

Delårsrapport för tredje kvartalet 2024

Stark tillväxt och väsentliga framsteg i pipeline

"Vår stabila tillväxttrend höll i sig under tredje kvartalet och vi fortsatte att leverera på våra kliniska utvecklingsmål"

- Guido Oelkers, vd & koncernchef

Tredje kvartalet 2024

- Rörelsens intäkter ökade med 33 procent, 39 procent vid fasta växelkurser (CER)¹ till 6 894 MSEK (5 168)
- Intäkterna inom Haematology ökade med 18 procent vid CER till 4 000 MSEK (3 484), främst drivet av stark försäljning av Doptelet[®] om 1 039 MSEK (650), Aspaveli[®]/Empaveli[®] om 270 MSEK (169) och lanseringsförsäljning av Altuvoc[®] om 129 MSEK (—)
- Intäkterna inom Immunology ökade med 96 procent vid CER till 2 583 MSEK (1 400), drivet av höga royaltyintäkter från Beyfortus[®] om 1 478 MSEK (263) och försäljning av Kineret[®] om 699 MSEK (600)
- Intäkterna från läkemedel i den strategiska portföljen* ökade med 113 procent vid CER till 3 830 MSEK (1 924)
- Den justerade EBITA-marginalen^{1,2} uppgick till 43 procent (30), exklusive jämförelsestörande poster (IAC)². EBITA uppgick till 2 923 MSEK (1 443), motsvarande en marginal om 42 procent (28). EBIT uppgick till 2 038 MSEK (547)
- Resultat per aktie (EPS) före utspädning uppgick till 4,27 SEK (0,30). Justerad EPS före utspädning¹ uppgick till 4,36 SEK (0,54). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 201 MSEK (1 058)
- I augusti meddelade Sobi och Apellis Pharmaceuticals positiva topline-resultat från fas 3-studien VALIANT med pegcetacoplan vid C3G och primär IC-MPGN

Utsikter 2024 - uppdaterad

- Intäktsökningen förväntas vara i mitten av 10-procentsspannet vid CER (tidigare ett lågt tvåsiffrigt procenttal)
- Den justerade EBITA-marginalen förväntas vara i mitten av 30-procentsspannet av intäkterna (oförändrat)

Finansiell översikt

MSEK	Kv3 2024	Kv3 2023	Förändring	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Förändring	Helår 2023
Rörelsens intäkter	6 894	5 168	33 %	18 592	15 280	22 %	22 123
Bruttoresultat	5 563	4 001	39 %	14 407	11 672	23 %	17 128
Bruttomarginal ¹	81 %	77 %		77 %	76 %		77 %
Justerad bruttomarginal ^{1,2}	81 %	78 %		78 %	76 %		78 %
EBITA ¹	2 923	1 443	103 %	6 585	4 573	44 %	7 075
Justerad EBITA ^{1,2}	2 965	1 545	92 %	6 811	4 911	39 %	7 494
EBITA-marginal ¹	42 %	28 %		35 %	30 %		32 %
Justerad EBITA-marginal ^{1,2}	43 %	30 %		37 %	32 %		34 %
Periodens resultat	1 464	94	>200%	2 488	1 383	80 %	2 409
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	4,27	0,30	>200%	7,29	4,43	65 %	7,47
Justerat resultat per aktie, före utspädning, SEK ^{1,2}	4,36	0,54	>200%	7,80	5,36	45 %	8,55

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

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

* Den strategiska portföljen inkluderar Sobis läkemedel Altuvoc, Aspaveli/Empaveli, Doptelet, Gamifant[®], Vonjo[®] och Zynlonta[®] samt royalty från Sanofis försäljning av Altuviio[®] och Beyfortus.

Vd har ordet



Sobis stabila utveckling fortsatte under tredje kvartalet med en tillväxt om 39 procent vid CER och en justerad EBITA-marginal om 43 procent. Tillväxten för årets första nio månader var fortsatt stark, 24 procent vid CER, vilket indikerar ett fortsatt starkt momentum inom samtliga terapiområden och geografiska marknader. Säsongsmässiga royaltyintäkter från Beyfortus bidrog starkt till tredje kvartalets utveckling. Exklusive RSV-verksamheten (Beyfortus och Synagis) ökade intäkterna med 16 procent vid CER under kvartalet och med 22 procent under niomånadersperioden.

Under tredje kvartalet fortsatte vi att leverera på våra kliniska utvecklingsmål med positiva resultat för Aspaveli (pegcetacoplan) i fas 3-studien VALIANT vid sällsynta njursjukdomar. Tillsammans med vår partner Apellis är vi mycket glada över att kunna dela med oss av dessa data till den nefrologiska forskarvärlden och hälsovårdsmyndigheter världen över.

Efter EU-godkännandet har vi lanserat Altuvoc i Tyskland med ett starkt inledande mottagande. Vi ser nu fram emot att göra detta viktiga läkemedel tillgängligt för patienter på fler europeiska marknader.

Försäljningstillväxten drevs av vår strategiska portfölj som ökade med 113 procent vid CER och stod för 56 (37) procent av intäkterna i kvartalet. 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 18 procent vid CER under kvartalet, drivet av fortsatt stark tillväxt för Doptelet och Aspaveli/Empaveli samt lanseringen av Altuvoc. Under de första månaderna har vi redan sett ett betydande

intresse för Altuvoc, vilket kommer att bidra till att ytterligare stärka vår position inom hemofili. På vår första marknad Tyskland ökade vår marknadsandel av profylax vid hemofili A väsentligt med över sex procentenheter.

Försäljningsutvecklingen för Vonjo accelererade under tredje kvartalet med en sekventiell tillväxt om 12 procent vid CER, vilket indikerar att vi är på god väg att successivt realisera produktens potential. Vi fortsätter våra strategiska initiativ och har utökat räckvidden till vår målgrupp. Dessa satsningar kommer att förstärkas ytterligare under de kommande månaderna.

Intäkterna inom Immunology ökade med 96 procent vid CER under tredje kvartalet, drivet av mycket höga royaltyintäkter från Beyfortus. Kineret fortsatte sin starka utveckling med 21 procents tillväxt under kvartalet.

Gamifant passerade en imponerande klinisk milstolpe med den tusende patienten som behandlats med detta viktiga läkemedel. Dess höga patienttillväxt under kvartalet motverkades av variation vid behandling av patienter och lagerminskningar hos distributörer. Vi ser fram emot att färdigställa ansökan om kompletterande marknadsgodkännande i USA för Gamifant vid SHLH/MAS under FDA:s snabbspårsprogram före årsskiftet.

Vi är lika glada över våra fortsatta framsteg med att färdigställa marknadsansökan för SEL-212.

Sammantaget är vi mycket nöjda med den starka utvecklingen under tredje kvartalet och de viktiga framstegen i vår pipeline. Vi är optimistiska inför resten av året och ser fram emot att bygga vidare på denna positiva trend.

