

Delårsrapport för andra kvartalet 2024

Stark leverans driven av robust utveckling i portföljen

"Fortsatt momentum drivet av tillväxt i vår strategiska portfölj i samtliga regioner."

- Guido Oelkers, vd & koncernchef

Andra kvartalet 2024

- Rörelsens intäkter ökade med 12 procent, 11 procent vid fasta växelkurser (CER)¹ till 5 442 MSEK (4 872)
- Intäkterna inom Haematology ökade med 13 procent vid CER till 3 866 MSEK (3 430), vilket speglar tillväxt för samtliga läkemedel, främst drivet av stark försäljning av Doptelet[®] exklusive försäljning till Kina om 928 MSEK (567), Vonjo[®] om 347 MSEK (36) och Aspaveli[®]/Empaveli[®] om 251 MSEK (144)
- Intäkterna inom Immunology ökade med 7 procent vid CER till 1 277 MSEK (1 179), drivet av stark försäljning av Kineret[®] om 745 MSEK (661) och Gamifant[®] om 522 MSEK (491)
- Intäkterna från läkemedel i den strategiska portföljen¹ ökade med 74 procent vid CER till 2 219 MSEK (1 258)
- Den justerade EBITA-marginalen^{1,2} uppgick till 28 procent (26), exklusive jämförelsestörande poster (IAC)². EBITA uppgick till 1 486 MSEK (1 009), motsvarande en marginal om 27 procent (21). EBIT uppgick till 612 MSEK (413)
- Resultat per aktie (EPS) före utspädning uppgick till 0,66 SEK (0,71)³. Justerad EPS före utspädning¹ uppgick till 0,72 SEK (1,41)³. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 2 329 MSEK (357)
- Altuvoc[®] (efanesoctocog alfa) godkändes i EU för behandling av hemofili A med dosering en gång i veckan
- Aspaveli godkändes i EU för behandling av behandlingsnaiva vuxna patienter med PNH
- Ansökan om marknadsgodkännande påbörjades hos FDA för SEL-212 vid potentiell behandling av kronisk refraktär gikt

Utsikter 2024 - uppdaterad

- Intäkterna förväntas öka med ett lågt tvåsiffrigt procenttal vid CER (tidigare högt ensiffrigt)
- Den justerade EBITA-marginalen förväntas vara i mitten av 30-procentspannet av intäkterna (oförändrat)

Finansiell översikt

MSEK	Kv2 2024	Kv2 2023	Förändring	H1 2024	H1 2023	Förändring	Helår 2023
Rörelsens intäkter	5 442	4 872	12 %	11 698	10 111	16 %	22 123
Bruttoresultat	4 136	3 500	18 %	8 843	7 672	15 %	17 128
Bruttomarginal ¹	76 %	72 %		76 %	76 %		77 %
Justerad bruttomarginal ^{1,2}	77 %	71 %		76 %	76 %		78 %
EBITA ¹	1 486	1 009	47 %	3 662	3 131	17 %	7 075
Justerad EBITA ^{1,2}	1 515	1 245	22 %	3 846	3 366	14 %	7 494
EBITA-marginal ¹	27 %	21 %		31 %	31 %		32 %
Justerad EBITA-marginal ^{1,2}	28 %	26 %		33 %	33 %		34 %
Periodens resultat	224	222	1 %	1 024	1 288	-20 %	2 409
Resultat per aktie, före utspädning, SEK ³	0,66	0,71	-8 %	3,01	4,15	-27 %	7,47
Justerat resultat per aktie, före utspädning, SEK ^{1,2,3}	0,72	1,41	-49 %	3,42	4,85	-29 %	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 försäljning till Kina, Gamifant, Vonjo och Zynlonta[®] samt royalty från Sanofis försäljning av Altuviio[®] och Beyfortus[®].

Vd har ordet



Sobi levererade ett utmärkt andra kvartal, med fortsatt stark tillväxt om 11 procent vid CER och en justerad EBITA-marginal om 28 procent. Exklusive försäljningen till Kina under 2023, ökade portföljen med 26 procent vid CER. Det första halvårets tillväxt blev därmed stark, 16 procent vid CER, vilket signalerar ett bibehållet momentum inom samtliga terapiområden och geografiska marknader.

Under andra kvartalet uppnådde vi två betydande milstolpar; Altuvocet godkändes i EU och ansökan för SEL-212 påbörjades i USA. Dessutom erhöll vi FDA:s Fast Track-status för Gamifant vid potentiell behandling av sHLH, vår andra Fast Track-status i år efter att SEL-212 beviljats detta snabbspår under första kvartalet.

Försäljningstillväxten drevs av vår strategiska portfölj som omfattar Doptelet exklusive Kina, Aspaveli/Empaveli, Gamifant, Vonjo och Zynlonta samt royalty från Altuviio och Beyfortus. Vår strategiska portfölj ökade med 74 procent vid CER och stod för 41 (26) procent av intäkterna i kvartalet, vilket understödjer vår strategiska målsättning. Portföljens tidiga kommersiella fas, vårt orubbliga engagemang för att ge människor med sällsynta sjukdomar ett bättre liv, vår globala marknadsexpansion samt ett effektivt kommersiellt genomförande bidrog tillsammans till denna framgång.

Intäkterna inom Haematology ökade med 13 procent vid CER under kvartalet, drivet av

tillskottet av Vonjo, fortsatt stark tillväxt för Doptelet exklusive Kina, Aspaveli/Empaveli och Elocta®. EU-godkännandet av Altuvocet gör att vi kan stärka vår ledande ställning inom hemofili.

Försäljningen av Vonjo ökade sekventiellt under andra kvartalet och även om det innebär framsteg, anser vi att produkten har bredare potential än vi för närvarande ser. Givet produktens starka vetenskapliga profil och återkopplingen från läkare är vi övertygade om att våra nya strategiska åtgärder och den bredare och djupare kontakten med målgruppen kommer att accelerera utvecklingen under andra halvåret.

Intäkterna inom Immunology ökade med 7 procent vid CER under kvartalet, drivet av fortsatt tillväxt av Gamifant och Kineret. Gamifant fortsätter sin stadiga tillväxtbana från andra kvartalet 2023, drivet av en stark tilltro till dess verkningsmekanism bland läkare.

Vi ser fram emot att färdigställa ansökan med Fast Track-status för sHLH under andra halvåret.

Sammanfattningsvis är vi mycket nöjda med det andra kvartalets starka utveckling och viktiga framsteg i vår pipeline. Vi ser fram emot andra halvåret och att bygga vidare på detta momentum.

