

Delårsrapport för första kvartalet 2024

Stark försäljning speglar styrkan i portföljen

"Tillväxten kan tydligt tillskrivas vår strategiska portfölj och drevs av alla regioner."

- Guido Oelkers, vd & koncernchef

Första kvartalet 2024

- Rörelsens intäkter ökade med 19 procent, 20 procent vid fasta växelkurser (CER)¹ till 6 256 MSEK (5 239)
- Intäkterna inom Haematology ökade med 46 procent vid CER till 4 075 MSEK (2 815), vilket speglar tillväxt för samtliga läkemedel, främst drivet av en stark försäljning av Doptelet[®] om 756 MSEK (475), Vonjo[®] om 320 MSEK (—), och Aspaveli[®]/Empaveli[®] om 240 MSEK (95)
- Intäkterna inom Immunology minskade med 11 procent vid CER till 1 908 MSEK (2 151), vilket främst speglar en markant nedgång i försäljningen av Synagis[®] till 520 MSEK (1 398), delvis kompenserat av stark försäljning av Gamifant[®] om 438 MSEK (219), och royalty från Beyfortus[™] om 318 MSEK (—)
- Intäkterna från läkemedel i den strategiska portföljen mer än fördubblades under kvartalet till 2 193 MSEK (794) och var den drivande kraften bakom tillväxten. Den strategiska portföljen ökade med 177 procent vid CER och bidrog till att ytterligare transformera bolaget
- Den justerade EBITA-marginalen^{1,2} uppgick till 37 procent (40), exklusive jämförelsestörande poster (IAC)². EBITA uppgick till 2 177 MSEK (2 121), motsvarande en marginal om 35 procent (40). EBIT uppgick till 1 313 MSEK (1 495)
- Resultatet per aktie (EPS) före utspädning uppgick till 2,35 SEK (3,44)³. Justerad EPS före utspädning¹ uppgick till 2,70 SEK (3,44)³. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 2 256 MSEK (1 983)

Utsikter 2024 - oförändrade

- Intäkterna förväntas öka med ett högt ensiffrigt procenttal vid CER
- Den justerade EBITA-marginalen förväntas vara i 30-procentigt medeltal av intäkterna

Finansiell översikt

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Förändring	Helår 2023
Rörelsens intäkter	6 256	5 239	19 %	22 123
Bruttoresultat	4 707	4 172	13 %	17 128
Bruttomarginal ¹	75 %	80 %		77 %
Justerad bruttomarginal ¹	76 %	80 %		78 %
EBITA ¹	2 177	2 121	3 %	7 075
Justerad EBITA ^{1,2}	2 331	2 121	10 %	7 494
EBITA-marginal ¹	35 %	40 %		32 %
Justerad EBITA-marginal ^{1,2}	37 %	40 %		34 %
Periodens resultat	800	1 067	-25 %	2 409
Resultat per aktie, före utspädning, SEK ³	2,35	3,44	-32 %	7,47
Justerat resultat per aktie, före utspädning, SEK ^{1,2,3}	2,70	3,44	-21 %	8,55

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

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

3. Jämförelsetalen har justerats för att beakta fondemissionselementet i den företrädesemission som genomfördes 2023.

Den strategiska portföljen inkluderar Sobis läkemedel Aspaveli/Empaveli, Doptelet exklusive Kina, Gamifant, Vonjo och Zynlonta[®] samt royalty från Sanofis försäljning av Altuviiio[™] och Beyfortus.

Vd har ordet



Vi är mycket stolta över Sobis utveckling under det första kvartalet; tillväxten uppgick till starka 20 procent vid CER och den justerade EBITA-marginalen uppgick till 37 procent.

Under första kvartalet var vår strategiska portfölj drivkraften bakom tillväxten, portföljen omfattar våra läkemedel Aspaveli/Empaveli, Doptelet exklusive Kina, Gamifant, Vonjo och Zynlonta, samt royalty från Altuviio och Beyfortus. Vår strategiska portfölj växte med 177 procent vid CER, motsvarande 35 (15) procent av intäkterna i kvartalet, vilket stödjer vår strategi att ytterligare transformera bolaget genom innovativa och differentierade läkemedel. Vårt engagemang för behandlingar av sällsynta sjukdomar, vår expansion på globala marknader och ett effektivt genomförande av vår strategi bidrog tillsammans till denna framgång.

Vår ökande internationella närvaro bygger på vårt viktiga hållbarhetsåtagande, att förbättra tillgången till våra läkemedel, och är avgörande för att till fullo utveckla potentialen hos våra läkemedel för patienter och maximera livscykeln för vår portfölj.

Intäkterna inom Haematology ökade med 46 procent vid CER under kvartalet, drivet av tillskottet av Vonjo, fortsatt stark tillväxt för Doptelet och med stöd av försäljning av Elocta[®] och Alprolix[®]. Efanesoctocog alfa har potential att bli en ny standardbehandling för personer med hemofili A. Vi driver ett omfattande program för att generera ytterligare kliniska data i väntan på regulatoriska beslut i Europa.

Vonjo har betydande potential att hjälpa patienter över hela världen med blodcancer myelofibros. Som framhölls under fjärde kvartalet 2023 förväntades ett otillräckligt antal nya patienter 2023 få en negativ påverkan på försäljningen under första kvartalet 2024. Denna effekt förstärktes av förändringar i försäkringsskyddet för patienter vid årsskiftet. Efter en svag start i januari har våra nyformade, fokuserade kommersiella och medicinska team skapat en konsekvent ökning av försäljningen

under kvartalet. Försäljningen i mars var 29 procent högre än genomsnittsförsäljningen i de två första månaderna. Detta positiva momentum gör oss säkra på att leverera sekventiell tillväxt under andra kvartalet, vilket också understöds av en högre nivå av marknadsaktiviteter under februari och mars, samt stark positiv feedback i nyligen genomförda marknadsundersökningar.

Intäkterna inom Immunology minskade med 11 procent vid CER under kvartalet, vilket återspeglar en markant nedgång i försäljningen av Synagis. Detta beror främst på konkurrens från Beyfortus, men också på att RSV-säsongen nådde sin kulmen redan i december. Den minskade försäljningen av Synagis påverkade bruttomarginalen negativt. Erhållna royaltyintäkter från Sanofis försäljning av Beyfortus kompenserade endast delvis för den förlorade försäljningen av Synagis under kvartalet. Vi förväntar oss positiva utsikter för RSV-verksamheten när dynamiken mellan Beyfortus och Synagis stabiliserar sig.

Försäljningen av Gamifant fördubblades och bidrog väsentligt, mycket tack vare våra framgångsrika medicinska utbildningar som ökat kunskapen om Gamifant hos behandlande läkare. Kineret[®] bidrog med stark tillväxt i alla regioner.

Vi är tacksamma över att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, beviljat SEL-212 fast track-status, vilket bekräftar vår tilltro till den potentiella medicinska nyttan med denna produkt under utveckling.

Under kvartalet avslutade vi tillverkningen för ReFacto och erhöll våra sista intäkter. Ett stort tack till vår personal för slutförandet av dessa aktiviteter.