Stockholm, Sverige, 24 oktober 2024
Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för juli till september ('kvartalet') uppgick till 6 894 MSEK (5 168) en ökning med 33 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 39 procent vid CER. Ökningen drevs av höga royaltyintäkter från Beyfortus samt en stark utveckling för våra läkemedel med störst bidrag från Doptelet, Aspaveli och Altuvoc, tillsammans med royaltyintäkter från Altuviii. Försäljningstillväxt för Alprolix®, Kineret och Vonjo bidrog också.

Rörelsens intäkter för januari till september ('niomånadersperioden') uppgick till 18 592 MSEK (15 280), en ökning med 22 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 24 procent vid CER.

MSEK	Kv3 2024	Kv3 2023	Förändring	Förändring vid CER	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Haematology	4 000	3 484	15 %	18 %	11 942	9 729	23 %	24 %	13 370
Immunology	2 583	1 400	84 %	96 %	5 768	4 730	22 %	25 %	7 635
Specialty Care	311	284	10 %	13 %	882	821	8 %	8 %	1 119
Summa	6 894	5 168	33 %	39 %	18 592	15 280	22 %	24 %	22 123

Jämförelsestörande poster (IAC)

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

MSEK	Kv3 2024	IAC	Kv3 2024 justerat	jan-sep 2024	IAC	jan-sep 2024 justerat
Rörelsens intäkter	6 894	—	6 894	18 592	—	18 592
Kostnad för sålda varor ¹	-1 331	-41	-1 289	-4 185	-99	-4 087
Bruttoresultat	5 563	-41	5 604	14 407	-99	14 505
Bruttomarginal	81 %	—	81 %	77 %	—	78 %
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-2 694	—	-2 694	-7 896	-118	-7 778
Forsknings- och utvecklingskostnader ²	-845	—	-845	-2 557	-9	-2 549
Rörelsens kostnader	-3 540	—	-3 540	-10 453	-127	-10 326
Övriga rörelseintäkter/kostnader	15	—	15	10	—	10
Rörelseresultat (EBIT)	2 038	-41	2 080	3 963	-226	4 189
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	885	—	885	2 622	—	2 622
EBITA	2 923	-41	2 965	6 585	-226	6 811
EBITA-marginal	42 %	—	43 %	35 %	—	37 %

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

1. Avser upplösningen av justeringen av verkligt värde från förvärvsanalysen avseende förvärvat varulager från CTI om -41 MSEK för kvartalet och -99 MSEK för niomånadersperioden.
2. Niomånadersperioden avser omstrukturingskostnader på -85 MSEK relaterade till omstruktureringen av det kommersiella teamet för Synagis och omstrukturings- 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	Kv3 2023	IAC	Kv3 2023 justerat	jan-sep 2023	IAC	jan-sep 2023 justerat	Helår 2023	IAC	Helår 2023 justerat
Rörelsens intäkter	5 168	—	5 168	15 280	—	15 280	22 123	—	22 123
Kostnad för sålda varor ¹	-1 168	-33	-1 135	-3 607	-11	-3 596	-4 995	-34	-4 961
Bruttoresultat	4 001	-33	4 033	11 672	-11	11 684	17 128	-34	17 162
Bruttomarginal	77 %		78 %	76 %		76 %	77 %		78 %
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-2 662	-84	-2 578	-7 165	-339	-6 826	-10 161	-388	-9 773
Forsknings- och utvecklingskostnader	-746	15	-761	-1 939	12	-1 951	-2 796	3	-2 799
Rörelsens kostnader	-3 409	-69	-3 339	-9 104	-327	-8 777	-12 956	-384	-12 572
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-45	—	-45	-113	—	-113	-106	—	-106
Rörelseresultat (EBIT)	547	-102	649	2 456	-338	2 794	4 066	-419	4 485
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	896	—	896	2 118	—	2 118	3 009	—	3 009
EBITA	1 443	-102	1 545	4 573	-338	4 911	7 075	-419	7 494
EBITA-marginal	28 %		30 %	30 %		32 %	32 %		34 %

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

1. Helåret avser i huvudsak upplösningen av justeringen av verkligt värde från förvärsanalysen 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 5 563 MSEK (4 001) för kvartalet och bruttomarginalen uppgick till 81 procent (77). I kvartalets bruttoresultatet ingick IAC om -41 MSEK (-33), exklusive dessa uppgick bruttomarginalen till 81 procent (78). Marginalförbättringen drevs av höga royaltyintäkter från Beyfortus.

För niomånadersperioden uppgick bruttoresultatet till 14 407 MSEK (11 672), inklusive IAC om -99 MSEK (-11). Bruttomarginalen exklusive IAC uppgick till 78 procent (76).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 2 694 MSEK (2 662) för kvartalet, inklusive avskrivningar om 885 MSEK (896). IAC uppgick till — MSEK (-84). Exklusive dessa kostnader och avskrivningar ökade försäljnings- och administrationskostnaderna med 11 procent vid CER, drivet av lanserings- och förberedande lanseringsaktiviteter för Altuvoc, SEL-212 och Vonjo. Denna kostnadsökning uppvägs något av lägre kostnader till följd av omstruktureringen av det kommersiella teamet för Synagis under första kvartalet. För niomånadersperioden uppgick kostnaderna till 7 896 MSEK (7 165) inklusive IAC om -118 MSEK (-339) och avskrivningar och nedskrivningar om 2 622 MSEK (2 118). Exklusive IAC och avskrivningar och nedskrivningar uppgick ökningen till 11 procent vid CER.

FoU-kostnader uppgick till 845 MSEK (746) för kvartalet, en ökning med 18 procent vid CER. Ökningen berodde främst på aktiviteter för Altuvoc efter godkännandet och aktiviteter för Vonjo. IAC uppgick till — MSEK (15). Exklusive IAC uppgick ökningen till 16 procent vid CER. För niomånadersperioden uppgick kostnaderna till 2 557 MSEK (1 939) inklusive IAC om -9 MSEK (12). Exklusive IAC uppgick ökningen till 32 procent vid CER.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 2 923 MSEK (1 443), motsvarande en marginal om 42 procent (28). Justerad EBITA uppgick till 2 965 MSEK (1 545), motsvarande en justerad marginal om 43 procent (30). EBITA för niomånadersperioden uppgick till 6 585 MSEK (4 573), motsvarande en marginal om 35 procent (30). Justerad EBITA uppgick till 6 811 MSEK (4 911), motsvarande en justerad marginal om 37 procent (32). Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till 2 038 MSEK (547) och till 3 963 MSEK (2 456) för niomånadersperioden.

Finansiella poster, netto

Finansiella poster, netto uppgick till -326 MSEK (-431) för kvartalet vilket främst speglar lägre upplåning och lägre räntesatser på lån. För niomånadersperioden uppgick finansiella poster, netto till -994 MSEK (-739) vilket speglar högre upplåning.