Solna, Sverige, 16 juli 2024
Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för april till juni ('kvartalet') uppgick till 5 442 MSEK (4 872) en ökning med 12 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 11 procent vid CER. Ökningen drevs av en stark utveckling för våra lanseringsläkemedel med störst bidrag från Doptelet, exklusive försäljning till Kina, Vonjo och Aspaveli, tillsammans med royalty från Sanofis försäljning av Altuviiiio. En stark försäljningstillväxt för Elocta och Kineret bidrog också. Tillväxten i kvartalet påverkades negativt av en hög försäljning av Doptelet till Kina under andra kvartalet 2023. Exklusive denna, ökade rörelsens intäkter med 26 procent vid CER.

Rörelsens intäkter för januari till juni ('halvåret') uppgick till 11 698 MSEK (10 111) en ökning med 16 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 16 procent vid CER.

MSEK	Kv2 2024	Kv2 2023	Förändring	Förändring vid CER	H1 2024	H1 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Haematology	3 866	3 430	13 %	13 %	7 942	6 245	27 %	28 %	13 370
Immunology	1 277	1 179	8 %	7 %	3 185	3 330	-4 %	-5 %	7 635
Specialty Care	298	263	13 %	12 %	571	536	6 %	6 %	1 119
Summa	5 442	4 872	12 %	11 %	11 698	10 111	16 %	16 %	22 123

Jämförelsestörande poster (IAC)

Jämförelsestörande poster (IAC) redovisas i tabellen nedan och avser för kvartalet upplösningen av justeringen av vektigt värde från förvärvsanalysen (PPA) avseende förvärvat varulager från CTI. Första halvåret inkluderar också kostnader relaterade till beslutet under första kvartalet att minska storleken på det kommersiella teamet för Synagis® samt integrationskostnader för CTI.

MSEK	Kv2 2024	IAC	Kv2 2024 justerat	H1 2024	IAC	H1 2024 justerat
Rörelsens intäkter	5 442	—	5 442	11 698	—	11 698
Kostnad för sålda varor ¹	-1 305	-30	-1 276	-2 855	-57	-2 797
Bruttoresultat	4 136	-30	4 166	8 843	-57	8 901
Bruttomarginal	76 %	—	77 %	76 %	—	76 %
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-2 629	—	-2 629	-5 202	-118	-5 084
Forsknings- och utvecklingskostnader ²	-898	—	-898	-1 712	-9	-1 703
Rörelsens kostnader	-3 527	—	-3 527	-6 914	-127	-6 787
Övriga rörelseintäkter/kostnader	3	—	3	-5	—	-5
Rörelseresultat (EBIT)	612	-30	642	1 925	-184	2 109
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	873	—	873	1 737	—	1 737
EBITA	1 486	-30	1 515	3 662	-184	3 846
EBITA-marginal	27 %	—	28 %	31 %	—	33 %

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

1. Avser upplösningen av justeringen av vektigt värde från förvärvsanalysen avseende förvärvat varulager från CTI om -30 MSEK för kvartalet och -57 MSEK för första halvåret.
2. Halvåret avser omstruktureringsskostnader på -85 MSEK relaterade till omstruktureringen av det kommersiella teamet för Synagis och omstruktureringss- 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	Kv2 2023	IAC	Kv2 justerat	H1 2023	IAC	H1 justerat	Helår 2023	IAC	Helår justerat
Rörelsens intäkter	4 872	—	4 872	10 111	—	10 111	22 123	—	22 123
Kostnad för sålda varor ¹	-1 372	22	-1 394	-2 439	22	-2 461	-4 995	-34	-4 961
Bruttoresultat	3 500	22	3 478	7 672	22	7 650	17 128	-34	17 162
Bruttomarginal	72 %		71 %	76 %		76 %	77 %		78 %
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-2 477	-255	-2 223	-4 503	-255	-4 248	-10 161	-388	-9 773
Forsknings- och utvecklingskostnader	-548	-3	-545	-1 192	-3	-1 190	-2 796	3	-2 799
Rörelsens kostnader	-3 025	-257	-2 768	-5 695	-257	-5 438	-12 956	-384	-12 572
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-61	—	-61	-68	—	-68	-106	—	-106
Rörelseresultat (EBIT)	413	-236	649	1 909	-236	2 144	4 066	-419	4 485
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	596	—	596	1 222	—	1 222	3 009	—	3 009
EBITA	1 009	-236	1 245	3 131	-236	3 366	7 075	-419	7 494
EBITA-marginal	21 %		26 %	31 %		33 %	32 %		34 %

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

1. Helåret avser i huvudsak upplösningen av justeringen 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 4 136 MSEK (3 500) för kvartalet och bruttomarginalen uppgick till 76 procent (72). I kvartalets bruttoresultatet ingick IAC om -30 MSEK (22), exklusive dessa uppgick bruttomarginalen till 77 procent (71). Marginalförbättringen förklaras främst av att det förekom försäljning av Doptelet med låg marginal till Kina under andra kvartalet 2023 och ingen försäljning under andra kvartalet 2024. Marginalförbättringen drevs dessutom av positiva pris- och mixeffekter från den starka försäljningsutvecklingen av lanseringsläkemedel.

För halvåret uppgick bruttoresultatet till 8 843 MSEK (7 672), inklusive IAC om -57 MSEK (22). Bruttomarginalen exklusive IAC uppgick till 76 procent (76).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 2 629 MSEK (2 477) för kvartalet, inklusive avskrivningar om 873 MSEK (596). IAC uppgick till 0 MSEK (-255). Exklusive dessa kostnader och avskrivningar ökade försäljnings- och administrationskostnaderna med 7 procent vid CER, drivet av Vonjo och lanserings- och förberedande lanseringsaktiviteter för Altuvoc och SEL-212. En högre aktivitetsnivå för Gamifant och Aspaveli/Empaveli bidrog också till de ökade kostnaderna. Kostnadsökningen uppvägdes något av lägre kostnader till följd av omstruktureringen av det kommersiella teamet för Synagis. För halvåret uppgick kostnaderna till 5 202 MSEK (4 503) inklusive IAC om -118 MSEK (-255) och avskrivningar och nedskrivningar om 1 737 MSEK (1 222). Exklusive IAC och avskrivningar och nedskrivningar uppgick ökningen till 10 procent vid CER.

FoU-kostnader uppgick till 898 MSEK (548) för kvartalet, en ökning med 64 procent vid CER. Ökningen berodde främst på tillskottet av Vonjo och aktiviteter för Altuvoc och SEL-212. IAC uppgick till 0 MSEK (-3). Exklusive IAC uppgick ökningen till 64 procent vid CER. Halvårets kostnader uppgick till 1 712 MSEK (1 192) inklusive IAC om -9 MSEK (-3). Exklusive IAC uppgick ökningen till 43 procent vid CER.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 1 486 MSEK (1 009), motsvarande en marginal om 27 procent (21). Justerad EBITA uppgick till 1 515 MSEK (1 245), motsvarande en justerad marginal om 28 procent (26). EBITA för halvåret uppgick till 3 662 MSEK (3 131), motsvarande en marginal om 31 procent (31). Justerad EBITA uppgick till 3 846 MSEK (3 366), motsvarande en justerad marginal om 33 procent (33). Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till 612 MSEK (413) och till 1 925 MSEK (1 909) för halvåret.