Sammantaget är vi mycket nöjda med den starka utvecklingen under årets första kvartal och ser fram emot att dra fördel av detta momentum.

Solna, Sverige, 25 april 2024
Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för januari till mars ('kvartalet') uppgick till 6 256 MSEK (5 239) en ökning med 19 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 20 procent vid CER. Ökningen drevs av en stark utveckling av lanseringsläkemedel med störst bidrag från Vonjo, Doptelet, Gamifant och Aspaveli/Empaveli, tillsammans med royalty från Sanofis försäljning av Altuviio och Beyfortus. Dessutom bidrog försäljningstillväxten för Elocta, Alprolix och Kineret. Kvartalet påverkades också av en betydande nedgång i försäljningen av Synagis.

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Haematology	4 075	2 815	45 %	46 %	13 370
Immunology	1 908	2 151	-11 %	-11 %	7 635
Specialty Care	272	273	0 %	-1 %	1 119
Summa	6 256	5 239	19 %	20 %	22 123

Jämförelsestörande poster (IAC)

Under kvartalet tog Sobi beslutet att minska storleken på det kommersiella teamet för Synagis med cirka 70 procent till följd av utvecklingen för Beyfortus på den amerikanska marknaden. Vidare fortsatte integrationen av CTI och jämförelsestörande poster (IAC) redovisas i tabellen nedan.

MSEK	Kv1 2024	IAC	Kv1 2024 justerat
Rörelsens intäkter	6 256	—	6 256
Kostnad för sålda varor ¹	-1 549	-28	-1 522
Bruttoresultat	4 707	-28	4 735
Bruttomarginal	75 %		76 %
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-2 572	-118	-2 454
Forsknings- och utvecklingskostnader ²	-814	-9	-805
Rörelsens kostnader	-3 386	-127	-3 259
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-8	—	-8
Rörelseresultat (EBIT)	1 313	-155	1 468
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	864	—	864
EBITA	2 177	-155	2 331
EBITA-marginal	35 %		37 %

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

1. Avser justering av viktigt värde från förvärvsanalysen avseende förvärvat varulager från CTI om -28 MSEK.
2. Avser omstruktureringarkostnader på -85 MSEK relaterade till omstruktureringen av det kommersiella teamet för Synagis och omstrukturering- och integrationskostnader relaterade till CTI på -42 MSEK. Integrationskostnader avser externa kostnader relaterade till strukturella effektiviseringsprogram för att möjliggöra synergier och strukturera den sammanslagna verksamheten för att effektivt stödja verksamheten i framtiden.

MSEK	Kv1 2023	IAC	Kv1 2023 justerat	Helår 2023	IAC	Helår 2023 justerat
Rörelsens intäkter	5 239	—	5 239	22 123	—	22 123
Kostnad för sålda varor ¹	-1 067	—	-1 067	-4 995	-34	-4 961
Bruttoresultat	4 172	—	4 172	17 128	-34	17 162
Bruttomarginal	80 %		80 %	77 %		78 %
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-2 026	—	-2 026	-10 161	-388	-9 773
Forsknings- och utvecklingskostnader	-645	—	-645	-2 796	3	-2 799
Rörelsens kostnader	-2 670	—	-2 670	-12 956	-384	-12 572
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-7	—	-7	-106	—	-106
Rörelseresultat (EBIT)	1 495	—	1 495	4 066	-419	4 485
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	626	—	626	3 009	—	3 009
EBITA	2 121	—	2 121	7 075	-419	7 494
EBITA-marginal	40 %		40 %	32 %		34 %

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

1. Helåret avser i huvudsak justering av verkligt värde från förvärvsanalysen avseende förvärvat varulager från CTI om -65 MSEK. Detta motverkades av en återföring av avsättningar om 42 MSEK, samtliga relaterade till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer som kostnadsförts som IAC under det första kvartalet 2022.
2. Helåret avser huvudsakligen transaktionskostnader om -173 MSEK, samt omstrukturerings- och integrationskostnader om -226 MSEK, samtliga relaterade till förvärvet av CTI.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet uppgick till 4 707 MSEK (4 172) för kvartalet och bruttomarginalen uppgick till 75 procent (80). I kvartalets bruttoresultatet ingick IAC om -28 MSEK (—), exklusive dessa uppgick bruttomarginalen till 76 procent (80). Marginalförsämringen drevs främst av lägre försäljning och en varulagerjustering för Synagis, samt andra pris- och mixeffekter.

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 2 572 MSEK (2 026) för kvartalet, inklusive avskrivningar om 864 MSEK (626). IAC uppgick till -118 MSEK (—). Exklusive dessa kostnader och avskrivningar ökade försäljnings- och administrationskostnaderna med 13 procent vid CER, drivet av Vonjo och lanserings- och förberedande lanseringsaktiviteter för efanesoctocog alfa, SEL-212 och Zynlonta. En högre aktivitetsnivå för Doptelet bidrog också till de ökade kostnaderna.

FoU-kostnader uppgick till 814 MSEK (645) för kvartalet, en ökning med 26 procent vid CER. Ökningen berodde främst på tillskottet av Vonjo och registreringsaktiviteter för SEL-212. IAC uppgick till -9 MSEK (—). Exklusive IAC uppgick ökningen till 24 procent vid CER.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 2 177 MSEK (2 121), motsvarande en marginal om 35 procent (40). Justerad EBITA uppgick till 2 331 MSEK (2 121), motsvarande en justerad marginal om 37 procent (40). Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till 1 313 MSEK (1 495).

Finansiella poster, netto

Finansiella poster, netto uppgick till -331 MSEK (-170) för kvartalet. Ökningen berodde främst på högre upplåning.

Inkomstskatt

Inkomstskatten uppgick till -182 MSEK (-258) för kvartalet, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 18,5 procent (19,5), i linje med den effektiva skattesatsen för 2023.

Resultat

Periodens resultat uppgick till 800 MSEK (1 067).

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 2 256 MSEK (1 983), vilket främst speglar en lägre uppbyggnad av rörelsekapital. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -745 MSEK (-3 258) inklusive en milstolpsbetalning för Doptelet om 547 MSEK. I kvartalet ingick IAC-betalningar om 63 MSEK (13).

Likvida medel och nettoskuld

Per den 31 mars 2024 uppgick likvida medel till 527 MSEK (904 per 31 december 2023) och tillgängliga bekräftade kreditfaciliteter om netto 6 074 MSEK (4 069 per 31 december 2023). Utnyttjade kreditfaciliteter och emitterade företagscertifikat uppgick sammanlagt till 18 880 MSEK (20 206 per 31 december 2023) och nettoskulden uppgick till 18 375 MSEK (19 265 per 31 december 2023).

Totalt eget kapital

Per den 31 mars 2024 uppgick totalt eget kapital till 35 903 MSEK (33 867 per 31 december 2023).

Personal

Per den 31 mars 2024 uppgick antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, till 1 752 (1 772 per 31 december 2023).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 3 839 MSEK (3 852) för kvartalet, varav 2 102 MSEK (2 609) avsåg koncernintern försäljning.

Resultatet uppgick till 356 MSEK (493) för kvartalet. Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -119 MSEK (-706).