Inkomstskatt

Inkomstskatten uppgick till -248 MSEK (-22) för kvartalet och till -481 MSEK (-334) för niomånadersperioden, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 14,5 % procent (19,0) respektive 16,2 procent (19,5). Kvartalet och niomånadersperioden innehöll en positiv engångseffekt avseende kapitalisering av tidigare års underskott i Schweiz.

Resultat

Kvartalets resultat uppgick till 1 464 MSEK (94) och 2 488 MSEK (1 383) för niomånadersperioden.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 1 201 MSEK (1 058) för kvartalet och till 5 591 MSEK (3 398) för niomånadersperioden, vilket främst återspeglar ett ökat rörelseresultat. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -2 202 MSEK (-414) för kvartalet och -2 990 MSEK (-21 446) för niomånadersperioden. Kvartalet inkluderar milstolpsbetalningar till Sanofi om 1 835 MSEK, till följd av EMAs godkännande av Altuvoc och till Cartesian Therapeutics om 318 MSEK, till följd av att en stegvis ansökan om marknadsgodkännande för SEL-212 har påbörjats till FDA.

Likvida medel och nettoskuld

Per den 30 september 2024 uppgick likvida medel till 594 MSEK (904 per 31 december 2023) och tillgängliga bekräftade kreditfaciliteter om netto 6 192 MSEK (4 069 per 31 december 2023). Under kvartalet utnyttjade Sobi 400 MEUR av sin likviditet för att förtidsinlösa banklån. Utnyttjade kreditfaciliteter, emitterade obligationer och företagscertifikat uppgick sammanlagt till 17 468 MSEK (20 206 per 31 december 2023) och nettoskulden uppgick till 16 880 MSEK (19 265 per 31 december 2023).

Totalt eget kapital

Per den 30 september 2024 uppgick totalt eget kapital till 37 109 MSEK (33 867 per 31 december 2023).

Personal

Per den 30 september 2024 uppgick antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, till 1 814 (1 772 per 31 december 2023).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 3 356 MSEK (3 078) för kvartalet, varav 1 950 MSEK (1 692) avsåg koncernintern försäljning. För niomånadersperioden uppgick intäkterna till 11 473 MSEK (9 516), varav 6 791 MSEK (5 596) avsåg koncernintern försäljning.

Resultatet uppgick till -79 MSEK (438) för kvartalet och till 1 285 MSEK (1 730) för niomånadersperioden. Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -2 199 MSEK (-143) för kvartalet och -2 338 MSEK (-18 323) för niomånadersperioden. Kvartalet inkluderar milstolpsbetalningar om 1 835 MSEK för Altuvoc och 318 MSEK för SEL-212.

Haematology

Intäkterna genereras från försäljningen av läkemedlen Elocta[®], Altuvoct, Alprolix, Doptelet, Aspaveli/Empaveli, Zynlonta och Vonjo. Intäkterna härrör också från royalty på Sanofis försäljning av Eloctate[®], Alprolix och Altuviio.

Intäkter Haematology

MSEK	Kv3 2024	Kv3 2023	Förändring	Förändring vid CER	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Elocta	1 119	1 245	-10 %	-9 %	3 753	3 592	4 %	6 %	4 916
Altuvoct	129	—	n/a	n/a	134	—	n/a	n/a	2
Alprolix	575	545	5 %	8 %	1 736	1 570	11 %	11 %	2 125
Royalty	459	417	10 %	16 %	1 347	1 149	17 %	18 %	1 565
Doptelet	1 039	650	60 %	65 %	2 723	2 270	20 %	21 %	2 997
Aspaveli/Empaveli	270	169	60 %	66 %	760	408	86 %	91 %	594
Zynlonta	29	15	92 %	96 %	68	24	188 %	191 %	33
Vonjo	379	347	9 %	13 %	1 046	383	173 %	176 %	706
Tillverkning	—	96	-100 %	-100 %	375	333	13 %	13 %	431
Summa	4 000	3 484	15 %	18 %	11 942	9 729	23 %	24 %	13 370

Intäkterna inom Haematology uppgick till 4 000 MSEK (3 484) för kvartalet, en ökning med 15 procent, 18 procent vid CER. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 11 942 MSEK (9 729), en ökning med 23 procent, 24 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 119 MSEK (1 245) för kvartalet, en minskning med 10 procent, 9 procent vid CER. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 3 753 MSEK (3 592), en ökning med 4 procent, 6 procent vid CER. Försäljningen av Elocta under kvartalet påverkades negativt av ordermönster inom regionen International och även av lanseringen av Altuvoct. Försäljningen av Altuvoct uppgick till 129 (—) MSEK under kvartalet till följd av en stark inledande lansering i Tyskland. Den sammanlagda försäljningen inom hemofili A var fortsatt stabil under kvartalet, med en ökning med 1 procent vid CER.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 575 MSEK (545) för kvartalet, en ökning med 5 procent, 8 procent vid CER. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 1 736 MSEK (1 570), en ökning med 11 procent, 11 procent vid CER. Utvecklingen under kvartalet gynnades av fortsatt patienttillväxt och en retroaktiv prisjustering i Tyskland, vilket delvis motverkades av ordermönster på vissa marknader i Mellanöstern.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 1 039 MSEK (650) för kvartalet, en ökning med 60 procent, 65 procent vid CER. Den starka tillväxten drevs av ett ökat upptag i USA och ökade marknadsandelar i länder där lansering skett. Under kvartalet erhöles också en milstolpsersättning om 53 MSEK från partnern i Kina till följd av att Doptelet godkännts för ITP i Kina. Exklusive milstolpsersättningen ökade försäljningen med 57 procent. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 2 723 MSEK (2 270).

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 270 MSEK (169) för kvartalet, en ökning med 60 procent, 66 procent vid CER, vilket speglade en fortsatt ökning av antalet patienter på samtliga marknader. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 760 MSEK (408), en ökning med 86 procent, 91 procent vid CER.

Försäljningen av Zynlonta uppgick till 29 MSEK (15) för kvartalet, en ökning med 92 procent, 96 procent vid CER, drivet av pågående lanseringar i regionerna Europa och International. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 68 MSEK (24), en ökning med 188 procent, 191 procent vid CER.

Försäljningen av Vonjo uppgick till 379 MSEK (347) för kvartalet, en ökning med 9 procent, 13 procent vid CER, vilket visar på fortsatta lanseringsframsteg. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 1 046 MSEK (383 för perioden 26 juni - 30 september 2023).

Immunology

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

Intäkter Immunology

MSEK	Kv3 2024	Kv3 2023	Förändring	Förändring vid CER	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Kineret	699	600	17 %	21 %	2 077	1 794	16 %	17 %	2 415
Synagis	0	100	-100 %	-100 %	523	1 526	-66 %	-66 %	2 422
Gamifant	405	438	-8 %	-3 %	1 365	1 148	19 %	20 %	1 645
Beyfortus royalty	1 478	263	>200%	>200%	1 803	263	>200%	>200%	1 153
Summa	2 583	1 400	84 %	96 %	5 768	4 730	22 %	25 %	7 635

Intäkterna inom Immunology uppgick till 2 583 MSEK (1 400) för kvartalet, en ökning med 84 procent, 96 procent vid CER. Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 5 768 MSEK (4 730), en ökning med 22 procent, 25 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 699 MSEK (600) för kvartalet, en ökning med 17 procent, 21 procent vid CER, drivet av ökad efterfrågan i samtliga regioner. Försäljningen för niomånadersperioden uppgick till 2 077 MSEK (1 794), en ökning med 16 procent, 17 vid CER.