Finansiella poster, netto

Finansiella poster, netto uppgick till -337 MSEK (-138) för kvartalet och för halvåret till -668 MSEK (-308). Ökningen berodde främst på högre upplåning till följd av förvärvet av CTI.

Inkomstskatt

Inkomstskatten uppgick till -51 MSEK (-54) för kvartalet och till -233 MSEK (-312) för halvåret, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 18,5 procent (19,5), i linje med den effektiva skattesatsen för 2023.

Resultat

Kvartalets resultat uppgick till 224 MSEK (222) och 1 024 MSEK (1 288) för halvåret.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 2 329 MSEK (357) för kvartalet och till 4 586 MSEK (2 340) för halvåret. Det starka kassaflödet speglar främst ett högre rörelseresultat och en lägre uppbyggnad av rörelsekapital. Det lägre rörelsekapitalet förklaras av minskade rabattbetalningar i USA för Synagis, på grund av lägre försäljning under den senaste säsongen följt av konkurrens från Beyfortus, samt försäljning av Doptelet till Kina under andra kvartalet 2023. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -44 MSEK (-17 774) för kvartalet och -788 MSEK (-21 033) för halvåret, inklusive en milstolpsbetalning för Doptelet om 547 MSEK under första kvartalet. I kvartalet ingick IAC-betalningar om 105 MSEK (37) och 168 MSEK (50) för halvåret.

Likvida medel och nettoskuld

Per den 30 juni 2024 uppgick likvida medel till 779 MSEK (904 per 31 december 2023) och tillgängliga bekräftade kreditfaciliteter om netto 11 418 MSEK (4 069 per 31 december 2023). Ökningen förklaras främst av obligationsemissionen och ett starkt kassaflöde under perioden. Utnyttjade kreditfaciliteter, emitterade obligationer och företagscertifikat uppgick sammanlagt till 16 878 MSEK (20 206 per 31 december 2023) och nettoskulden uppgick till 16 028 MSEK (19 265 per 31 december 2023).

Totalt eget kapital

Per den 30 juni 2024 uppgick totalt eget kapital till 36 351 MSEK (33 867 per 31 december 2023).

Personal

Per den 30 juni 2024 uppgick antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, till 1 772 (1 772 per 31 december 2023).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 4 277 MSEK (2 586) för kvartalet, varav 2 739 MSEK (1 295) avsåg koncernintern försäljning. För halvåret uppgick intäkterna till 8 116 MSEK (6 438), varav 4 841 MSEK (3 904) avsåg koncernintern försäljning.

Resultatet uppgick till 1 008 MSEK (798) för kvartalet och till 1 364 MSEK (1 292) för halvåret. Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -20 MSEK (-126) för kvartalet och -139 MSEK (-832) för halvåret.

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.

Intäkter Haematology

MSEK	Kv2 2024	Kv2 2023	Förändring	Förändring vid CER	H1 2024	H1 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Elocta	1 289	1 151	12 %	14 %	2 634	2 347	12 %	14 %	4 916
Alprolix	552	511	8 %	8 %	1 161	1 025	13 %	12 %	2 125
Royalty	470	389	21 %	19 %	888	733	21 %	20 %	1 565
Doptelet	928	1 144	-19 %	-20 %	1 684	1 620	4 %	3 %	2 997
Aspaveli/Empaveli	251	144	74 %	77 %	490	239	105 %	108 %	594
Zynlonta	25	6	>200%	>200%	38	8	>200%	>200%	33
Vonjo	347	36	>200%	>200%	667	36	>200%	>200%	706
Tillverkning	—	48	-100 %	-100 %	375	237	58 %	58 %	431
Övrigt	4	—	n/a	n/a	4	—	n/a	n/a	2
Summa	3 866	3 430	13 %	13 %	7 942	6 245	27 %	28 %	13 370

Intäkterna inom Haematology uppgick till 3 866 MSEK (3 430) för kvartalet, en ökning med 13 procent, 13 procent vid CER. Intäkterna för halvåret uppgick till 7 942 MSEK (6 245), en ökning med 27 procent, 28 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 289 MSEK (1 151) för kvartalet, en ökning med 12 procent, 14 procent vid CER. Intäkterna för halvåret uppgick till 2 634 MSEK (2 347), en ökning med 12 procent, 14 procent vid CER. Försäljningen av Alprolix uppgick till 552 MSEK (511) för kvartalet, en ökning med 8 procent, 8 procent vid CER. Intäkterna för halvåret uppgick till 1 161 MSEK (1 025), en ökning med 13 procent, 12 procent vid CER. Kvartalets försäljning gynnades av fortsatt patienttillväxt, geografisk expansion och positiva effekter av ordermönster, vilket delvis motverkades av en ogynnsam prisutveckling på vissa europeiska marknader.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 928 MSEK (1 144). Exklusive försäljning till Kina under andra kvartalet 2023 ökade försäljningen med 61 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. Intäkterna för halvåret uppgick till 1 684 MSEK (1 620). Exklusive försäljning till Kina ökade försäljningen med 60 procent vid CER.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 251 MSEK (144) för kvartalet, en ökning med 74 procent, 77 procent vid CER, vilket speglade en fortsatt stark patienttillväxt på samtliga marknader. Intäkterna för halvåret uppgick till 490 MSEK (239), en ökning med 105 procent, 108 procent vid CER.

Försäljningen av Zynlonta uppgick till 25 MSEK (6) för kvartalet och 38 MSEK (8) för halvåret.

Försäljningen av Vonjo uppgick till 347 MSEK (36 för perioden 26-30 juni 2023) för kvartalet med fortsatta lanseringsframsteg. Försäljningen av Vonjo ökade sekventiellt under andra kvartalet men för närvarande under förväntningarna. Intäkterna för halvåret uppgick till 667 MSEK (36 för perioden 26-30 juni 2023).