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	Kv1 2024	Kv1 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Elocta	1 345	1 196	13 %	14 %	4 916
Alprolix	608	514	18 %	17 %	2 125
Royalty	418	343	22 %	21 %	1 565
Doptelet	756	475	59 %	59 %	2 997
Aspaveli/Empaveli	240	95	152 %	155 %	594
Zynlonta	13	3	>200%	>200%	33
Vonjo	320	—	n/a	n/a	706
Tillverkning	375	189	98 %	98 %	431
Övrigt	0	—	n/a	n/a	2
Summa	4 075	2 815	45 %	46 %	13 370

Intäkterna inom Haematology uppgick till 4 075 MSEK (2 815) för kvartalet, en ökning med 45 procent, 46 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 345 MSEK (1 196) för kvartalet, en ökning med 13 procent, 14 procent vid CER. Försäljningen av Alprolix uppgick till 608 MSEK (514) för kvartalet, en ökning med 18 procent, 17 procent vid CER. Försäljningen gynnades av geografisk expansion och positiva effekter av ordermönster, vilket delvis motverkades av en ogynnsam prisutveckling på vissa europeiska marknader.

Royaltyintäkterna var 418 MSEK (343) för kvartalet, varav royalty från Sanofis försäljning av Altuviio uppgick till 108 MSEK (1).

Försäljningen av Doptelet uppgick till 756 MSEK (475) för kvartalet, en ökning med 59 procent, 59 procent vid CER. Den starka tillväxten drevs av ett ökat upptag i USA, pågående lanseringar i regionerna Europa och International, samt ökade marknadsandelar i länder där lansering skett.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 240 MSEK (95) för kvartalet, en ökning med 152 procent, 155 procent vid CER, vilket speglar en fortsatt stark ökning av antalet patienter på samtliga marknader.

Försäljningen av Zynlonta uppgick till 13 MSEK (3) för kvartalet.

Försäljningen av Vonjo uppgick till 320 MSEK (—) för kvartalet med fortsatta lanseringsframsteg. Försäljningen jämfört med föregående kvartal var oförändrad vid CER; den påverkades av ett otillräckligt antal nya patienter under 2023 och förändringar vid årsskiftet i försäkringsskyddet, men uppvägs av en positiv försäljningsutveckling under den senare delen av kvartalet.

Kontraktstillverkningen av ReFacto AF/Xyntha för Pfizer avslutades permanent under kvartalet. Försäljningen under kvartalet uppgick till 375 MSEK (189). Sobi kommer inte redovisa någon ytterligare försäljning från kontraktstillverkning under kommande kvartal.

Immunology

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

Intäkter Immunology

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Kineret	633	533	19 %	19 %	2 415
Synagis	520	1 398	-63 %	-63 %	2 422
Gamifant	438	219	100 %	100 %	1 645
Beyfortus royalty	318	—	n/a	n/a	1 153
Summa	1 908	2 151	-11 %	-11 %	7 635

Intäkterna inom Immunology uppgick till 1 908 MSEK (2 151) för kvartalet, en minskning med 11 procent, 11 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 633 MSEK (533) för kvartalet, en ökning med 19 procent, 19 procent vid CER, drivet av ökad efterfrågan i samtliga regioner.

Försäljningen av Synagis uppgick till 520 MSEK (1 398) för kvartalet, en minskning med 63 procent, 63 procent vid CER. Minskningen beror på konkurrens från Beyfortus samt en tidig kulmen för RSV-säsongen.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 438 MSEK (219) för kvartalet, en ökning med 100 procent, 100 procent vid CER. Den starka tillväxten speglade en fortsatt stark ökning av antalet patienter på den amerikanska marknaden samt en högre genomsnittlig dosering hos patienterna.

Royaltyintäkterna från Sanofis försäljning av Beyfortus uppgick till 318 MSEK (—) för kvartalet.

Specialty Care

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

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Orfadin	112	111	1 %	0 %	453
Tegsedi	55	81	-32 %	-33 %	305
Waylivra	50	55	-8 %	-8 %	212
Övrig Specialty Care	55	26	110 %	109 %	149
Summa	272	273	0 %	-1 %	1 119

Intäkterna inom Specialty Care uppgick till 272 MSEK (273) för kvartalet med oförändrad tillväxt och en minskning med 1 procent vid CER, vilket speglar färre patienter som behandlas med Tegsedi.

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: Positiva resultat från pediatrik fas 3-studie Pegcetacoplan erhöll positivt utlåtande från CHMP för 1L PNH Kineret – godkänt i Kina för Stills sjukdom SEL-212 beviljades fast track-status
------------------------------	--

Haematology

Doptelet: Positiva resultat från pediatrik fas 3-studie

I mars meddelade Sobi positiva resultat från sin fas 3-studie AVA-PED-301 med Doptelet för behandling av barn och ungdomar med ITP. Studien inkluderade 75 patienter mellan 1 och 17 år och uppnådde det primära effektmåttet, varaktigt behandlingssvar, hos 28 procent av patienterna i behandlingsarmen jämfört med 0 procent för placebo. Det huvudsakliga sekundära effektmåttet uppnåddes hos 82 procent av patienterna som fick Doptelet jämfört med 0 procent av patienterna som fick placebo. Fullständiga resultat kommer att presenteras vid en kommande medicinsk konferens. Sobi planerar att lämna in ansökningar om en pediatrik indikation i USA och EU under andra halvåret i år.

Pegcetacoplan erhöll positivt utlåtande från CHMP för 1L PNH

Den 25 januari erhöll Pegcetacoplan ett positivt utlåtande från CHMP för första linjens (1L) behandling av vuxna patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) som har hemolytisk anemi.

Immunology

Kineret godkänt för Stills sjukdom

Den 15 mars godkände den kinesiska läkemedelsmyndigheten, NMPA, Kineret för behandling av Stills sjukdom i Kina. Stills är det mest omfattande av de tre tillstånd som Sobi ansökt om godkännande för. Under 2023 erhöll Sobi godkännande för Kineret vid de mindre indikationerna familjär medelhavsfeber (FMF) och kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS).

SEL-212 beviljades fast track-status

I mars beviljades Sobi påskyndat granskningsförfarande, så kallad fast track-status, från amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för SEL-212 vid behandling av kronisk refraktär gikt (CRG). SEL-212 är ett nytt kombinationsläkemedel under utveckling som tas en gång i månaden och som är avsett att minska uratnivåerna i serum (SU) hos personer med CRG. Fast track-status syftar till att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av läkemedel som är inriktade på allvarliga tillstånd och som kan tillgodose ett ouppfyllt medicinskt behov.