Den begränsade försäljningen av Synagis under kvartalet motverkades av rabattjusteringar och uppgick till 0 MSEK (100), vilket även speglar konkurrens från Beyfortus. För niomånadersperioden uppgick försäljningen till 523 MSEK (1 526). Royaltyintäkterna från Sanofis försäljning av Beyfortus uppgick till SEK 1 478 M (263) under kvartalet respektive 1 803 MSEK (263) under niomånadersperioden.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 405 MSEK (438) för kvartalet, en minskning med 8 procent, 3 procent vid CER. Försäljningen påverkades av lagerminskningar hos distributörer och variation vid behandling av patienter vilket delvis uppvägdes av ett ökat antal patienter. Försäljningen för niomånadersperioden uppgick till 1 365 MSEK (1 148), en ökning med 19 procent, 20 procent vid CER.

Specialty Care

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

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv3 2024	Kv3 2023	Förändring	Förändring vid CER	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Orfadin	128	115	12 %	16 %	353	339	4 %	5 %	453
Tegsedi	32	79	-60 %	-59 %	123	243	-49 %	-50 %	305
Waylivra	61	62	-2 %	0 %	186	162	15 %	15 %	212
Övrig Specialty Care	91	29	>200%	>200%	221	77	186 %	188 %	149
Summa	311	284	10 %	13 %	882	821	8 %	8 %	1 119

Intäkterna inom Specialty Care uppgick till 311 MSEK (284) för kvartalet, en ökning med 10 procent, 13 procent vid CER, vilket speglade lansering av partnerprodukter på vissa marknader i regionerna Europa och International, samt lösta leveransproblem för Kepivance, något motverkat av färre patienter som behandlades med Tegsedi. För niomånadersperioden uppgick försäljningen till 882 MSEK (821), en ökning med 8 procent, 8 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 – fas 3-studien XTEND-Kids publicerad i The New England Journal of Medicine (NEJM) Doptelet – ITP: regulatorisk ansökan i Japan - ITP: ansökan om pediatrik indikation i USA Aspaveli/Empaveli – positiva topline-resultat från fas 3-studien VALIANT vid C3G och primär IC-MPGN
------------------------------	--

Haematology

Altuvoc: fas 3-studien XTEND-Kids publicerad i The New England Journal of Medicine (NEJM)

I september publicerade NEJM resultat från studien XTEND-Kids – den första utvärderingen av profylax med Altuvoc (efanesoctocog alfa) en gång i veckan hos tidigare behandlade barn. Resultaten bekräftade säkerhets- och effektprofilen för Altuvoc, en ny klass faktorterapi med långvarigt höga faktor VIII-nivåer, och visade på ett mycket effektivt blödningskydd hos barn under 12 år med svår hemofili A.

Doptelet: ITP: regulatorisk ansökan i Japan och ansökan om pediatrik indikation i USA

I augusti inlämnades en ansökan om marknadsgodkännande för Doptelet till den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA för behandling av immun trombocytopeni (ITP). I september inlämnades en regulatorisk ansökan om användning av Doptelet hos pediatrika patienter vid ITP i USA.

Aspaveli/Empaveli: positiva topline-resultat från fas 3-studien VALIANT vid C3G och primär IC-MPGN

I augusti meddelade Sobi och Apellis Pharmaceuticals positiva topline-resultat från fas 3-studien VALIANT med pegcetacoplan vid C3G och primär IC-MPGN. Båda är sällsynta njursjukdomar som saknar godkänd behandling. Studien uppnådde det primära effektmåttet, en statistiskt signifikant 68-procentig ($p < 0,0001$) minskning av proteinuri jämfört med placebo i en bred studiepopulation. Bolagen planerar att lämna in data för regulatoriska marknadsgodkännanden i USA och EU.

Pacritinib: sjukdomsområden av intresse

Sobi fortsätter att utvärdera nya områden för pacritinib och har identifierat två indikationer med stora medicinska behov som är av särskilt intresse för vidare undersökning: (1) VEXAS (vacuoles, E1 enzyme, X-linked, autoinflammatory, somatic), ett sällsynt, kroniskt autoinflammatoriskt syndrom som för närvarande saknar godkända behandlingar, och (2) KMML (kronisk myelomonocytär leukemi), en sällsynt form av blodcancer. För VEXAS och KMML pågår för närvarande två prövarinitierade studier (NCT06538181 respektive NCT06159491).

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

Q4 2024	Gamifant – sHLH/MAS vid reumatiska sjukdomar: regulatorisk ansökan i USA (kohorten med Stills sjukdom) Doptelet – ITP: ansökan om pediatrik indikation i USA
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 och Enable Injections aviserade avtal om att utveckla och distribuera Aspaveli i kombination med enFuse® på Sobis marknader

I september tillkännagav Sobi och Enable ett internationellt utvecklings- och distributionsavtal gällande alla Sobis marknader för injektorn enFuse för subkutan administrering av Aspaveli. Injektorn, som ska tillverkas av Enable och distribueras av Sobi, är utformad för att göra självadministrering effektivare och bekvämare med minimal inverkan på patientens vardag tack vare enFuse-tekniken.

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. I tillägg till de milstolpar som nämns i avsnittet Pipeline delade Sobi i september med sig av sina kunskaper vid den 31:a kongressen för barnreumatologi, PreS 2024, och genomförde aktiviteter för att öka medvetenheten om immunologisk trombocytopeni (ITP) bland allmänheten i Italien i samband med ITP Awareness Month. Den 7 september uppmärksammades Stills sjukdom och dagen ägnades åt att utbilda Sobis medarbetare om denna sjukdom som ofta tar lång tid att diagnostisera.

I september flyttade Sobi också in i sitt nya globala huvudkontor, en utrymmes- och resursoptimerad kontorsbyggnad med inredning som bygger på de cirkulära principerna om återbruk och återvinning. Flytten beräknas bidra till att minska Sobis koldioxid- och resursavtryck.

Medarbetarnas hälsa och välmående är Sobis högsta prioritet. I slutet av september stöttade Sobi sina medarbetare att hantera effekterna av orkanen Helene genom att aktivera Sobi North Americas Employee Assistance Programme.

Finansiell kalender

Delårsrapport Kv4 2024	5 februari 2025
Års- och hållbarhetsredovisning 2024	31 mars 2025
Delårsrapport Kv1 2025	29 april 2025
Årsstämma	8 maj 2025
Delårsrapport Kv2 2025	15 juli 2025
Delårsrapport Kv3 2025	23 oktober 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 24 oktober 2024 kl. 08:00 CEST.