Immunology

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

Intäkter Immunology

MSEK	Kv2 2024	Kv2 2023	Förändring	Förändring vid CER	H1 2024	H1 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Kineret	745	661	13 %	11 %	1 378	1 194	15 %	15 %	2 415
Synagis	2	28	-91 %	-92 %	523	1 426	-63 %	-63 %	2 422
Gamifant	522	491	6 %	4 %	960	710	35 %	34 %	1 645
Beyfortus royalty	7	—	n/a	n/a	325	—	n/a	n/a	1 153
Summa	1 277	1 179	8 %	7 %	3 185	3 330	-4 %	-5 %	7 635

Intäkterna inom Immunology uppgick till 1 277 MSEK (1 179) för kvartalet, en ökning med 8 procent, 7 procent vid CER. Intäkterna för halvåret uppgick till 3 185 MSEK (3 330), en minskning med 4 procent, 5 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 745 MSEK (661) för kvartalet, en ökning med 13 procent, 11 procent vid CER, drivet av ökad efterfrågan i samtliga regioner och positiva effekter av ordermönster. Försäljningen för halvåret uppgick till 1 378 MSEK (1 194), en ökning med 15 procent, 15 vid CER.

Försäljningen av Synagis bestod av rabattjusteringar och uppgick till 2 MSEK (28) för kvartalet vilket återspeglar avslutad RSV-säsong. För halvåret uppgick försäljningen till 523 MSEK (1 426) vilket reflekterar konkurrens från Beyfortus och ett tidigt slut av RSV-säsongen. Royaltyintäkterna från Sanofis försäljning av Beyfortus uppgick till SEK 7 M (—) för kvartalet och till 325 MSEK (—) för halvåret.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 522 MSEK (491) för kvartalet, en ökning med 6 procent, 4 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. Försäljningen för halvåret uppgick till 960 MSEK (710), en ökning med 35 procent, 34 procent vid CER.

Specialty Care

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

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv2 2024	Kv2 2023	Förändring	Förändring vid CER	H1 2024	H1 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Orfadin	113	113	0 %	-1 %	225	224	0 %	0 %	453
Tegsedi	36	82	-57 %	-57 %	91	163	-44 %	-45 %	305
Waylivra	74	45	65 %	63 %	125	100	25 %	24 %	212
Övrig Specialty Care	75	23	>200%	>200%	130	49	167 %	166 %	149
Summa	298	263	13 %	12 %	571	536	6 %	6 %	1 119

Intäkterna inom Specialty Care uppgick till 298 MSEK (263) för kvartalet, en ökning med 13 procent, 12 procent vid CER, vilket speglade lösta leveransproblem för Kepivance och patienttillväxt för Waylivra, något motverkat av färre patienter som behandlades med Tegsedi. För halvåret uppgick försäljningen till 571 MSEK (536), en ökning med 6 procent, 6 procent vid CER.

Pipeline

För mer information, se sobi.com/sv/pipeline.

Viktiga milstolpar sedan föregående rapport

(Förkortningar som används i tabellen förklaras i texten nedan)

Väsentliga milstolpar	Altuvoc – godkänt i EU för behandling av hemofili A med en dos i veckan SEL-212 – ansökan om marknadsgodkännande påbörjad hos FDA för kronisk refraktär gikt Aspaveli/Empaveli – godkänt i EU för första linjens behandling av vuxna patienter med PNH Gamifant – FDA Fast Track-status för MAS Doptelet – godkänt i Kina för ITP
------------------------------	---

Haematology

Altuvoc – godkänt i EU för hemofili A

I juni erhöll Altuvoc EU-godkännande för behandling av hemofili A med dosering en gång i veckan. Till följd av detta kommer Sobi göra en engångsbetalning till Sanofi under det tredje kvartalet på cirka 180 MUSD, vilket motsvarar 50 procent av Sanofis utvecklingskostnader för Altuvoc. EU-kommissionen godkände också den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) rekommendation som stöder Altuocs bibehållande av klassificering av sällsynta läkemedel, vilket ger en tio års marknadsexklusivitet.

Aspaveli – godkänt i EU för första linjens behandling av PNH

I maj erhöll Aspaveli EU-godkännande för första linjens behandling av vuxna patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) som har hemolytisk anemi.

Doptelet – godkänt i Kina för ITP

I juni erhöll Doptelet godkännande för behandling av immunologisk trombocytopeni (ITP) i Kina.

Immunology

SEL-212 – ansökan om marknadsgodkännande med Fast Track-status påbörjad hos FDA

I juni påbörjade Sobi en ansökan om marknadsgodkännande (BLA) hos FDA för SEL-212 vid behandling av kronisk refraktär gikt. Ansökan baseras på resultaten från studierna DISSOLVE I och II.

Gamifant: erhöll FDA Fast Track-status för MAS

I maj erhöll Gamifant Fast Track-status från FDA som ett potentiellt behandlingsalternativ för patienter med makrofagaktiverade syndrom (MAS).

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

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)
2025	Altuvoc - hemofili A: data från fas 3-studien FREEDOM Aspaveli - nefrologi: regulatorisk ansökan i EU och Japan Gamifant - sHLH: regulatoriskt beslut i USA, regulatorisk ansökan i Japan och regulatorisk strategi för EU Kineret - Stills sjukdom: regulatorisk ansökan i Japan SEL-212 - Kronisk refraktär gikt: regulatoriskt beslut i USA

Övrig information

Väsentliga händelser

Under kvartalet

Sobi emitterade seniora obligationer om 3 miljarder kronor

Sobi etablerade ett medium term note-program med en ram om 10 miljarder kronor och genomförde sin första emission av seniora icke-säkerställda obligationer om totalt 3 miljarder kronor. Obligationerna är uppdelade i tre trancher där 1,35 miljarder kronor emitterades med en löptid om 3 år och löper med en rörlig ränta om 3-månaders STIBOR +1,35%, 1,10 miljarder kronor emitterades med en löptid om 5 år och löper med en rörlig ränta om 3-månaders STIBOR +1,75% och 550 miljoner kronor emitterades med en löptid om 5 år och löper med en fast ränta om 4,515%. Investerarintresset var stort och obligationsemissionen var övertecknad. Obligationerna är noterade på Nasdaq Stockholm.

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. EU-kommissionen godkände Altuvoc[®] för behandling av hemofili A med bibehållen sårbarhetsstatus. EU-kommissionen godkände också en utvidgning av indikationen för Aspaveli som nu även omfattar första linjens behandling av vuxna patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) som har hemolytisk anemi.

Sobi presenterade data och delade med sig av kunskap vid ett flertal viktiga vetenskapliga kongresser: European Haematology Associations (EHA) hybridkongress, International Society on Thrombosis and Haemostasis 32:a kongress (ISTH 2024), och European Congress of Rheumatology (EULAR) 2024. Sobi visade också sitt långsiktiga engagemang för personer som lever med hemofili vid deltagandet i WFH:s (World Federation of Hemophilia) världskongress 2024.

Världshemofilidagen den 17 april 2024 uppmärksammades genom lokala aktiviteter och ett globalt stormöte med representanter från patientföreningar för hemofili från olika delar av världen. Sobi upprepade också sin offentliga uppmaning till beslutsfattare att ta hänsyn till den senaste vetenskapen i utformningen av hälso- och sjukvårdspolicyer.