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

Första halvåret 2024	Doptelet – immunologisk trombocytopeni (ITP): regulatoriskt beslut i Kina
	Efanesoctocog alfa - hemofili A: regulatoriskt beslut i Europa
	SEL-212 – kronisk refraktär gikt CRG: regulatorisk ansökan i USA
Andra halvåret 2024	Aspaveli/Empaveli – C3G och IC-MPGN: data från fas 3-studien VALIANT
	Doptelet – ITP: regulatorisk ansökan i Japan - ITP: ansökan om pediatrik indikation i USA och EU
	Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: regulatorisk ansökan i USA (kohorten med Stills sjukdom)

Övrig information

Väsentliga händelser

Under kvartalet

Joint venture för verksamhet inom sällsynta sjukdomar i Sydkorea

Sobi och Handok etablerade ett joint venture, SOBI-HANDOK CO., LTD, för verksamhet inom sällsynta sjukdomar i Sydkorea. Joint venture-bolaget kommer att stärka samarbetet mellan Sobi och Handok. Med detta flyttar Sobi och Handok fram positionerna inom sällsynta sjukdomar och avser att utveckla, kommersialisera och distribuera Sobis innovativa läkemedel i Sydkorea. Sobi äger 51 procent och Handok äger 49 procent av aktierna i joint venture-bolaget.

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 köldagglutinin syndrom (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.

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.

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. Positiva resultat från fas 3-studien som utvärderade effekten och säkerheten av Doptelet (avatrombopag) vid behandling av barn och ungdomar med immunologisk trombocytopeni har presenterats. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i England och Wales har publicerat riktlinjer som rekommenderar användning av Zynlonta (loncastuximab tesirine) för behandling av återkommande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och höggradigt B-cellslymfom (HGBCL) efter två eller fler systemiska behandlingar.

Som en del av sitt pågående engagemang för att öka kunskapen och höja vårdstandarden inom hemofili presenterade Sobi nya data och delade med sig av kunskap vid EAHAD:s (European Association for Haemophilia and Allied Disorders) årskongress i Frankfurt, Tyskland. I Wien anordnade Sobi den tredje Complement 3 Assembly (C3A), ett kombinerat fysiskt och virtuellt evenemang med fokus på paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH). Runt etthundra människor från hälso- och sjukvårdsprofessionerna samt globala PNH-expertter från fyra kontinenter deltog i evenemanget.

Sällsynta Dagen, World Rare Disease Day, uppmärksammades runt om i Sobisfären med informationskampanjer i media samt externa och interna utbildnings- och medvetandehöjande evenemang som lyfte fram globala patientorganisationers och andra intressenters arbete inom sällsynta sjukdomar.

Sobis ramverk för Employee Resource Groups, medarbetarledda grupper som arbetar med mångfald, rättvisa och inkludering (DEI), gjordes tillgängligt för Sobis samtliga medarbetare globalt.

Sobis undersökning av medarbetarengagemang visade en positiv utveckling under 2024, från 73 till 75 poäng, vilket är en poäng över benchmark. Svarsfrekvensen var 87 procent jämfört med benchmark på 75 procent.

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 publicerades på sobi.com den 2 april 2024 och finns också tillgänglig på Sobis huvudkontor i Solna, Sverige.

Finansiell kalender

Årsstämma	14 maj 2024
Delårsrapport Kv2 2024	16 juli 2024
Delårsrapport Kv3 2024	24 oktober 2024
Delårsrapport Kv4 2024	5 februari 2025

För en fullständig kalender, hänvisas till sobi.com.

Framåtblickande uttalanden

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

Denna information är sådan information som Sobi är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom den kontaktperson som anges i pressmeddelandet för denna rapport, för offentliggörande den 25 april 2024 kl. 08:00 CEST.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna, Sverige, 25 april 2024

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell information – i sammandrag

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Helår 2023
Rörelsens intäkter	6 256	5 239	22 123
Kostnad för sålda varor	-1 549	-1 067	-4 995
Bruttoresultat	4 707	4 172	17 128
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-2 572	-2 026	-10 161
Forsknings- och utvecklingskostnader	-814	-645	-2 796
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-8	-7	-106
Rörelseresultat	1 313	1 495	4 066
Finansiella poster, netto	-331	-170	-1 112
Resultat före skatt	982	1 325	2 954
Inkomstskatt	-182	-258	-546
Periodens resultat	800	1 067	2 409
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>			
Moderbolagets aktieägare	800	1 067	2 409
Innehav utan bestämmande inflytande	—	—	—
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	—	—	-69
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	0	14	-26
Summa	0	14	-96
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omräkningsdifferenser	1 275	4	-1 347
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	-120	51	78
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	15	645
Summa	1 156	70	-624
Övrigt totalresultat	1 156	84	-719
Periodens totalresultat	1 956	1 151	1 689
<i>Periodens totalresultat hänförligt till:</i>			
Moderbolagets aktieägare	1 955	1 151	1 689
Innehav utan bestämmande inflytande	0	—	—
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, SEK			
Resultat per aktie ³	2,35	3,44	7,47
Justerat resultat per aktie ^{2,3}	2,70	3,44	8,55
Resultat per aktie efter utspädning ³	2,33	3,40	7,39
Justerat resultat per aktie efter utspädning ^{2,3}	2,67	3,40	8,47
1. Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-864	-626	-3 009

2. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

3. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes 2023.

Koncernens balansräkning

MSEK	mar 2024	dec 2023	mar 2023
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	61 133	60 120	42 343
Materiella anläggningstillgångar	257	251	270
Finansiella anläggningstillgångar	194	142	135
Uppskjutna skattefordringar	826	844	865
Summa anläggningstillgångar	62 410	61 356	43 613
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	3 564	3 874	3 662
Kundfordringar	5 575	5 169	4 223
Övriga fordringar	2 441	2 724	2 216
Likvida medel	527	904	198
Summa omsättningstillgångar	12 107	12 671	10 299
Summa tillgångar	74 518	74 027	53 911
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	194	194	170
Övrigt tillskjutet kapital	16 592	16 552	10 197
Andra reserver	262	-934	434
Balanserad vinst	18 039	15 646	15 960
Periodens resultat	800	2 409	1 067
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	35 887	33 867	27 828
Innehav utan bestämmande inflytande	15	—	—
Totalt eget kapital	35 903	33 867	27 828
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upplåning	11 403	11 356	2 973
Uppskjutna skatteskulder	6 887	6 680	3 844
Leasingskulder	172	168	194
Övriga skulder	3 048	2 861	4 359
Summa långfristiga skulder	21 510	21 065	11 371
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Upplåning	7 499	8 813	5 933
Leverantörsskulder	671	1 024	625
Leasingskulder	146	148	134
Övriga skulder	8 790	9 111	8 021
Summa kortfristiga skulder	17 105	19 095	14 713
Summa eget kapital och skulder	74 518	74 027	53 911

i. Varav goodwill 10 253 MSEK (9 642 per 31 december 2023).

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Helår 2024	Helår 2023	jan-mar 2023
Ingående balans	33 867	26 525	26 525
Aktierelaterad ersättning till anställda	77	375	141
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ¹	4	26	11
Aktieswap för säkring av aktieprogram ²	-16	—	—
Förändringar av innehav utan bestämmande inflytande ³	15	—	—
Stängning av kassaflödessäkring vid rörelseförvärv	—	-712	—
Företrädesemission, netto efter emissionskostnader och skatt ⁴	—	5 964	—
Periodens totalresultat ⁵	1 956	1 689	1 151
Utgående balans⁶	35 903	33 867	27 828

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

2. Avser aktieswapavtal som ingåtts av Sobi för att säkerställa sina åtaganden om leverans av aktier enligt aktieprogrammen.