Revisors granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) per 30 september 2024 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

Slutsats

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

Stockholm den 24 oktober 2024

Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Finansiell information – i sammandrag

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv3 2024	Kv3 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Helår 2023
Rörelsens intäkter	6 894	5 168	18 592	15 280	22 123
Kostnad för sålda varor	-1 331	-1 168	-4 185	-3 607	-4 995
Bruttoresultat	5 563	4 001	14 407	11 672	17 128
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-2 694	-2 662	-7 896	-7 165	-10 161
Forsknings- och utvecklingskostnader	-845	-746	-2 557	-1 939	-2 796
Övriga rörelseintäkter/kostnader	15	-45	10	-113	-106
Rörelseresultat	2 038	547	3 963	2 456	4 066
Finansiella poster, netto	-326	-431	-994	-739	-1 112
Resultat före skatt	1 712	116	2 969	1 717	2 954
Inkomstskatt	-248	-22	-481	-334	-546
Periodens resultat	1 464	94	2 488	1 383	2 409
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>					
Moderbolagets aktieägare	1 464	94	2 488	1 383	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)	-22	-4	-8	-2	-26
Summa	-22	-4	-8	-2	-96
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	-988	-114	171	484	-1 347
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	93	3	-17	-105	78
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	45	—	634	645
Summa	-895	-67	154	1 013	-624
Övrigt totalresultat	-918	-70	146	1 011	-719
Periodens totalresultat	546	24	2 634	2 394	1 689
<i>Periodens totalresultat hänförligt till:</i>					
Moderbolagets aktieägare	546	24	2 635	2 394	1 689
Innehav utan bestämmande inflytande	0	—	0	—	—
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, SEK					
Resultat per aktie	4,27	0,30	7,29	4,43	7,47
Justerat resultat per aktie ²	4,36	0,54	7,80	5,36	8,55
Resultat per aktie efter utspädning	4,22	0,30	7,21	4,39	7,39
Justerat resultat per aktie efter utspädning ²	4,31	0,53	7,71	5,32	8,47
1. Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-885	-896	-2 622	-2 118	-3 009

2. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

Koncernens balansräkning

MSEK	sep 2024	dec 2023	sep 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	57 878	60 120	63 317
Materiella anläggningstillgångar	384	251	264
Finansiella anläggningstillgångar	175	142	158
Övriga anläggningstillgångar	203	—	—
Uppskjutna skattefordringar	909	844	806
Summa anläggningstillgångar	59 548	61 356	64 545
Omsättningstillgångar			
Varulager	3 994	3 874	3 928
Kundfordringar	4 675	5 169	4 226
Övriga fordringar	3 384	2 724	2 195
Likvida medel	594	904	678
Summa omsättningstillgångar	12 647	12 671	11 026
Summa tillgångar	72 195	74 027	75 571
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	195	194	194
Övrigt tillskjutet kapital	17 118	16 552	16 100
Andra reserver	-746	-934	796
Balanserad vinst	18 038	15 646	15 960
Periodens resultat	2 488	2 409	1 383
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	37 094	33 867	34 433
Innehav utan bestämmande inflytande	15	—	—
Totalt eget kapital	37 109	33 867	34 433
Långfristiga skulder			
Upplåning	11 473	11 356	17 506
Uppskjutna skatteskulder	6 517	6 680	7 474
Leasingskulder	254	168	171
Övriga skulder	2 941	2 861	2 317
Summa långfristiga skulder	21 185	21 065	27 467
Kortfristiga skulder			
Upplåning	6 001	8 813	3 249
Leverantörsskulder	1 366	1 024	1 055
Leasingskulder	139	148	140
Övriga skulder	6 395	9 111	9 228
Summa kortfristiga skulder	13 901	19 095	13 671
Summa eget kapital och skulder	72 195	74 027	75 571

1. Varav goodwill 9 741 MSEK (9 642 per 31 december 2023).

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	jan-sep 2024	Helår 2023	jan-sep 2023
Ingående balans	33 867	26 525	26 525
Aktierelaterad ersättning till anställda	579	375	257
Av personal inlösta aktieoptioner	2	0	0
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ¹	28	26	6
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	5 964
Periodens totalresultat ⁵	2 634	1 689	2 394
Utgående balans⁶	37 109	33 867	34 433

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 not 1 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 -17 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	Kv3 2024	Kv3 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Helår 2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	1 712	116	2 969	1 717	2 954
Ej kassaflödespåverkande poster					
Av- och nedskrivningar	924	936	2 747	2 237	3 200
Övriga ej kassaflödespåverkande poster ¹	467	510	1 160	878	1 089
Kassaflödespåverkande poster					
Erhållen ränta	7	8	25	22	27
Erlagd ränta	-201	-389	-852	-636	-949
Utbetalning till pensionsfonder	-8	-11	-18	-24	-49
Betald inkomstskatt	-49	-170	-388	-459	-641
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	2 852	1 001	5 644	3 735	5 631
Förändringar i rörelsekapitalet	-1 651	57	-53	-337	-1 160
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 201	1 058	5 591	3 398	4 470
Förvärv av dotterföretag, exklusive likvida medel ²	—	—	—	-16 961	-16 961
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ³	-2 159	-312	-2 875	-4 312	-4 536
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-21	-102	-75	-173	-407
Investeringar i produktion	-22	—	-40	—	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 202	-414	-2 990	-21 446	-21 904
Upplåning/amortering av lån	698	-6 778	-3 092	11 370	11 248
Företrädesemission, netto ⁴	—	5 948	—	5 948	5 948
Säkringsarrangemang för finansiering	69	83	-77	41	-202
Amortering av leasingskuld	-43	-42	-123	-120	-162
Likvid från aktieoptioner	136	15	426	131	181
Transaktioner med innehav utan bestämmande inflytande	—	—	15	—	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	860	-774	-2 851	17 370	17 012
Förändring i likvida medel	-141	-130	-250	-679	-422
Likvida medel vid periodens början	779	790	904	1 361	1 361
Kursdifferens i likvida medel	-45	17	-60	-5	-35
Likvida medel vid periodens slut	594	678	594	678	904
¹ Specifikation, övriga ej kassaflödespåverkande poster					
Räntekostnader	223	423	890	721	1 070
IFRS 2 kostnader kopplat till aktierelaterad ersättning till anställda	59	51	153	126	194
Valutaeffekter	199	72	216	-17	-252
Övrigt	-14	-36	-99	48	76
Summa	467	510	1 160	878	1 089

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

3. 2024 års investeringar avser främst milstolpsbetalningar relaterat till Altuvoc, Doptelet och SEL-212.

