	11 356	2 971
Övriga skulder, ej räntebärande	2 429	3 620
Summa långfristiga skulder	13 785	6 591
Kortfristiga skulder		
Upplåning	8 813	5 796
Leverantörsskulder	842	958
Skulder till koncernföretag	3 308	3 292
Övriga skulder, ej räntebärande	4 201	2 621
Summa kortfristiga skulder	17 165	12 667
Summa eget kapital och skulder	64 350	44 794

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Helår 2023	Helår 2022
Ingående balans	21 627	19 069
Aktierelaterad ersättning till anställda	375	261
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ⁱ	26	6
Företrädesemission, netto efter emissionskostnader och skatt ⁱⁱ	5 964	—
Periodens totalresultat ⁱⁱⁱ	1 130	2 290
Utgående balans	29 121	21 627

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 80 MSEK (-85).

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.

Royaltyintäkter - Altuviio

Sobi erhåller royalty om 8 procent på Sanofis nettoförsäljning av Altuviio på den Nordamerikanska marknaden varav 6 procent av nettoförsäljningen kommer att regleras vid tidpunkten för Sobis första kommersiella försäljning av efanesoctocog alfa. Sobi har gjort bedömningen att det är mycket sannolikt att efanesoctocog alfa kommer erhålla godkännande av EMA, varvid en royaltyintäkt motsvarande 8 procent av nettoförsäljningsvärdet redovisats under året. Sobis bedömning grundas på att efanesoctocog alfa godkännts av FDA, ansökan om marknadsgodkännande validerats av EMA samt positiv data från den pågående XTEND-kids studien. Vid ett avslag från EMA kommer Sobi erhålla royalty om 2 procent på Sanofis nettoförsäljning av Altuviio på den Nordamerikanska marknaden.

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

Kv4 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt^v	Totalt
Rörelsens intäkter	3 640	2 905	298	—	6 844
EBITA ⁱ	848	1 771	99	-215	2 502
EBITA justerad ^{i,ii,iii}	917	1 771	99	-204	2 583
Av- och nedskrivningar	-530	-311	-39	-11	-891
EBIT	317	1 460	59	-226	1 610

Kv4 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt^v	Totalt
Rörelsens intäkter	3 025	2 643	323	—	5 991
EBITA ⁱ	1 112	1 515	51	-223	2 455
EBITA justerad ⁱ	1 112	1 515	51	-223	2 455
Av- och nedskrivningar	-223	-263	-41	-12	-539
EBIT	889	1 252	10	-235	1 916

Helår 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt^v	Totalt
Rörelsens intäkter	13 370	7 635	1 119	—	22 123
EBITA ⁱ	4 082	3 691	282	-980	7 075
EBITA justerad ^{i,ii,iii}	4 351	3 691	282	-829	7 494
Av- och nedskrivningar	-1 596	-1 215	-156	-42	-3 009
EBIT	2 486	2 476	126	-1 022	4 066

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 2023; Haematology avser omstruktureringsskostnader och integrationskostnader om -245 MSEK och justering av lagervärde till verkligt värde om -65 MSEK, detta motverkades av en återföring av avsättningar relaterade till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer om 42 MSEK. Koncern – övrigt avser transaktionskostnader om -173 MSEK och en återföring av avsättningar om 21 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 Cartesian Therapeutics, Inc. (tidigare Selecta Bioscience, 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 anläggningstillgångar uppgick till 5 022 MSEK (5 154). Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Verkligt värde för dessa skulder uppgick till 4 609 MSEK (4 773). Övriga finansiella instrument i balansräkningen har rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet per 31 december 2023.

dec 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	—	-286	—	-286
Kapitalförsäkringar	—	—	46	46
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	37	—	—	37
Summa	37	-286	46	-202

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 juni – 31 december bidrog CTI med 706 MSEK till rörelsens intäkter och ett resultat om 77 MSEK. Om förvärvet hade skett den 1 januari 2023 skulle CTI ha bidragit med 1 218 MSEK till rörelsens intäkter och en förlust om 102 MSEK. Resultatet har justerats för transaktionskostnader, omstrukturingskostnader, finansieringskostnader, avskrivningar på den immateriella tillgången Vonjo och andra kostnader till följd av förvärvet.