3. Avser det nyligen etablerade joint venture-bolaget med Handok, se sidan 10 för ytterligare information.

4. Erhållen likvid från företrädesemissionen under 2023 om 6,024 MSEK, emissionskostnader om -77 MSEK och skatt om 16 MSEK.

5. Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till — MSEK (645 per 31 december 2023) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till -120 MSEK (78 per 31 december 2023).

6. Utgående balans relaterat till innehav utan bestämmande inflytande uppgick till 15 MSEK (— per 31 december 2023).

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Helår 2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat före skatt	982	1 325	2 954
Ej kassaflödespåverkande poster			
Av- och nedskrivningar	909	664	3 200
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	387	108	1 089
Kassaflödespåverkande poster			
Erhållen ränta	9	10	27
Erlagd ränta	-326	-119	-949
Utbetalning till pensionsfonder	-3	-4	-49
Betald inkomstskatt	-174	-116	-641
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 785	1 868	5 631
Förändringar i rörelsekapitalet	472	115	-1 160
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 256	1 983	4 470
Förvärv av dotterföretag, exklusive likvida medel ¹	—	—	-16 961
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ²	-719	-3 195	-4 536
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-26	-63	-407
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-745	-3 258	-21 904
Upplåning/amortering av lån	-1 760	89	11 248
Företrädesemission, netto ³	—	—	5 948
Säkringsarrangemang för finansiering	-135	4	-202
Amortering av leasingskuld	-41	-39	-162
Likvid från aktieoptioner	55	108	181
Transaktioner med innehav utan bestämmande inflytande	15	—	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 865	162	17 012
Förändring i likvida medel	-353	-1 113	-422
Likvida medel vid periodens början	904	1 361	1 361
Kursdifferens i likvida medel	-24	-50	-35
Likvida medel vid periodens slut	527	198	904

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

2. 2024 års investeringar avser främst en milstolpsbetalning kopplad till Doptelet.

3. Erhållen likvid från företrädesemissionen 2023 om 6,024 MSEK och emissionskostnader om -77 MSEK.

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Helår 2023
Resultatmått			
Bruttoresultat	4 707	4 172	17 128
Justerat bruttoresultat ^{1,2}	4 735	4 172	17 162
EBITDA ¹	2 222	2 159	7 266
Justerad EBITDA ^{1,2}	2 377	2 159	7 676
EBITA ¹	2 177	2 121	7 075
Justerad EBITA ^{1,2}	2 331	2 121	7 494
EBIT	1 313	1 495	4 066
Justerad EBIT ^{1,2}	1 468	1 495	4 485
Periodens resultat	800	1 067	2 409
Justerat resultat för perioden ^{1,2}	918	1 067	2 759
Aktiedata (SEK)			
Resultat per aktie ³	2,35	3,44	7,47
Justerat resultat per aktie ^{1,2,3}	2,70	3,44	8,55
Resultat per aktie efter utspädning ³	2,33	3,40	7,39
Justerat resultat per aktie efter utspädning ^{1,2,3}	2,67	3,40	8,47
Eget kapital per aktie ^{1,3}	101,3	79,0	95,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ^{1,3}	100,1	78,3	94,7
Övrig information			
Bruttomarginal ¹	75 %	80 %	77 %
Justerad bruttomarginal ^{1,2}	76 %	80 %	78 %
EBITA-marginal ¹	35 %	40 %	32 %
Justerad EBITA-marginal ^{1,2}	37 %	40 %	34 %
Soliditet ¹	48 %	52 %	46 %
Nettoskuld ¹	18 375	8 708	19 265
Antal stamaktier ³	354 358 946	352 224 450	354 358 946
Antal stamaktier (i eget förvar)	14 490 831	13 191 257	14 601 832
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar) ³	339 868 115	339 033 193	339 757 114
Antal stamaktier efter utspädning ³	358 598 497	355 290 540	357 667 700
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar) ³	339 826 597	310 175 437	322 658 894
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar) ³	344 066 148	313 385 426	325 967 648

1. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

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

3. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen som genomfördes 2023. Genom nyemissionen ökade antalet aktier med 42 419 668.

Finansiell information – i sammandrag

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Helår 2023
Rörelsens intäkter	3 839	3 852	13 888
Kostnad för sålda varor	-1 233	-929	-3 828
Bruttoresultat	2 607	2 923	10 061
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-1 304	-1 976	-6 234
Forsknings- och utvecklingskostnader	-500	-446	-1 701
Övriga rörelseintäkter/kostnader	83	79	326
Rörelseresultat	886	580	2 451
Finansiella poster, netto ²	-376	66	424
Resultat efter finansiella poster	510	647	2 876
Överavskrivningar	—	—	-1 486
Resultat före skatt	510	647	1 390
Inkomstskatt	-153	-153	-313
Periodens resultat	356	493	1 077
1. Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-131	-190	-624
2. Helår 2023 hänför sig till vinst vid stängning av kassaflödessäkring relaterat till förvärvet av CTI.			

Moderbolagets rapport över totalresultat

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Helår 2023
Periodens resultat	356	493	1 077
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	0	14	-26
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	15	80
Övrigt totalresultat	0	29	54
Periodens totalresultat	356	522	1 130

Moderbolagets balansräkning

MSEK	mar 2024	dec 2023	mar 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11 697	11 815	10 989
Materiella anläggningstillgångar	31	33	38
Finansiella anläggningstillgångar	37 770	39 173	24 630
Uppskjutna skattefordringar	133	135	131
Summa anläggningstillgångar	49 631	51 156	35 789
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 215	2 614	2 683
Kundfordringar	1 618	1 194	1 143
Fordringar på koncernföretag	7 170	7 222	5 846
Övriga fordringar	1 763	1 536	1 318
Likvida medel	257	628	—
Summa omsättningstillgångar	13 024	13 193	10 991
Summa tillgångar	62 655	64 350	46 780
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	194	194	170
Reservfond	800	800	800
Summa bundet eget kapital	995	995	970
Fritt eget kapital			
Balanserad vinst	28 192	27 050	20 838
Periodens resultat	356	1 077	493
Summa fritt eget kapital	28 548	28 127	21 331
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	29 543	29 121	22 301
Obeskattade reserver	4 279	4 279	3 909
Långfristiga skulder			
Upplåning	11 403	11 356	2 973
Skulder till koncernföretag	—	—	755
Övriga skulder	2 570	2 429	3 599
Summa långfristiga skulder	13 973	13 785	7 327
Kortfristiga skulder			
Upplåning	7 499	8 813	5 933
Leverantörsskulder	425	842	405
Skulder till koncernföretag	2 688	3 308	4 727
Övriga skulder	4 247	4 201	2 178
Summa kortfristiga skulder	14 859	17 165	13 243
Summa eget kapital och skulder	62 655	64 350	46 780

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Helår 2024	Helår 2023	jan-mar 2023
Ingående balans	29 121	21 627	21 627
Aktierelaterad ersättning till anställda	77	375	141
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ¹	5	26	11
Aktieswap för säkring av aktieprogram ²	-16	—	—
Företrädesemission, netto efter emissionskostnader och skatt ³	—	5 964	—
Periodens totalresultat ⁴	356	1 130	522
Utgående balans	29 543	29 121	22 301

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

2. Avser aktieswapavtal som ingåtts av Sobi för att säkerställa sina åtaganden om leverans av aktier enligt aktieprogrammen.