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

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv3 2024	Kv3 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Helår 2023
Resultatmått					
Bruttoresultat	5 563	4 001	14 407	11 672	17 128
Justerat bruttoresultat ^{1,2}	5 604	4 033	14 505	11 684	17 162
EBITDA ¹	2 962	1 483	6 711	4 693	7 266
Justerad EBITDA ^{1,2}	3 003	1 585	6 937	5 031	7 676
EBITA ¹	2 923	1 443	6 585	4 573	7 075
Justerad EBITA ^{1,2}	2 965	1 545	6 811	4 911	7 494
EBIT	2 038	547	3 963	2 456	4 066
Justerad EBIT ^{1,2}	2 080	649	4 189	2 794	4 485
Periodens resultat	1 464	94	2 488	1 383	2 409
Justerat resultat för perioden ^{1,2}	1 495	169	2 660	1 675	2 759
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	4,27	0,30	7,29	4,43	7,47
Justerat resultat per aktie ^{1,2}	4,36	0,54	7,80	5,36	8,55
Resultat per aktie efter utspädning	4,22	0,30	7,21	4,39	7,39
Justerat resultat per aktie efter utspädning ^{1,2}	4,31	0,53	7,71	5,32	8,47
Eget kapital per aktie ¹	104,2	97,3	104,2	97,3	95,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	103,1	96,6	103,1	96,6	94,7
Övrig information					
Bruttomarginal ¹	81 %	77 %	77 %	76 %	77 %
Justerad bruttomarginal ^{1,2}	81 %	78 %	78 %	76 %	78 %
EBITA-marginal ¹	42 %	28 %	35 %	30 %	32 %
Justerad EBITA-marginal ^{1,2}	43 %	30 %	37 %	32 %	34 %
Soliditet ¹	51 %	46 %	51 %	46 %	46 %
Nettoskuld ¹	16 880	20 077	16 880	20 077	19 265
Antal stamaktier	356 000 049	353 756 464	356 000 049	353 756 464	354 358 946
Antal stamaktier (i eget förvar) ³	12 564 213	14 317 866	12 564 213	14 317 866	14 601 832
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	343 435 836	339 438 598	343 435 836	339 438 598	339 757 114
Antal stamaktier efter utspädning	359 829 096	356 623 662	359 829 096	356 623 662	357 667 700
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	343 013 416	315 931 581	341 151 567	312 263 156	322 658 894
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar)	346 842 463	318 798 779	344 980 614	315 130 354	325 967 648

1. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

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

3. Minskningen av antalet aktier i eget förvar är hänförlig till tilldelning av aktier i avslutade program, vilken motverkats av en emission om 1 641 103 aktier i syfte att säkerställa åtaganden om leverans av aktier enligt aktieprogrammen.

Finansiell information – i sammandrag

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Kv3 2024	Kv3 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Helår 2023
Rörelsens intäkter	3 356	3 078	11 473	9 516	13 888
Kostnad för sålda varor	-1 158	-966	-3 480	-2 654	-3 828
Bruttoresultat	2 198	2 112	7 993	6 862	10 061
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-1 271	-1 090	-3 937	-4 427	-6 234
Forsknings- och utvecklingskostnader	-507	-468	-1 595	-1 220	-1 701
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-17	24	88	155	326
Rörelseresultat	404	577	2 548	1 369	2 451
Finansiella poster, netto ²	-95	-205	-683	433	424
Resultat efter finansiella poster	309	372	1 865	1 802	2 876
Överavskrivningar	—	—	—	—	-1 486
Resultat före skatt	309	372	1 865	1 802	1 390
Inkomstskatt	-388	66	-580	-72	-313
Periodens resultat	-79	438	1 285	1 730	1 077
1. Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-151	-145	-411	-478	-624
2. Helår 2023 inkluderar en vinst vid stängning av kassaflödessäkring om 712 MSEK relaterat till förvärvet av CTI.					

Moderbolagets rapport över totalresultat

MSEK	Kv3 2024	Kv3 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Helår 2023
Periodens resultat	-79	438	1 285	1 730	1 077
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	-22	-4	-8	-2	-26
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	45	—	69	80
Övrigt totalresultat	-22	41	-8	67	54
Periodens totalresultat	-102	480	1 277	1 797	1 130

Moderbolagets balansräkning

MSEK	sep 2024	dec 2023	sep 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11 536	11 815	11 499
Materiella anläggningstillgångar	51	33	31
Finansiella anläggningstillgångar	36 809	39 173	40 367
Övriga finansiella anläggningstillgångar	173	—	—
Uppskjutna skattefordringar	102	135	116
Summa anläggningstillgångar	48 670	51 156	52 013
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 847	2 614	2 620
Kundfordringar	1 246	1 194	1 214
Fordringar på koncernföretag	7 835	7 222	5 850
Övriga fordringar	1 428	1 536	1 533
Likvida medel	180	628	217
Summa omsättningstillgångar	13 536	13 193	11 434
Summa tillgångar	62 206	64 350	63 447
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	195	194	194
Reservfond	800	800	800
Summa bundet eget kapital	996	995	994
Fritt eget kapital			
Balanserad vinst	28 710	27 050	26 926
Periodens resultat	1 285	1 077	1 730
Summa fritt eget kapital	29 995	28 127	28 656
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	30 991	29 121	29 650
Obeskattade reserver	4 279	4 279	3 909
Långfristiga skulder			
Upplåning	11 473	11 356	17 506
Övriga skulder	2 457	2 429	2 064
Summa långfristiga skulder	13 930	13 785	19 570
Kortfristiga skulder			
Upplåning	6 001	8 813	3 249
Leverantörsskulder	1 143	842	864
Skulder till koncernföretag	3 281	3 308	1 517
Övriga skulder	2 582	4 201	4 690
Summa kortfristiga skulder	13 005	17 165	10 319
Summa eget kapital och skulder	62 206	64 350	63 447

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	jan-sep 2024	Helår 2023	jan-sep 2023
Ingående balans	29 121	21 627	21 627
Aktierelaterad ersättning till anställda	579	375	257
Av personal inlösta aktieoptioner	2	0	0
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ¹	28	26	5
Aktieswap för säkring av aktieprogram ²	-16	—	—
Företrädesemission, netto efter emissionskostnader och skatt ³	—	5 964	5 964
Periodens totalresultat ⁴	1 277	1 130	1 797
Utgående balans	30 991	29 121	29 650

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. 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.

Under året har Sobi ingått avtal med externa partners för framtida tillverkning/utökad produktionskapacitet för ett antal läkemedel. Enligt avtalen ska Sobi ersätta partnern för investeringar som görs för att anpassa produktionsanläggningen/produktionslinjen för tillverkning av Sobis läkemedel. I de fall Sobi bedömer att bolaget inte har kontroll över anpassningen hos partnern, redovisas kostnaden som en förutbetalad produktionskostnad. Om avtalets löptid är längre än ett år redovisas förutbetalda produktionskostnader i balansräkningen under övriga anläggningstillgångar. Den del av avtalet som förfaller inom ett år redovisas under förutbetalda kostnader och upplupna intäkter. Kostnaden redovisas linjärt över kontraktperioden som en del av anskaffningsvärdet för varulager och ingår som en del av standardkostnaden för varan inom kostnader för sålda varor i den period varan säljs. I samband med den första redovisningen av de avtal som ingåtts under året har vissa äldre avtal omklassificerats i balansräkningen enligt ovan från och med 1 januari 2024, då de av väsentlighetsskäl inte särredovisats tidigare.