Sobi High5 Community Engagement Awards, som lyfter framstående exempel på samhällsengagemang initierade och genomförda av Sobi-team världen över, delades ut till fem team i fem kategorier som var och en representerar en väsentlig framgångsfaktor för samhällsengagemang.

Finansiell kalender

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 och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom den kontaktperson som anges i pressmeddelandet för denna rapport, för offentliggörande den 16 juli 2024 kl. 08:00 CEST.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

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

Solna, 16 juli 2024

Annette Clancy
Styrelseordförande

Christophe Bourdon
Styrelseledamot

Zlatko Rihter
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Staffan Schüberg
Styrelseledamot

Filippa Stenberg
Styrelseledamot

Anders Ullman
Styrelseledamot

Mats Lek
Arbetsagarrepresentant

Katy Mazibuko
Arbetsagarrepresentant

Guido Oelkers
Vd och koncernchef

Finansiell information – i sammandrag

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv2 2024	Kv2 2023	H1 2024	H1 2023	Helår 2023
Rörelsens intäkter	5 442	4 872	11 698	10 111	22 123
Kostnad för sålda varor	-1 305	-1 372	-2 855	-2 439	-4 995
Bruttoresultat	4 136	3 500	8 843	7 672	17 128
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-2 629	-2 477	-5 202	-4 503	-10 161
Forsknings- och utvecklingskostnader	-898	-548	-1 712	-1 192	-2 796
Övriga rörelseintäkter/kostnader	3	-61	-5	-68	-106
Rörelseresultat	612	413	1 925	1 909	4 066
Finansiella poster, netto	-337	-138	-668	-308	-1 112
Resultat före skatt	275	275	1 257	1 600	2 954
Inkomstskatt	-51	-54	-233	-312	-546
Periodens resultat	224	222	1 024	1 288	2 409
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>					
Moderbolagets aktieägare	224	222	1 024	1 288	2 409
Innehav utan bestämmande inflytande	0	—	0	—	—
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	0	0	0	0	-69
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	14	-12	14	2	-26
Summa	14	-12	14	2	-96
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	-116	594	1 160	598	-1 347
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	10	-159	-110	-108	78
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	574	—	589	645
Summa	-106	1 009	1 050	1 079	-624
Övrigt totalresultat	-92	997	1 064	1 081	-719
Periodens totalresultat	132	1 219	2 088	2 369	1 689
<i>Periodens totalresultat hänförligt till:</i>					
Moderbolagets aktieägare	132	1 220	2 089	2 369	1 689
Innehav utan bestämmande inflytande	0	—	0	—	—
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, SEK					
Resultat per aktie ³	0,66	0,71	3,01	4,15	7,47
Justerat resultat per aktie ^{2,3}	0,72	1,41	3,42	4,85	8,55
Resultat per aktie efter utspädning ³	0,65	0,71	2,97	4,11	7,39
Justerat resultat per aktie efter utspädning ^{2,3}	0,72	1,40	3,38	4,80	8,47
1. Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-873	-596	-1 737	-1 222	-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	jun 2024	dec 2023	jun 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	60 225	60 120	63 673
Materiella anläggningstillgångar	253	251	307
Finansiella anläggningstillgångar	183	142	128
Övriga anläggningstillgångar	32	—	—
Uppskjutna skattefordringar	929	844	857
Summa anläggningstillgångar	61 622	61 356	64 966
Omsättningstillgångar			
Varulager	3 731	3 874	4 073
Kundfordringar	4 812	5 169	4 417
Övriga fordringar	2 225	2 724	1 537
Likvida medel	779	904	790
Summa omsättningstillgångar	11 546	12 671	10 817
Summa tillgångar	73 168	74 027	75 783
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	194	194	171
Övrigt tillskjutet kapital	16 908	16 552	10 089
Andra reserver	171	-934	866
Balanserad vinst	18 039	15 646	15 960
Periodens resultat	1 024	2 409	1 288
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	36 336	33 867	28 375
Innehav utan bestämmande inflytande	15	—	—
Totalt eget kapital	36 351	33 867	28 375
Långfristiga skulder			
Upplåning	10 864	11 356	17 281
Uppskjutna skatteskulder	6 855	6 680	7 531
Leasingskulder	161	168	206
Övriga skulder	3 045	2 861	4 002
Summa långfristiga skulder	20 925	21 065	29 020
Kortfristiga skulder			
Upplåning	5 943	8 813	10 542
Leverantörsskulder	1 055	1 024	933
Leasingskulder	128	148	153
Övriga skulder	8 766	9 111	6 759
Summa kortfristiga skulder	15 892	19 095	18 387
Summa eget kapital och skulder	73 168	74 027	75 783

i. Varav goodwill 10 123 MSEK (9 642 per 31 december 2023).

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Helår 2024	Helår 2023	jan-jun 2023
Ingående balans	33 867	26 525	26 525
Aktierelaterad ersättning till anställda	383	375	191
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ¹	13	26	1
Aktieswap för säkring av aktieprogram ²	-16	—	—
Förändringar av innehav utan bestämmande inflytande ³	15	—	—
Stängning av kassaflödessäkring vid rörelseförvärv	—	-712	-712
Företrädesemission, netto efter emissionskostnader och skatt ⁴	—	5 964	—
Periodens totalresultat ⁵	2 088	1 689	2 369
Utgående balans⁶	36 351	33 867	28 375

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 etablerade joint venture-bolaget med Handok, se sidan 20 för ytterligare information.

4. Erhållen likvid från företrädesemissionen 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 -110 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	Kv2 2024	Kv2 2023	H1 2024	H1 2023	Helår 2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	275	275	1 257	1 600	2 954
Ej kassaflödespåverkande poster					
Av- och nedskrivningar	915	637	1 824	1 301	3 200
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	501	260	889	368	1 089
Kassaflödespåverkande poster					
Erhållen ränta	8	4	18	14	27
Erlagd ränta	-325	-129	-651	-248	-949
Utbetalning till pensionsfonder	-7	-9	-10	-13	-49
Betald inkomstskatt	-165	-173	-339	-289	-641
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 203	866	2 987	2 734	5 631
Förändringar i rörelsekapitalet	1 126	-510	1 598	-394	-1 160
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 329	357	4 586	2 340	4 470
Förvärv av dotterföretag, exklusive likvida medel ¹	—	-16 961	—	-16 961	-16 961
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ²	-16	-806	-735	-4 000	-4 536
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-27	-8	-53	-71	-407
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-44	-17 774	-788	-21 033	-21 904
Upplåning/amortering av lån	-2 030	18 059	-3 789	18 148	11 248
Företrädesemission, netto ³	—	—	—	5 948	5 948
Säkringsarrangemang för finansiering	-11	-45	-147	-42	-202
Amortering av leasingskuld	-39	-39	-80	-78	-162
Likvid från aktieoptioner	38	8	94	116	181
Transaktioner med innehav utan bestämmande inflytande	—	—	15	—	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 042	17 982	-3 907	18 144	17 012
Förändring i likvida medel	244	565	-109	-549	-422
Likvida medel vid periodens början	527	198	904	1 361	1 361
Kursdifferens i likvida medel	8	28	-16	-22	-35
Likvida medel vid periodens slut	779	790	779	790	904