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

4. Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till — MSEK (80 per 31 december 2023).

Noter

Not 1 | Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats baserat på 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.

Redovisningsprinciperna följer de som beskrivs i års- och hållbarhetsredovisningen för 2023. IASB har publicerat ändringar av standarder som trädde i kraft den 1 januari 2024 eller senare. Dessa har inte haft någon väsentlig inverkan på koncernredovisningen. Belopp anges i MSEK (miljoner kronor), är avrundade till närmaste MSEK och värden inom parentes avser motsvarande period föregående år om inte annat anges. Sobi omfattas av OECD:s modellregler för Pillar II och tillämpar undantaget varvid redovisning och upplysning inte lämnas om uppskjutna skattefordringar och -skulder relaterade till inkomstskatter från Pillar II. Aktuell skatt relaterad till Pillar II bedöms inte ha någon väsentlig inverkan på koncernredovisningen. Det har inte förekommit några väsentliga närstående transaktioner under perioden. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av års- och hållbarhetsredovisningen för 2023, vilken finns tillgänglig på sobi.com.

Under kvartalet etablerade Sobi och Handok SOBI-HANDOK CO., LTD i Sydkorea, se sidan 10 för ytterligare information. Sobi äger 51 procent av aktierna i bolaget och har bedömt att bestämmande inflytande innehas varvid bolaget konsolideras i enlighet med IFRS 10.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Den nuvarande globala situationen med volatilitet, osäkerhet, komplexitet och oklarhet exponerar Sobi för flera risker. En löpande och effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och värdeskapande med aktieägarnas och andra intressenters förväntningar på hållbar och långsiktig värdeutveckling. Huvudsakliga riskområden är:

- Verksamhetsförutsättningar och externa händelser
- Pipeline och kommersialisering
- Verksamhetsgenomförande
- Ekonomi, inkluderande skatt
- Lagar, regelverk och efterlevnad

Mer information om riskexponering och riskhantering finns i års- och hållbarhetsredovisningen för 2023.

Not 2 | Segmentrapportering

Kv1 2024	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	4 075	1 908	272	—	6 256
EBITA ¹	1 451	809	106	-190	2 177
Justerad EBITA ^{1,2,3}	1 521	894	106	-190	2 331
Av- och nedskrivningar	-518	-292	-40	-14	-864
EBIT	933	517	66	-204	1 313

Kv1 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	2 815	2 151	273	—	5 239
EBITA ¹	1 082	1 131	65	-157	2 121
Av- och nedskrivningar	-281	-295	-39	-11	-626
EBIT	801	836	26	-168	1 495

Helår 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	13 370	7 635	1 119	—	22 123
EBITA ¹	4 082	3 691	282	-980	7 075
Justerad EBITA ^{1,2,4}	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

Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten.

1. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för mer information.

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

3. Justerad EBITA Kv1 2024; Haematology avser omstruktureringskostnader och integrationskostnader om -42 MSEK och justering av lagervärde till verkligt värde om -28 MSEK, samtliga relaterade till CTI. Immunology avser omstruktureringskostnader om -85 MSEK relaterade till omstruktureringen av det kommersiella teamet för Synagis.

4. Justerad EBITA 2023; Haematology avser omstruktureringskostnader 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.

5. 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, kapitalförsäkringar och contingent value rights (CVR:er).

Till följd av fusionen mellan Selecta Biosciences med Cartesian Therapeutics erhöll Sobi överlåtbara CVR:er, vilka ger Sobi rätt att erhålla framtida royalty och milstolpsbetalningar relaterade till SEL-212 och alla andra tidigare Selecta tillgångar.

Eget kapitalinstrument kategoriseras i nivå 1 och bestod av koncernens innehav av noterade aktier i Cartesian Therapeutics, 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 terminkurser. Kapitalförsäkringar och CVR:er kategoriseras i nivå 3. Kapitalförsäkringar redovisas brutto med motsvarande skuld, vilken redovisas som övriga skulder. Verkligt värde för CVR:erna 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 regulatoriskt godkännande av SEL-212 i USA och estimerad försäljning. Under kvartalet har en utdelning om 38 MSEK kopplat till CVR:erna redovisats inom finansiella poster, netto. Inga överföringar har gjorts mellan nivåerna under perioden.

Skulder kopplade till tilläggsköpeskillningar hänförliga till förvärv av immateriella anläggningstillgångar uppgick till 4 748 MSEK (5 022 per 31 december 2023). Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Verkligt värde för dessa skulder uppgick till 4 313 MSEK (4 609 per 31 december 2023). Övriga finansiella instrument i balansräkningen har rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet per 31 mars 2024.

mar 2024	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	119	—	119
Kapitalförsäkringar	—	—	47	47
Contingent value rights (CVR)	—	—	38	38
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	38	—	—	38
Summa	38	119	85	241

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

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

Not 4 | Rörelseförvärv

Den 26 juni 2023 förvärvades 100 procent av de utestående aktierna i CTI BioPharma Corp. (CTI). 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.

Goodwill hänförs till Haematology och representerar möjligheten till framtida tillväxt på den amerikanska marknaden och ytterligare möjligheter inom hematologi över hela världen. Vidare speglas den förvärvade personalstyrkan och de förväntade framtida synergieffekterna och andra fördelar som kan uppnås genom integrationen av CTI i Sobi. Förvärvsanalysen är preliminär till följd av att uppskjuten skatt på förvärvade underskott utreds. Goodwill uppgår till 3 126 MSEK och redovisas enligt följande:

MSEK	Verkligt värde per 31 december 2023	Uppdaterad värdering	Uppdaterat verkligt värde per 31 mars 2024
Överenskommen ersättning	18 060		18 060
Valutakurssäkring	-712		-712
Summa köpeskillning netto	17 349		17 349
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar (Produkt- och marknadsrättigheter) ¹	17 479		17 479
Varulager ²	772		772
Likvida medel	388		388
Övriga tillgångar ³	1 884	-155	1 729
Summa tillgångar	20 523	-155	20 368
Skulder			
Övriga skulder och avsättningar ^{4,5}	-1 638		-1 638
Uppskjuten skatt ³	-4 507		-4 507
Summa skulder	-6 145		-6 145
Summa identifierbara nettotillgångar	14 378	-155	14 223
Goodwill	2 971	155	3 126
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