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

Kv3 2024	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	4 000	2 583	311	—	6 894
EBITA ¹	1 399	1 594	132	-201	2 923
Justerad EBITA ^{1,2,3}	1 440	1 594	132	-201	2 965
Av- och nedskrivningar	-547	-287	-40	-12	-885
EBIT	852	1 307	92	-213	2 038

Kv3 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	3 484	1 400	284	—	5 168
EBITA ¹	1 060	471	71	-160	1 443
Justerad EBITA ^{1,2,4}	1 181	471	71	-179	1 545
Av- och nedskrivningar	-534	-312	-39	-10	-896
EBIT	526	159	32	-170	547

jan-sep 2024	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	11 942	5 768	882	—	18 592
EBITA ¹	4 205	2 606	355	-581	6 585
Justerad EBITA ^{1,2,3}	4 346	2 691	355	-581	6 811
Av- och nedskrivningar	-1 595	-870	-120	-38	-2 622
EBIT	2 610	1 736	235	-619	3 963

jan-sep 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	9 729	4 730	821	—	15 280
EBITA ¹	3 234	1 920	183	-765	4 573
Justerad EBITA ^{1,2}	3 433	1 920	183	-625	4 911
Av- och nedskrivningar	-1 066	-904	-116	-31	-2 118
EBIT	2 169	1 016	67	-796	2 455

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	4 065

Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten.

1. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.
2. Jämförelsestörande poster (IAC), se sidan 3 för ytterligare information.
3. Justerad EBITA Kv3 och jan-sep 2024; Haematology är i sin helhet relaterat till CTI och avser upplösningen av justeringen av lagervärde till verkligt värde om -41 MSEK i kvartalet. Niomånadersperioden avser justeringen av lagervärde till verkligt värde om -99 MSEK samt omstruktureringskostnader och integrationskostnader om -42 MSEK. Immunology avser omstruktureringskostnader om -85 MSEK för niomånadersperioden relaterat till omstruktureringen av det kommersiella teamet för Synagis.
4. Justerad EBITA helår 2023; Haematology avser omstruktureringskostnader 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 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. 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 milstolpsersättningar 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 2 672 MSEK (5 022 per 31 december 2023). Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Verkligt värde för dessa skulder uppgick till 2 394 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 september 2024.

sep 2024	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Valutaderivat som innehas för handel	—	8	—	8
Räntederivat som innehas för handel	—	20	—	20
Kapitalförsäkringar	—	—	47	47
Contingent value rights (CVR)	—	—	42	42
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat				
Eget kapitalinstrument	29	—	—	29
Summa	29	28	90	147

sep 2023	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Valutaderivat som innehas för handel	—	-352	—	-352
Kapitalförsäkringar	—	—	48	48
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat				
Eget kapitalinstrument	62	—	—	62
Summa	62	-352	48	-242

dec 2023	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Valutaderivat som innehas för handel	—	-286	—	-286
Kapitalförsäkringar	—	—	46	46
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat				
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 sedan 26 juni 2024 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 erhöll 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.

Kv3 2024	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 119	9	1 128	1 245	-9 %
Altuvoc	129	4	133	—	n/a
Alprolix	575	12	587	545	8 %
Royalty	459	22	481	417	16 %
Varav Eloctate/Alprolix	307	15	322	374	10 %
Varav Altuviio	152	7	160	42	5 %
Doptelet	1 039	34	1 073	650	65 %
Aspaveli/Empaveli	270	10	280	169	66 %
Zynlonta	29	1	30	15	96 %
Vonjo	379	14	393	347	13 %
Tillverkning	—	—	—	96	n/a
Summa	4 000	92	4 091	3 484	18 %
Immunology					
Kineret	699	26	725	600	21 %
Synagis	0	0	0	100	-100 %
Gamifant	405	21	425	438	-3 %
Beyfortus royalty	1 478	121	1 600	263	>200 %
Summa	2 583	168	2 750	1 400	96 %
Specialty Care	311	9	321	284	13 %
Summa	6 894	268	7 162	5 168	39 %

Kv3 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 245	-109	1 137	1 041	9 %
Alprolix	545	-43	502	464	8 %
Royalty	417	-7	409	377	9 %
Varav Eloctate/Alprolix	374	-6	368	377	8 %
Varav Altuviio	42	-2	41	—	1 %
Doptelet	650	-26	624	543	15 %
Aspaveli/Empaveli	169	-12	157	49	>200 %
Zynlonta	15	-1	14	—	n/a
Vonjo	347	-9	338	—	n/a
Tillverkning	96	—	96	145	-34 %
Summa	3 484	-208	3 277	2 619	25 %
Immunology					
Kineret	600	-30	570	542	5 %
Synagis	100	-2	98	327	-70 %
Gamifant	438	-11	427	202	112 %
Beyfortus royalty	263	1	264	—	n/a
Summa	1 400	-42	1 358	1 070	27 %
Specialty Care	284	-18	266	310	-14 %
Summa	5 168	-268	4 901	3 999	23 %

jan-sep 2024	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	3 753	60	3 812	3 592	6 %
Altuvoc	134	4	138	—	n/a
Alprolix	1 736	4	1 740	1 570	11 %
Royalty	1 347	13	1 361	1 149	18 %
Varav Eloctate/Alprolix	947	9	956	1 091	17 %
Varav Altuviio	400	5	405	58	1 %
Doptelet	2 723	23	2 746	2 270	21 %
Aspaveli/Empaveli	760	17	777	408	91 %
Zynlonta	68	1	68	24	191 %
Vonjo	1 046	10	1 056	383	176 %
Tillverkning	375	—	375	333	13 %
Summa	11 942	132	12 073	9 729	24 %
Immunology					
Kineret	2 077	17	2 094	1 794	17 %
Synagis	523	1	524	1 526	-66 %
Gamifant	1 365	12	1 377	1 148	20 %
Beyfortus royalty	1 803	121	1 924	263	>200 %
Summa	5 768	151	5 919	4 730	25 %
Specialty Care	882	5	887	821	8 %
Summa	18 592	287	18 879	15 280	24 %