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

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

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

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv2 2024	Kv2 2023	H1 2024	H1 2023	Helår 2023
Resultatmått					
Bruttoresultat	4 136	3 500	8 843	7 672	17 128
Justerat bruttoresultat ^{1,2}	4 166	3 478	8 901	7 650	17 162
EBITDA ¹	1 527	1 051	3 749	3 210	7 266
Justerad EBITDA ^{1,2}	1 556	1 286	3 933	3 445	7 676
EBITA ¹	1 486	1 009	3 662	3 131	7 075
Justerad EBITA ^{1,2}	1 515	1 245	3 846	3 366	7 494
EBIT	612	413	1 925	1 909	4 066
Justerad EBIT ^{1,2}	642	649	2 109	2 144	4 485
Periodens resultat	224	222	1 024	1 288	2 409
Justerat resultat för perioden ^{1,2}	247	439	1 165	1 506	2 759
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie ³	0,66	0,71	3,01	4,15	7,47
Justerat resultat per aktie ^{1,2,3}	0,72	1,41	3,42	4,85	8,55
Resultat per aktie efter utspädning ³	0,65	0,71	2,97	4,11	7,39
Justerat resultat per aktie efter utspädning ^{1,2,3}	0,72	1,40	3,38	4,80	8,47
Eget kapital per aktie ^{1,3}	102,6	80,2	102,6	80,2	95,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ^{1,3}	101,4	79,5	101,4	79,5	94,7
Övrig information					
Bruttomarginal ¹	76 %	72 %	76 %	76 %	77 %
Justerad bruttomarginal ^{1,2}	77 %	71 %	76 %	76 %	78 %
EBITA-marginal ¹	27 %	21 %	31 %	31 %	32 %
Justerad EBITA-marginal ^{1,2}	28 %	26 %	33 %	33 %	34 %
Soliditet ¹	50 %	37 %	50 %	37 %	46 %
Nettoskuld ¹	16 028	27 033	16 028	27 033	19 265
Antal stamaktier ³	354 358 946	353 756 464	354 358 946	353 756 464	354 358 946
Antal stamaktier (i eget förvar) ⁴	11 833 371	14 399 118	11 833 371	14 399 118	14 601 832
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar) ³	342 525 575	339 357 346	342 525 575	339 357 346	339 757 114
Antal stamaktier efter utspädning ³	358 513 129	356 891 774	358 513 129	356 891 774	357 667 700
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar) ³	340 594 228	310 619 195	340 210 413	310 398 542	322 658 894
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar) ⁵	344 748 411	313 901 652	344 364 596	313 680 999	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.

4. Minskningen av antalet aktier i eget förvar är hänförlig till tilldelning av aktier i avslutade program.

Finansiell information – i sammandrag

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Kv2 2024	Kv2 2023	H1 2024	H1 2023	Helår 2023
Rörelsens intäkter	4 277	2 586	8 116	6 438	13 888
Kostnad för sålda varor	-1 089	-759	-2 322	-1 688	-3 828
Bruttoresultat	3 188	1 827	5 795	4 750	10 061
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-1 363	-1 361	-2 667	-3 337	-6 234
Forsknings- och utvecklingskostnader	-588	-306	-1 088	-752	-1 701
Övriga rörelseintäkter/kostnader	21	52	104	130	326
Rörelseresultat	1 259	212	2 145	792	2 451
Finansiella poster, netto ²	-213	572	-589	638	424
Resultat efter finansiella poster	1 046	783	1 556	1 430	2 876
Överavskrivningar	—	—	—	—	-1 486
Resultat före skatt	1 046	783	1 556	1 430	1 390
Inkomstskatt	-39	15	-192	-138	-313
Periodens resultat	1 008	798	1 364	1 292	1 077
1. Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-129	-144	-260	-333	-624
2. Helår 2023 hänför sig till vinst vid stängning av kassaflödessäkring relaterat till förvärvet av CTI.					

Moderbolagets rapport över totalresultat

MSEK	Kv2 2024	Kv2 2023	H1 2024	H1 2023	Helår 2023
Periodens resultat	1 008	798	1 364	1 292	1 077
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	14	-12	14	2	-26
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	9	—	24	80
Övrigt totalresultat	14	-3	14	26	54
Periodens totalresultat	1 022	796	1 378	1 318	1 130

Moderbolagets balansräkning

MSEK	jun 2024	dec 2023	jun 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11 768	11 815	10 974
Materiella anläggningstillgångar	33	33	35
Finansiella anläggningstillgångar	37 822	39 173	40 327
Uppskjutna skattefordringar	109	135	113
Summa anläggningstillgångar	49 731	51 156	51 449
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 516	2 614	2 682
Kundfordringar	1 453	1 194	1 071
Fordringar på koncernföretag	7 204	7 222	6 165
Övriga fordringar	1 835	1 536	1 179
Likvida medel	454	628	399
Summa omsättningstillgångar	13 460	13 193	11 496
Summa tillgångar	63 191	64 350	62 945
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	194	194	171
Reservfond	800	800	800
Summa bundet eget kapital	995	995	971
Fritt eget kapital			
Balanserad vinst	28 522	27 050	20 873
Periodens resultat	1 364	1 077	1 292
Summa fritt eget kapital	29 886	28 127	22 165
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	30 881	29 121	23 136
Obeskattade reserver	4 279	4 279	3 909
Långfristiga skulder			
Upplåning	10 864	11 356	17 281
Övriga skulder	2 561	2 429	3 705
Summa långfristiga skulder	13 425	13 785	20 986
Kortfristiga skulder			
Upplåning	5 943	8 813	10 542
Leverantörsskulder	766	842	549
Skulder till koncernföretag	3 230	3 308	1 438
Övriga skulder	4 667	4 201	2 384
Summa kortfristiga skulder	14 606	17 165	14 914
Summa eget kapital och skulder	63 191	64 350	62 945

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Helår 2024	Helår 2023	jan-jun 2023
Ingående balans	29 121	21 627	21 627
Aktierelaterad ersättning till anställda	383	375	191
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ¹	14	26	0
Aktieswap för säkring av aktieprogram ²	-16	—	—
Företrädesemission, netto efter emissionskostnader och skatt ³	—	5 964	—
Periodens totalresultat ⁴	1 378	1 130	1 318
Utgående balans	30 881	29 121	23 136

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 under 2023 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.