Förvärvsrelaterade kostnader om 173 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 2 971 MSEK redovisades enligt följande:

MSEK	Verkligt värde vid förvärvstidpunkten	Uppdaterad värdering	Uppdaterat verkligt värde vid förvärvstidpunkten
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	58	17 479
Varulager ⁱⁱ	818	-46	772
Likvida medel	388		388
Övriga tillgångar ⁱⁱⁱ	1 208	676	1 884
Summa tillgångar	19 835	688	20 523
Skulder			
Övriga skulder och avsättningar ^{iv,v}	-1 591	-47	-1 638
Uppskjuten skatt ⁱⁱⁱ	-4 409	-98	-4 507
Summa skulder	-6 000	-145	-6 145
Summa identifierbara nettotillgångar	13 835	543	14 378
Goodwill	3 513	-543	2 971
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 772 MSEK, en ökning med 765 MSEK jämfört med det redovisade värdet för 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 på varulagret, exklusive schablonansaffningsvärdet, kommer att redovisas som en IAC.

iii. Övriga tillgångar inkluderar uppskjuten skatt om 1 574 MSEK (tidigare estimerad till 920 MSEK) som i huvudsak avser förvärvade underskott, vilka är preliminära. 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 erlägga 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.

Kv4 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 323	38	1 362	1 230	11 %
Alprolix	555	-20	535	534	0 %
Royalty	416	7	423	342	24 %
Doptelet	727	-4	723	771	-6 %
Aspaveli/Empaveli	186	-8	178	87	105 %
Zynlonta	10	-1	9	—	n/a
Vonjo	322	2	324	—	n/a
Tillverkning	98	—	98	61	60 %
Övrigt	2	—	2	—	n/a
Summa	3 640	15	3 655	3 025	21 %
Immunology					
Kineret	621	-8	613	553	11 %
Synagis	897	4	900	1 849	-51 %
Beyfortus royalty	890	12	902	—	n/a
Gamifant	497	3	500	241	107 %
Summa	2 905	11	2 916	2 643	10 %
Specialty Care	298	-6	292	323	-9 %
Summa	6 844	20	6 863	5 991	15 %

Kv4 2022	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 230	-104	1 126	1 063	6 %
Alprolix	534	-46	488	482	1 %
Royalty	342	-61	281	317	-11 %
Doptelet	771	-139	633	306	107 %
Aspaveli/Empaveli	87	-8	79	1	>200%
Tillverkning	61	—	61	72	-15 %
Summa	3 025	-358	2 667	2 242	19 %
Immunology					
Kineret	553	-73	480	682	-30 %
Synagis	1 849	-328	1 521	1 364	12 %
Gamifant	241	-45	196	284	-31 %
Summa	2 643	-446	2 197	2 330	-6 %
Specialty Care	323	-38	285	324	-12 %
Summa	5 991	-841	5 149	4 896	5 %

Helår 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	4 916	-246	4 670	4 402	6 %
Alprolix	2 125	-134	1 991	1 885	6 %
Royalty	1 565	-68	1 497	1 427	5 %
Doptelet	2 997	-146	2 851	2 526	13 %
Aspaveli/Empaveli	594	-37	557	178	>200%
Zynlonta	33	-3	31	—	n/a
Vonjo	706	-9	696	—	n/a
Tillverkning	431	—	431	413	4 %
Övrigt	2	—	2	—	n/a
Summa	13 370	-644	12 726	10 831	17 %
Immunology					
Kineret	2 415	-130	2 284	2 284	0 %
Synagis	2 422	-156	2 267	3 501	-35 %
Beyfortus royalty	1 153	13	1 166	—	n/a
Gamifant	1 645	-63	1 582	895	77 %
Summa	7 635	-336	7 299	6 679	9 %
Specialty Care	1 119	-62	1 056	1 280	-17 %
Summa	22 123	-1 042	21 081	18 790	12 %

Helår 2022	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	4 402	-245	4 157	3 960	5 %
Alprolix	1 885	-110	1 775	1 764	1 %
Royalty	1 427	-232	1 195	1 251	-4 %
Doptelet	2 526	-395	2 130	1 116	91 %
Aspaveli/Empaveli	178	-15	163	1	>200%
Tillverkning	413	—	413	445	-7 %
Summa	10 831	-997	9 834	8 536	15 %
Immunology					
Kineret	2 284	-254	2 031	2 290	-11 %
Synagis	3 501	-544	2 957	2 650	12 %
Gamifant	895	-142	752	840	-10 %
Summa	6 679	-939	5 740	5 780	-1 %
Specialty Care	1 280	-124	1 156	1 213	-5 %
Summa	18 790	-2 060	16 730	15 529	8 %

Bruttomarginal

Definition: Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter.

Syfte: Bruttomarginalen är ett viktigt mått som ger en bättre förståelse för affärsutvecklingen. Bruttomarginalen påverkas av flera faktorer som affärs-, produkt- och regionmix samt prisutveckling.