1. Verkligt värde för immateriella anläggningstillgångar uppgick till 17 479 MSEK och är hänförligt till 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.
2. Verkligt värde för varulager uppgick till 772 MSEK, en ökning med 765 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, varvid schablonanskaffningsvärdet utgör en del av omvärderingen till verkligt värde av varor under tillverkning och färdigvaror. Verkligt värde har beräknats som uppskattat försäljningspris minus kostnader för att slutföra och sälja varulagret med tillhörande marginaler för dessa aktiviteter. Upplösningen av verkligt värde på varulagret, exklusive schablonanskaffningsvärdet, redovisas som IAC.
3. Övriga tillgångar inkluderar uppskjuten skatt om 1 418 MSEK (tidigare estimerad till 1 574 MSEK) som i huvudsak avser förvärvade underskott. Förändringen i kvartalet är i huvudsak hänförlig till förändring i underskott, vilka är preliminära. Uppskjutna skatteskulder är främst hänförliga till den immateriella tillgången Vonjo.
4. 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 2023, not 2 och 4. Terminslånet redovisades till verkligt värde och återbetalades av Sobi när förvärvet slutfördes.
5. Under 2021 ingick CTI och DRI ett royaltyfinansieringsavtal genom vilket CTI erhölet 65 MUSD i initial köpeskillning och milstolpsbetalning. DRI har enligt avtalet rätt att erhålla differentierad royalty baserad på en årlig nettoförsäljning av Vonjo i USA på upp till 400 MUSD. CTI redovisade avtalet som en finansiell royaltyskuld i balansräkningen. Sobi har beaktat verkligt värde för skulden i värdet för den immateriella anläggningstillgången Vonjo då avtalet inte innehåller subjektiva accelerationsklausuler eller bestämmelser som skulle medföra återbetalning av finansiering. Sobi redovisar royalty som en 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.

Kv1 2024	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 345	23	1 368	1 196	14 %
Alprolix	608	-6	603	514	17 %
Royalty	418	-1	417	343	21 %
Varav Elocta/Alprolix	309	-1	309	342	16 %
Varav Altuviiio	108	0	108	1	6 %
Doptelet	756	—	756	475	59 %
Aspaveli/Empaveli	240	3	243	95	155 %
Zynlonta	13	—	13	3	>200 %
Vonjo	320	1	321	—	n/a
Tillverkning	375	—	375	189	98 %
Övrigt	0	—	0	—	n/a
Summa	4 075	21	4 096	2 815	46 %
Immunology					
Kineret	633	0	632	533	19 %
Synagis	520	1	522	1 398	-63 %
Gamifant	438	2	440	219	100 %
Beyfortus royalty	318	—	318	—	n/a
Summa	1 908	3	1 912	2 151	-11 %
Specialty Care	272	-1	271	273	-1 %
Summa	6 256	23	6 279	5 239	20 %

Kv1 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 196	-79	1 117	1 024	9 %
Alprolix	514	-30	484	419	16 %
Royalty	343	-35	309	333	-7 %
Varav Elocta/Alprolix	342	-34	308	333	-7 %
Varav Altuviio	1	—	1	—	0 %
Doptelet	475	-46	430	593	-28 %
Aspaveli/Empaveli	95	-5	90	4	>200 %
Zynlonta	3	-1	2	—	n/a
Tillverkning	189	—	189	124	52 %
Summa	2 815	-196	2 621	2 499	5 %
Immunology					
Kineret	533	-44	489	645	-24 %
Synagis	1 398	-155	1 243	1 286	-3 %
Gamifant	219	-21	199	189	5 %
Summa	2 151	-221	1 930	2 119	-9 %
Specialty Care	273	-18	255	307	-17 %
Summa	5 239	-435	4 806	4 925	-2 %

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 %
Varav Elocta/Alprolix	1 421	-67	1 354	1 428	5 %
Varav Altuviio	145	-2	143	0	n/a
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 %
Gamifant	1 645	-63	1 582	895	77 %
Beyfortus royalty	1 153	13	1 166	—	n/a
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 %

Strategisk portfölj

Definition: Inkluderar Sobis läkemedel Aspaveli/Empaveli, Doptelet exklusive Kina, Gamifant, Vonjo och Zynlonta, samt royalty på Sanofis försäljning av Altuviio och Beyfortus.

Syfte: Utvald lista över läkemedel i lanseringsfas och nyckelintäkter från royalty som väsentligt bidrar till tillväxt och stödjer Sobis strategi, att leda inom Haematology, växa inom Immunology, växa globalt och tillvarata värdet i pipeline. Utvecklingen av den strategiska portföljen är ett viktigt mått för att förstå dess underliggande resultat och potential, separerat från mogna läkemedel med lägre tillväxt.

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Aspaveli/Empaveli	240	95	152 %	155 %	594
Doptelet exklusive Kina	756	475	59 %	59 %	2 420
Gamifant	438	219	100 %	100 %	1 645
Vonjo	320	—	n/a	n/a	706
Zynlonta	13	3	>200%	>200	33
Altuviio royalty	108	1	>200%	6 %	145
Beyfortus royalty	318	—	n/a	n/a	1 153
Strategisk portfölj	2 193	794	176 %	177 %	6 696

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	Kv1 2024	Kv1 2023	Helår 2023
Rörelsens intäkter	6 256	5 239	22 123
Kostnad för sålda varor	-1 549	-1 067	-4 995
Bruttoresultat	4 707	4 172	17 128
Bruttomarginal	75 %	80 %	77 %
Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	42
-Förvärv av rörelse	-28	—	-76
Jämförelsestörande poster	-28	—	-34
Justerat bruttoresultat	4 735	4 172	17 162
Justerad bruttomarginal	76 %	80 %	78 %
EBIT¹	1 313	1 495	4 066
Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	42
-Förvärv av rörelse	-70	—	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	-85	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	21
-Övrigt:			
-Transaktionskostnader	—	—	-173
Jämförelsestörande poster²	-155	—	-419
Justerat EBIT	1 468	1 495	4 485

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

2. För jämförelsestörande poster, se sidan 3 för ytterligare information.

EBITA och EBITA-marginal

Definition: Rörelseresultat före räntor, skatt, av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

EBITA-marginal: EBITA i procent av rörelsens intäkter.

Syfte: EBITA är ett viktigt resultatmått och ger en rättvisande bild av lönsamheten i den löpande verksamheten.

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Helår 2023
EBIT ¹	1 313	1 495	4 066
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	864	626	3 009
EBITA¹	2 177	2 121	7 075
EBITA-marginal	35 %	40 %	32 %

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

Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	42
-Förvärv av rörelse	-70	—	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	-85	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	21
-Övrigt:			
-Transaktionskostnader	—	—	-173
Jämförelsestörande poster	-155	—	-419
Justerad EBITA	2 331	2 121	7 494
Justerad EBITA-marginal	37 %	40 %	34 %

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	2 177	2 121	7 075
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	46	38	191
EBITDA	2 222	2 159	7 266
Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	51
-Förvärv av rörelse	-70	—	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	-85	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	21
-Övrigt:			
-Transaktionskostnader	—	—	-173
Jämförelsestörande poster	-155	—	-410
Justerad EBITDA	2 377	2 159	7 676

Justerat resultat per aktie

Definition: Justerat resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med genomsnittligt antal stamaktier.

Syfte: Justerat resultat per aktie är ett bra mått på företagets lönsamhet och används för att fastställa värdet på företagets utestående aktier.