I början av året etablerade Sobi och Handok SOBI-HANDOK CO., LTD i Sydkorea. 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

Kv2 2024	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt ⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	3 866	1 277	298	—	5 442
EBITA ¹	1 355	203	117	-190	1 486
Justerad EBITA ^{1,2,3}	1 385	203	117	-190	1 515
Av- och nedskrivningar	-530	-291	-40	-12	-873
EBIT	825	-88	77	-202	612

Kv2 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt ⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	3 430	1 179	263	—	4 872
EBITA ¹	1 092	318	46	-448	1 009
Justerad EBITA ^{1,2,4}	1 170	318	46	-289	1 245
Av- och nedskrivningar	-251	-297	-39	-10	-596
EBIT	842	21	8	-458	413

H1 2024	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt ⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	7 942	3 185	571	—	11 698
EBITA ¹	2 807	1 012	223	-380	3 662
Justerad EBITA ^{1,2,3}	2 906	1 097	223	-380	3 846
Av- och nedskrivningar	-1 048	-583	-80	-26	-1 737
EBIT	1 758	430	143	-406	1 925

H1 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt ⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	6 245	3 330	536	—	10 111
EBITA ¹	2 174	1 449	112	-605	3 131
Justerad EBITA ^{1,2,4}	2 252	1 449	112	-446	3 366
Av- och nedskrivningar	-532	-592	-77	-21	-1 222
EBIT	1 643	857	34	-626	1 909

Helår 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt ⁵	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 Kv2 och H1 2024: Haematology avser omstruktureringsskostnader och integrationskostnader om -42 MSEK och upplösningen av justeringen av lagervärde till verkligt värde om -57 MSEK, samtliga relaterade till CTI. Immunology avser omstruktureringsskostnader om -85 MSEK relaterade till omstruktureringen av det kommersiella teamet för Synagis.
4. Justerad EBITA 2023: Haematology avser omstruktureringsskostnader och integrationskostnader om -245 MSEK och upplösningen av justeringen av lagervärde till verkligt värde om -65 MSEK, detta motverkades av en återföring av avsättningar relaterade till upphörandet av kontraktstillverkning för Av 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. Sobi 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 året har en utdelning om 38 MSEK samt en omvärdering om 4 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 4 957 MSEK (5 022 per 31 december 2023). Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Verkligt värde för dessa skulder uppgick till 4 541 MSEK (4 609 per 31 december 2023). Övriga finansiella instrument i balansräkningen har rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet per 30 juni 2024.

jun 2024	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Valutaderivat som innehas för handel	—	69	—	69
Räntederivat som innehas för handel	—	3	—	3
Kapitalförsäkringar	—	—	47	47
Contingent value rights (CVR)	—	—	42	42
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	52	—	—	52
Summa	52	72	90	213

jun 2023	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Valutaderivat som innehas för handel	—	14	—	14
Kapitalförsäkringar	—	—	48	48
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapitalinstrument	66	—	—	66
Summa	66	14	48	128

dec 2023	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Valutaderivat 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 slutlig och goodwill uppgår till 3 035 MSEK och redovisas enligt följande:

MSEK	Verkligt värde per 31 december 2023	Uppdaterad värdering	Slutlig förvärvsanalys
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	-64	1 820
Summa tillgångar	20 523	-64	20 459
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	-64	14 314
Goodwill	2 971	64	3 035
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 1 510 MSEK som i huvudsak avser förvärvade underskott. Uppdaterad värdering är i huvudsak hänförlig till förändring i underskott. 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.

Kv2 2024	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 289	28	1 316	1 151	14 %
Alprolix	552	-3	550	511	8 %
Royalty	470	-8	462	389	19 %
Varav Eloctate/Alprolix	331	-5	325	375	13 %
Varav Altuviio	139	-2	137	14	6 %
Doptelet	928	-12	916	1 144	-20 %
Aspaveli/Empaveli	251	4	255	144	77 %
Zynlonta	25	0	25	6	>200 %
Vonjo	347	-5	342	36	>200 %
Tillverkning	—	—	—	48	n/a
Övrigt	4	0	5	—	n/a
Summa	3 866	4	3 871	3 430	13 %
Immunology					
Kineret	745	-9	737	661	11 %
Synagis	2	0	2	28	-92 %
Gamifant	522	-10	512	491	4 %
Beyfortus royalty	7	0	6	—	n/a
Summa	1 277	-19	1 257	1 179	7 %
Specialty Care	298	-3	295	263	12 %
Summa	5 442	-18	5 423	4 872	11 %

Kv2 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 151	-97	1 054	1 107	-5 %
Alprolix	511	-42	469	468	0 %
Royalty	389	-33	356	376	-5 %
Varav Eloctate/Alprolix	375	-32	343	376	-5 %
Varav Altuviio	14	-1	13	—	0 %
Doptelet	1 144	-70	1 075	618	74 %
Aspaveli/Empaveli	144	-12	132	38	>200 %
Zynlonta	6	0	5	—	n/a
Vonjo	36	-2	34	—	n/a
Tillverkning	48	—	48	82	-41 %
Summa	3 430	-257	3 174	2 688	18 %
Immunology					
Kineret	661	-48	612	545	12 %
Synagis	28	-2	26	39	-34 %
Gamifant	491	-34	456	263	73 %
Summa	1 179	-85	1 094	847	29 %
Specialty Care	263	-20	243	341	-29 %
Summa	4 872	-361	4 511	3 876	16 %

H1 2024	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	2 634	50	2 684	2 347	14 %
Alprolix	1 161	-8	1 152	1 025	12 %
Royalty	888	-8	879	733	20 %
Varav Eloctate/Alprolix	640	-6	634	717	-12 %
Varav Altuviio	248	-2	245	15	>200%
Doptelet	1 684	-11	1 673	1 620	3 %
Aspaveli/Empaveli	490	7	498	239	108 %
Zynlonta	38	0	38	8	>200%
Vonjo	667	-4	663	36	>200%
Tillverkning	375	—	375	237	58 %
Övrigt	4	0	5	—	n/a
Summa	7 942	25	7 967	6 245	28 %
Immunology					
Kineret	1 378	-9	1 369	1 194	15 %
Synagis	523	1	524	1 426	-63 %
Gamifant	960	-8	952	710	34 %
Beyfortus royalty	325	-1	324	—	n/a
Summa	3 185	-17	3 169	3 330	-5 %
Specialty Care	571	-4	566	536	6 %
Summa	11 698	4	11 702	10 111	16 %