Jämförelsestörande poster

Definition: Poster av väsentligt värde, som saknar tydliga samband med den ordinarie verksamheten och är av sådan typ att de inte kan förväntas inträffa ofta. Det kan exempelvis avse kapitalvinster/förluster från avyttringar, omstruktureringskostnader, nedskrivningar och andra ovanliga engångsintäkter och kostnader samt justeringar av verkligt värde. Omstruktureringskostnader avser strukturell effektivisering som väsentligt påverkar omfattningen av verksamheten, eller på det sätt verksamheten bedrivs samt andra större förändringar av verksamheten. Kostnader för omstrukturering eller omställning av verksamheten kan omfatta en period över flera år.

Syfte: Ger en bättre förståelse för företagets underliggande verksamhet.

MSEK	Kv4 2023	Kv4 2022	Helår 2023	Helår 2022
Rörelsens intäkter	6 844	5 991	22 123	18 790
Kostnad för sålda varor	-1 388	-1 308	-4 995	-4 776
Bruttoresultat	5 455	4 683	17 128	14 014
Bruttomarginal	80 %	78 %	77 %	75 %
Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	10	—	42	-363
-Förvärv av rörelse	-33	—	-76	—
Jämförelsestörande poster	-23	—	-34	-363
Bruttoresultat justerat	5 478	4 683	17 162	14 377
Bruttomarginal justerad	80 %	78 %	78 %	77 %
EBITⁱ	1 610	1 916	4 066	3 813
Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	10	—	42	-363
-Förvärv av rörelse	-79	—	-309	—
-Sammanslagning av anläggningar	-2	—	21	-72
-Effektiviseringsprogram	—	—	—	-134
-Övrigt:				
-Transaktionskostnader	-10	—	-173	—
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	—	—	-106
Jämförelsestörande posterⁱⁱ	-81	—	-419	-675
EBIT justerat	1 691	1 916	4 485	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	Kv4 2023	Kv4 2022	Helår 2023	Helår 2022
EBIT ⁱ	1 610	1 916	4 066	3 813
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	891	539	3 009	2 117
EBITA ⁱ	2 502	2 455	7 075	5 930
EBITA-marginal	37 %	41 %	32 %	32 %

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

Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	10	—	42	-363
-Förvärv av rörelse	-79	—	-309	—
-Sammanslagning av anläggningar	-2	—	21	-72
-Effektiviseringsprogram	—	—	—	-134
-Övrigt:				
-Transaktionskostnader	-10	—	-173	—
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	—	—	-106
Jämförelsestörande poster	-81	—	-419	-675
EBITA justerad	2 583	2 455	7 494	6 605
EBITA-marginal justerad	38 %	41 %	34 %	35 %

EBITDA

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

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

EBITA	2 502	2 455	7 075	5 930
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	71	50	191	301
EBITDA	2 573	2 505	7 266	6 231
Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	19	12	51	-227
-Förvärv av rörelse	-79	—	-309	—
-Sammanslagning av anläggningar	-2	—	21	-60
-Effektiviseringsprogram	—	—	—	-134
-Övrigt:				
-Transaktionskostnader	-10	—	-173	—
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	—	—	-106
Jämförelsestörande poster	-72	12	-410	-527
EBITDA justerad	2 645	2 493	7 676	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	Kv4 2023	Kv4 2022	Helår 2023	Helår 2022
Periodens resultat	1 026	1 386	2 409	2 638
Jämförelsestörande poster	-81	—	-419	-675
Skatt på jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	-2	—	-9	75
-Förvärv av rörelse	20	—	77	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	—	6
-Effektiviseringsprogram	—	—	—	28
-Övrigt:				
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	—	—	22
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	17	—	68	130
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	-63	—	-351	-545
Periodens resultat, justerat	1 089	1 386	2 759	3 183
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar) ⁱ	339 571 161	309 888 782	322 658 894	309 477 622
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar) ⁱ	342 879 915	312 866 394	325 967 648	312 455 233
Resultat per aktie före utspädning, justeratⁱ	3,21	4,47	8,55	10,29
Resultat per aktie efter utspädning, justeratⁱ	3,18	4,43	8,47	10,19

Nettoskuld

Definition: Upptagna lån minskat med likvida medel.