MSEK	Kv1 2024	Kv1 2023	Helår 2023
Periodens resultat	800	1 067	2 409
Jämförelsestörande poster	-155	—	-419
Skatt på jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	-9
-Förvärv av rörelse	17	—	77
-Kommersiella teamet för Synagis	19	—	—
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	37	—	68
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	-118	—	-351
Justerat resultat för perioden	918	1 067	2 759
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar) ¹	339 826 597	310 175 437	322 658 894
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar) ¹	344 066 148	313 385 426	325 967 648
Justerat resultat per aktie, före utspädning, SEK¹	2,70	3,44	8,55
Justerat resultat per aktie, efter utspädning, SEK¹	2,67	3,40	8,47

Nettoskuld

Definition: Upptagna lån till banker och andra kreditinstitut samt företagscertifikat minskat med likvida medel.

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

Upptagna lån	18 902	8 906	20 169
Likvida medel	527	198	904
Nettoskuld	18 375	8 708	19 265

Soliditet

Definition: Totalt 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: Totalt eget kapital dividerat med antal stamaktier.

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

Totalt eget kapital	35 903	27 828	33 867
Totala tillgångar	74 518	53 911	74 027
Soliditet	48 %	52 %	46 %
Antal stamaktier ¹	354 358 946	352 224 450	354 358 946
Antal stamaktier efter utspädning ¹	358 598 497	355 290 540	357 667 700
Eget kapital per aktie, SEK¹	101,3	79,0	95,6
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK¹	100,1	78,3	94,7

1. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes 2023.

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 vid-behovsbehandling för att kontrollera blödningsepisoder, såväl som perioperativ behandling (kirurgi) för vuxna och barn med hemofili A. Efanescocog alfa är under regulatorisk granskning i Europa.
Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)	Målinriktad behandling mot C3, ett protein i komplementsystemet, en del av kroppens immunförsvar. Syftet är att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, vilket annars kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga och 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 utvecklat för att med en dos skydda nyfödda och 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, så kallade B-lymfocyter, växer och förökar sig okontrollerat. DLBCL drabbar framför allt vuxna och är ett snabbt växande (aggressivt) lymfom.
Doptelet (avatrombopag)	En oral trombopoetinreceptoragonist som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.
Efanescocog alfa	Ett nytt faktor VIII-läkemedel utformat för att förlänga blödningskyddet vid hemofili A genom profylaktisk dosering en gång i veckan. Det lägger till en del av von Willebrandfaktorn och XTEN® polypeptider för att förlänga faktor VIII-molekylens cirkulationstid i kroppen och är det första nya faktor VIII-läkemedel som lyckats bryta igenom von Willebrandsfaktortaket. Efanescocog alfa är under regulatorisk granskning i Europa.
Elocta (efmorococog 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 sjukdom som främst drabbar människor med ursprung från Medelhavsområdet eller Mellanöstern, kännetecknad av återkommande episoder av feber och serosit (inflammation i t.ex. bröst, buk och leder), vilket leder till smärtsamma attacker tidigt i barndomen.
Gamifant (emapalumab)	Ett läkemedel med en human 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 blödningsrubbning orsakad av brist på blodproteiner, inklusive faktor VIII (hemofili A) och faktor IX (hemofili B). Koagulationsfaktorer är avgörande för korrekt koagulering, den process genom vilken blod lever sig för att täppa till ett sår och stoppa blödningsen. Hemofili A förekommer hos ungefär en på 5 000 födda pojkar per år och hemofili B förekommer hos ungefär en på 25 000 födda pojkar per år. Produktportföljen för hemofili inkluderar Alprolix och Elocta. Efanescocog alfa, ett nytt läkemedel för behandling av hemofili A, är godkänt i USA under varumärket Altuviio och är under regulatorisk granskning i Europa
Immunkomplex membranproliferativ glomerulonefrit, IC-MPGN och C3 glomerulopati, C3G	Är komplementmedierade njursjukdomar. Även om IC-MPGN anses vara en distinkt sjukdom från C3G, är den underliggande orsaken och förloppet av de två sjukdomarna anmärkningsvärt lika och inkluderar överaktivering av komplementsystemet, med överdriven ansamling av C3-nedbrytningsprodukter i njurarna som orsakar inflammation och organskador. C3 är ett protein i komplementsystemet, en del av kroppens immunförsvar.
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-typ 1-receptorer. Interleukin-1 har en central roll vid inflammation och är 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, CRG/ Gikt	En störning av purinmetabolismen, förekommer speciellt hos män och kännetecknas av varierande nivåer av urinsyra i blodet och plötslig, svårt akut artrit. Det orsakas av överskott av urinsyra som ansamlas som kristaller i bindväv och ledbrosk.
Kryopyrinassocierade periodiska syndrom, CAPS	CAPS är en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som omfattar familjärt autoinflammatoriskt köldsyndrom (FCAS), Muckle-Wells syndrom (MWS) och systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID).
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.
Makrofagaktiverade syndrom, MAS	En allvarlig och potentiellt dödlig komplikation vid reumatiska sjukdomar, såsom vuxendebuterande Stills sjukdom.

Myelofibros	En sällsynt form av blodcancer som gör att ärrvävnad bildas i benmärgen. När ärrvävnaden byggs upp påverkar den kroppens normala produktion av blodceller på ett negativt sätt.
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 stamcellsjukdom. 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	Ett nytt kombinationsläkemedel under utveckling med syfte att minska uratnivåer i serum hos personer med kronisk refraktär gikt. SEL-212 består av pegadriks och administreras tillsammans med ImMTOR som utformats för att dämpa bildandet av antiläkemedels antikroppar.
Stills sjukdom	En sällsynt autoinflammatorisk sjukdom som kännetecknas av feber, hudutslag och ledvärk. Stills sjukdom omfattar såväl systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) som vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD). De har liknande symtom men kan variera i frekvens och hur sjukdomen yttrar sig. En potentiellt dödlig komplikation är makrofagaktiverade syndrom, MAS.
Strategisk portfölj	Inkluderar Sobis läkemedel Aspaveli/Empaveli, Doptelet exklusive Kina, Gamifant, Vonjo och Zynlonta, samt royalty på Sanofis försäljning av Altuviio och Beyfortus.
Synagis (palivizumab)	En immunisering med monoklonal antikropp som hämmar proteinet RSV-F, godkänd för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk.
Tegsedi (inotersen)	Ett läkemedel för behandling av familjär amyloidos med polyneuropati (FAP eller Skellefjesjukan) hos vuxna.
Vonjo (pacritinib)	Ett oralt läkemedel som är godkänt i USA för behandling av vuxna med vissa former av myelofibros och lågt antal blodplättar. Det är en riktad kinashämmare, som verkar genom att blockera aktiviteten hos specifika kinaser som är ansvariga för att bilda blodceller och för immunförsvarets funktion.
Waylivra (volanesorsen)	Ett läkemedel som används för att minska triglyceridnivåerna i blodet hos personer med familjär kylomikronemi (FCS) som bekräftats genom genetiska tester.
Zynlonta (loncastuximab tesirine)	Ett läkemedel som används för behandling av vuxna med vissa former av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) som fått tillbaka sin sjukdom (recidiv) eller som inte haft effekt av tidigare behandling.

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 och LinkedIn.



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

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