H1 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	2 347	-176	2 171	2 132	2 %
Alprolix	1 025	-72	953	887	8 %
Royalty	733	-68	665	709	-6 %
Varav Eloctate/Alprolix	717	-67	651	709	-8 %
Varav Altuviio	15	-1	14	—	n/a
Doptelet	1 620	-115	1 504	1 211	24 %
Aspaveli/Empaveli	239	-17	222	42	>200%
Zynlonta	8	-1	8	—	n/a
Vonjo	36	-2	34	—	n/a
Tillverkning	237	—	237	206	15 %
Summa	6 245	-451	5 794	5 187	12 %
Immunology					
Kineret	1 194	-93	1 101	1 190	-7 %
Synagis	1 426	-157	1 269	1 325	-4 %
Gamifant	710	-55	655	452	45 %
Summa	3 330	-305	3 025	2 967	2 %
Specialty Care	536	-38	498	647	-23 %
Summa	10 111	-794	9 317	8 801	6 %
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 Eloctate/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	Kv2 2024	Kv2 2023	Förändring	Förändring vid CER	H1 2024	H1 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Aspaveli/Empaveli	251	144	74 %	77 %	490	239	105 %	108 %	594
Doptelet exklusive Kina	928	567	64 %	61 %	1 684	1 043	61 %	60 %	2 420
Gamifant	522	491	6 %	4 %	960	710	35 %	34 %	1 645
Vonjo	347	36	>200%	>200%	667	36	>200%	>200%	706
Zynlonta	25	6	>200%	>200%	38	8	>200%	>200%	33
Altuviio royalty	139	14	>200%	>200%	248	15	>200%	>200%	145
Beyfortus royalty	7	—	n/a	n/a	325	—	n/a	n/a	1 153
Strategisk portfölj	2 219	1 258	76 %	74 %	4 413	2 052	115 %	114 %	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	Kv2 2024	Kv2 2023	H1 2024	H1 2023	Helår 2023
Rörelsens intäkter	5 442	4 872	11 698	10 111	22 123
Kostnad för sålda varor	-1 305	-1 372	-2 855	-2 439	-4 995
Bruttoresultat	4 136	3 500	8 843	7 672	17 128
Bruttomarginal	76 %	72 %	76 %	76 %	77 %
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	32	—	32	42
-Förvärv av rörelse	-30	-10	-57	-10	-76
Jämförelsestörande poster	-30	22	-57	22	-34
Justerat bruttoresultat	4 166	3 478	8 901	7 650	17 162
Justerat bruttomarginal	77 %	71 %	76 %	76 %	78 %
EBIT¹	612	413	1 925	1 909	4 066
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	32	—	32	42
-Förvärv av rörelse	-30	-110	-100	-110	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	-85	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	—	—	21
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	—	-158	—	-158	-173
Jämförelsestörande poster²	-30	-236	-184	-236	-419
Justerat EBIT	642	649	2 109	2 144	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	Kv2 2024	Kv2 2023	H1 2024	H1 2023	Helår 2023
EBIT ¹	612	413	1 925	1 909	4 066
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	873	596	1 737	1 222	3 009
EBITA¹	1 486	1 009	3 662	3 131	7 075
EBITA-marginal	27 %	21 %	31 %	31 %	32 %

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

Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	32	—	32	42
-Förvärv av rörelse	-30	-110	-100	-110	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	-85	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	—	—	21
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	—	-158	—	-158	-173
Jämförelsestörande poster	-30	-236	-184	-236	-419
Justerad EBITA	1 515	1 245	3 846	3 366	7 494
Justerad EBITA-marginal	28 %	26 %	33 %	33 %	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	1 486	1 009	3 662	3 131	7 075
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	41	41	87	79	191
EBITDA	1 527	1 051	3 749	3 210	7 266
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	32	—	32	51
-Förvärv av rörelse	-30	-110	-100	-110	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	-85	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	—	—	21
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	—	-158	—	-158	-173
Jämförelsestörande poster	-30	-236	-184	-236	-410
Justerad EBITDA	1 556	1 286	3 933	3 445	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	Kv2 2024	Kv2 2023	H1 2024	H1 2023	Helår 2023
Periodens resultat	224	222	1 024	1 288	2 409
Jämförelsestörande poster	-30	-236	-184	-236	-419
Skatt på jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	-7	—	-7	-9
-Förvärv av rörelse	7	24	25	24	77
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	19	—	—
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	7	18	44	18	68
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	-22	-218	-140	-218	-351
Justerat resultat för perioden	247	439	1 165	1 506	2 759
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar) ¹	340 594 228	310 619 195	340 210 413	310 398 542	322 658 894
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar) ¹	344 748 411	313 901 652	344 364 596	313 680 999	325 967 648
Justerat resultat per aktie, före utspädning, SEK¹	0,72	1,41	3,42	4,85	8,55
Justerat resultat per aktie, efter utspädning, SEK¹	0,72	1,40	3,38	4,80	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	16 807	27 824	16 807	27 824	20 169
Likvida medel	779	790	779	790	904
Nettoskuld	16 028	27 033	16 028	27 033	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	36 351	28 375	36 351	28 375	33 867
Totala tillgångar	73 168	75 783	73 168	75 783	74 027
Soliditet	50 %	37 %	50 %	37 %	46 %
Antal stamaktier ¹	354 358 946	353 756 464	354 358 946	353 756 464	354 358 946
Antal stamaktier efter utspädning ¹	358 513 129	356 891 774	358 513 129	356 891 774	357 667 700
Eget kapital per aktie, SEK¹	102,6	80,2	102,6	80,2	95,6
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK¹	101,4	79,5	101,4	79,5	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/Altuvoc (efanesoctocog alfa)	Den första faktorerersättningsterapin som ger långvarigt höga faktor VIII-nivåer och som med en dos i veckan har potential att ge personer med hemofili A nära normala faktornivåer (FVIII) under en större del av veckan och förbättra blödningskyddet. Den är godkänd och marknadsförs som Altuvoc av Sobi i Europa och godkänd och marknadsförd som Altuviio i USA, Japan och Taiwan.
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)	Den första långvariga FVIII-ersättningsterapin med potential att leverera nästan normala faktoraktivitetsnivåer under en betydande del av veckan, vilket förbättrar blödningskyddet i en dos en gång i veckan för personer med hemofili A. Den är godkänd och marknadsförs som Altuvoc av Sobi i Europa och godkänd och marknadsförd som Altuviio i USA, Japan och Taiwan.
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.
Elocta (efmoroctocog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor VIII-läkemedel för behandling av hemofili A. I vissa länder även känt som Elocate.
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 membranoproliferativ 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 ledbrok.
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 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	Ett nytt kombinationsläkemedel under utveckling med syfte att minska uratnivåer i serum hos personer med kronisk refraktär gikt. SEL-212 består av pegadrikas 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 försäljning till Kina, Gamifant, Vonjo och Zynlonta, samt royalty på Sanofis försäljning av Altuviiio 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 Skelleftesjukan) 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