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

Upptagna lån	20 169	8 768	20 169	8 768
Likvida medel	904	1 361	904	1 361
Nettoskuld	19 265	7 406	19 265	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	33 867	26 525	33 867	26 525
Totala tillgångar	74 027	52 496	74 027	52 496
Soliditet	46 %	51 %	46 %	51 %
Antal stamaktier ⁱ	354 358 946	352 224 450	354 358 946	352 224 450
Antal stamaktier efter utspädning ⁱ	357 667 700	355 068 580	357 667 700	355 068 580
Eget kapital per aktie, SEKⁱ	95,6	75,3	95,6	75,3
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEKⁱ	94,7	74,7	94,7	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 (efanesoctocog alfa)	Säljs av Sanofi i USA. Indicerat för rutinprofylax och on-demand-behandling för att kontrollera blödningsepisoder, såväl som perioperativ behandling (kirurgi) för vuxna och barn med hemofili A.
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 Beyforus. 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.
Familjär medelhavsfeber, FMF	En autoinflammatorisk genetisk störning som främst drabbar människor med ursprung från Medelhavsområdet eller Mellanöstern, kännetecknad av återkommande episoder av feber och serosit (bröst, buk, leder), vilket leder till smärtsamma attacker tidigt i barndomen.
Gamifant (emapalumab)	Ett läkemedel med en monoklonal antikropp som binder till och neutraliserar gammainterferon för behandling av mycket sällsynta hyperinflammatoriska syndrom.
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.
Immunologisk trombocytopeni, ITP	En autoimmun sjukdom orsakad av lågt antal trombocyter i blodet, vilket leder till blåmärken och en ökad risk för blödning.
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.
Kronisk refraktär gikt, CLG / 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 natriumuratkrystaller i bindväv och ledbrosk.
Kryopyrin-associerade periodiska syndrom (CAPS)	En ärftlig inflammatorisk sjukdom som omfattar ett kontinuum av tre fenotyper: familjärt kallt autoinflammatoriskt syndrom, Muckle-Wells syndrom och neonatalt debuterande multisysteminflammatorisk sjukdom.
Köldagglutininssyndrom, 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 Aspaveli/Empaveli, Doptelet, Gamifant, Vonjo och Zynlonta.
Macrophage activation syndrome, MAS	En allvarlig och potentiellt dödlig komplikation av reumatiska sjukdomar, såsom Adult-Onset Stills sjukdom.
Orfadin (nitisinon)	Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1. Det blockerar nedbrytningen av tyrosin och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig. Orfadin kan också användas vid alkaptonuri.

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri, PNH	En sällsynt sjukdom där röda blodkroppar bryts ned i förtid. Det är en förvärvad hematopoetisk stamcellssjukdom. Hos personer med PNH är vissa hematopoetiska stamceller defekta och producerar följaktligen defekta blodkroppar. Dessa defekta röda PNH-blodkroppar är extremt mottagliga för för tidig nedbrytning av den specifika del av individens eget immunsystem som kallas komplementsystemet.
Primär hemofagocyterande lymfohistiocytos, pHLH	Ett sällsynt, livshotande tillstånd orsakat av ett överaktivt, onormalt svar från immunsystemet. Vid hemofagocyterande lymfohistiocytos svarar immunsystemet på en stimulans eller "trigger", ofta en infektion, men svaret är ineffektivt och onormalt. Vissa personer som drabbas har ett genetiskt anlag för att utveckla hemofagocyterande lymfohistiocytos. Detta är vad som kallas den primära eller familjära formen av sjukdomen.
Respiratoriskt syncytialvirus, RSV	Ett vanligt förekommande virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn. Säsongen för RSV infaller vanligtvis från tidig höst till sen vår, med en topp under vintern.
SEL-212	En ny kombinationsbehandling och potentiellt ett nytt läkemedel utformat för att varaktigt kontrollera uratnivåer i serum hos personer med kronisk refraktär gikt. SEL-212 består av pegadriks, och administreras tillsammans med lmmTOR som utformats för att dämpa bildandet av antiläkemedels antikroppar.
Stills sjukdom	En systemisk autoinflammatorisk sjukdom som kännetecknas av den klassiska triaden av feber, ledvärk och ett distinkt laxfärgat ojämnt utslag. Sjukdomen anses vara en diagnos av uteslutning. En potentiellt dödlig komplikation av Adult-Onset Stills sjukdom eller systemisk juvenil idiopatisk artrit (eller juvenil debutform av Stills sjukdom) är Macrophage activation syndrome (MAS).
Strategisk portfölj	Inkluderar Sobis lanseringsläkemedel (Aspaveli/Empaveli, Doptelet, Gamifant, Vonjo och Zynlonta) samt royalty på Sanofis försäljning av Beyfortus och efanesoctocog alfa.
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 (hATTR) hos vuxna.
Vonjo (pacritinib)	En ny oral kinashämmare med specificitet för JAK2 och IRAK1, utan att hämma JAK1. Det är godkänt i USA för behandling av vuxna med intermediär eller högrisk primär eller sekundär myelofibros med ett trombocytantal under 50 x 10 ⁹ /L.
Waylivra (volanesorsen)	Ett läkemedel för behandling av genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi (FCS).
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 1 800 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. Sobis intäkter för 2023 uppgick till 22,1 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