jan-sep 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	3 592	-285	3 308	3 173	4 %
Alprolix	1 570	-114	1 456	1 351	8 %
Royalty	1 149	-75	1 074	1 086	-1 %
Varav Eloctate/Alprolix	1 091	-72	1 019	1 086	-1 %
Varav Altuviio	58	-3	55	—	n/a
Doptelet	2 270	-142	2 128	1 754	21 %
Aspaveli/Empaveli	408	-29	379	91	>200%
Zynlonta	24	-2	21	—	n/a
Vonjo	383	-11	372	—	n/a
Tillverkning	333	—	333	351	-5 %
Summa	9 729	-659	9 071	7 806	16 %
Immunology					
Kineret	1 794	-122	1 671	1 731	-3 %
Synagis	1 526	-159	1 366	1 652	-17 %
Gamifant	1 148	-66	1 082	653	66 %
Beyfortus royalty	263	1	264	—	n/a
Summa	4 730	-347	4 383	4 036	9 %
Specialty Care	821	-56	764	957	-20 %
Summa	15 280	-1 061	14 218	12 800	11 %
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 %
Altuvoct	2	—	2	—	n/a
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	1 427	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 %
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 Altuvoc, Aspaveli/Empaveli, Doptelet, 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	Kv3 2024	Kv3 2023	Förändring	Förändring vid CER	Jan- Sep 2024	Jan- Sep 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2023
Altuvoc	129	—	n/a	n/a	134	—	n/a	n/a	2
Aspaveli/Empaveli	270	169	60 %	66 %	760	408	86 %	91 %	594
Doptelet ¹	987	650	52 %	57 %	2 671	1 693	58 %	62 %	2 420
Gamifant	405	438	-8 %	-3 %	1 365	1 148	19 %	20 %	1 645
Vonjo	379	347	9 %	13 %	1 046	383	173 %	176 %	706
Zynlonta	29	15	92 %	96 %	68	24	188 %	191 %	33
Altuviio royalty	152	42	>200%	>200%	400	58	>200%	>200%	145
Beyfortus royalty	1 478	263	>200%	>200%	1 803	263	>200%	>200%	1 153
Strategisk portfölj	3 830	1 924	99 %	113 %	8 247	3 976	107 %	114 %	6 698

1. Doptelet exklusive Kina

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	Kv3 2024	Kv3 2023	jan-sep 2024	Jan-Sep 2023	Helår 2023
Rörelsens intäkter	6 894	5 168	18 592	15 280	22 123
Kostnad för sålda varor	-1 331	-1 168	-4 185	-3 607	-4 995
Bruttoresultat	5 563	4 001	14 407	11 672	17 128
Bruttomarginal	81 %	77 %	77 %	76 %	77 %
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	—	32	42
-Förvärv av rörelse	-41	-33	-99	-43	-76
Jämförelsestörande poster	-41	-33	-99	-11	-34
Justerat bruttoresultat	5 604	4 033	14 505	11 684	17 162
Justerad bruttomarginal	81 %	78 %	78 %	76 %	78 %
EBIT¹	2 038	547	3 963	2 456	4 066
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	—	32	42
-Förvärv av rörelse	-41	-121	-141	-230	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	-85	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	23	—	23	21
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	—	-5	—	-163	-173
Jämförelsestörande poster²	-41	-102	-226	-338	-419
Justerat EBIT	2 080	649	4 189	2 794	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	Kv3 2024	Kv3 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Helår 2023
EBIT ¹	2 038	547	3 963	2 456	4 066
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	885	896	2 622	2 118	3 009
EBITA¹	2 923	1 443	6 585	4 573	7 075
EBITA-marginal	42 %	28 %	35 %	30 %	32 %

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

Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	—	32	42
-Förvärv av rörelse	-41	-121	-141	-230	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	-85	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	23	—	23	21
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	—	-5	—	-163	-173
Jämförelsestörande poster	-41	-102	-226	-338	-419
Justerad EBITA	2 965	1 545	6 811	4 911	7 494
Justerad EBITA-marginal	43 %	30 %	37 %	32 %	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	2 923	1 443	6 585	4 573	7 075
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	39	41	126	120	191
EBITDA	2 962	1 483	6 711	4 693	7 266
Jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	—	32	51
-Förvärv av rörelse	-41	-121	-141	-230	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	-85	—	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	23	—	23	21
-Övrigt:					
-Transaktionskostnader	—	-5	—	-163	-173
Jämförelsestörande poster	-41	-102	-226	-338	-410
Justerad EBITDA	3 003	1 585	6 937	5 031	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	Kv3 2024	Kv3 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	Helår 2023
Periodens resultat	1 464	94	2 488	1 383	2 409
Jämförelsestörande poster	-41	-102	-226	-338	-419
Skatt på jämförelsestörande poster					
-Omstruktureringskostnader:					
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	—	-7	-9
-Förvärv av rörelse	10	27	35	52	77
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	19	—	—
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	10	27	54	46	68
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	-31	-75	-171	-292	-351
Justerat resultat för perioden	1 495	169	2 660	1 675	2 759
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	343 013 416	315 931 581	341 151 567	312 263 156	322 658 894
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	346 842 463	318 798 779	344 980 614	315 130 354	325 967 648
Justerat resultat per aktie, före utspädning, SEK	4,36	0,54	7,80	5,36	8,55
Justerat resultat per aktie, efter utspädning, SEK	4,31	0,53	7,71	5,32	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	17 474	20 754	17 474	20 754	20 169
Likvida medel	594	678	594	678	904
Nettoskuld	16 880	20 077	16 880	20 077	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	37 109	34 433	37 109	34 433	33 867
Totala tillgångar	72 195	75 571	72 195	75 571	74 027
Soliditet	51 %	46 %	51 %	46 %	46 %
Antal stamaktier	356 000 049	353 756 464	356 000 049	353 756 464	354 358 946
Antal stamaktier efter utspädning	359 829 096	356 623 662	359 829 096	356 623 662	357 667 700
Eget kapital per aktie, SEK	104,2	97,3	104,2	97,3	95,6
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	103,1	96,6	103,1	96,6	94,7

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)	Pegcetacoplan är en målinriktad behandling mot C3 utformad för att reglera överaktivering av komplementsystemet, en del av kroppens immunsystem, vilket kan leda till uppkomsten och utvecklingen av många allvarliga sjukdomar. Pegcetacoplan är godkänt för behandling av paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) i EU, USA och andra länder globalt och utvärderas för andra sällsynta sjukdomar inom hematologi och nefrologi. Aspaveli är det europeiska produktnamnet, och i USA marknadsförs det av Apellis som Empaveli.
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.
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 blödningsrubning 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. Efanesoctocog alfa, ett nytt läkemedel för behandling av hemofili A, är godkänt i EU under varumärket Altuvoc och i USA som Altuviio.
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 ledbrosk.
Kryopyrinassocierade periodiska syndrom, CAPS	CAPS är en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som omfattar familjärt autoinflammatoriskt kölds syndrom (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, icke ärftlig sjukdom där röda blodkroppar bryts ned i förtid. Hos personer med PNH har vissa stamceller muterat och producerar defekta blodkroppar. Dessa defekta röda blodkroppar bryts ner i förtid av den del av immunsystemet 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 Altuvoct, Aspaveli/Empaveli, Doptelet, 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 kronor. 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: Norra Stationsgatan 93A, Stockholm, Sverige

08-697 20 00

info@sobi.com

sobi.com