

Bokslutskommuniké för 2024

Starkt avslut på ett framgångsrikt år

"Vår starka tillväxt höll i sig under hela året och vi fortsatte att leverera på våra kliniska utvecklingsmål. Vi är nöjda med den framgångsrika lanseringen av Altuvoc[®] och de regulatoriska ansökningarna för Aspaveli[®] och Gamifant[®]."

- Guido Oelkers, vd & koncernchef

Fjärde kvartalet 2024

- Rörelsens intäkter ökade 9 procent, 8 procent vid fasta växelkurser (CER)¹ till 7 436 MSEK (6 844)
- Intäkterna inom Haematology ökade 22 procent vid CER till 4 487 MSEK (3 640), främst drivet av stark försäljning av Doptelet[®], 1 147 MSEK (727), Vonjo[®], 416 MSEK (322), Aspaveli[®]/Empaveli[®], 269 MSEK (186) och lanseringsförsäljning av Altuvoc[®], 302 MSEK (2)
- Intäkterna inom Immunology minskade med 12 procent vid CER till 2 564 MSEK (2 905), förklarad av låg försäljning av Synagis[®], 68 MSEK (897), delvis uppvägt av royalty på Beyfortus[®], 1 207 MSEK (890) och försäljning av Kineret[®], 777 MSEK (621)
- Den strategiska portföljen^{1*} ökade med 50 procent vid CER till 4 099 MSEK (2 722)
- Den justerade EBITA-marginalen^{1,2} uppgick till 34 procent (38), exklusive jämförelsestörande poster (IAC)². EBITA uppgick till 2 572 MSEK (2 502), motsvarande en marginal om 35 procent (37). EBIT uppgick till 1 662 MSEK (1 610)
- Resultatet per aktie (EPS) före utspädning uppgick till 4,07 SEK (3,02). Justerad EPS före utspädning¹ uppgick till 4,03 SEK (3,21). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 797 MSEK (1 073)
- David Meek valdes till ny styrelseledamot och styrelseordförande

Helår 2024

- Rörelsens intäkter ökade 18 procent, 19 vid CER till 26 027 MSEK (22 123). Haematology växte med 24 procent vid CER och Immunology med 11 procent vid CER
- Den justerade EBITA-marginalen^{1,2} uppgick till 36 procent (34) exklusive IAC²
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024

Utsikter 2025

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

Finansiell översikt

MSEK	Kv4 2024	Kv4 2023	Förändring	Helår 2024	Helår 2023	Förändring
Rörelsens intäkter	7 436	6 844	9 %	26 027	22 123	18 %
Bruttoresultat	5 836	5 455	7 %	20 242	17 128	18 %
Bruttomarginal ¹	78 %	80 %		78 %	77 %	
Justerad bruttomarginal ^{1,2}	78 %	80 %		78 %	78 %	
EBITA ¹	2 572	2 502	3 %	9 158	7 075	29 %
Justerad EBITA ^{1,2}	2 557	2 583	-1 %	9 368	7 494	25 %
EBITA-marginal ¹	35 %	37 %		35 %	32 %	
Justerad EBITA-marginal ^{1,2}	34 %	38 %		36 %	34 %	
Periodens resultat	1 391	1 026	36 %	3 879	2 409	61 %
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	4,07	3,02	35 %	11,37	7,47	52 %
Justerat resultat per aktie, före utspädning, SEK ^{1,2}	4,03	3,21	26 %	11,83	8,55	38 %

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



Vår stabila trend fortsatte under fjärde kvartalet, med en tillväxt om 8 procent vid CER och en justerad EBITA-marginal om 34 procent. Intäkterna för helåret ökade med 19 procent vid CER till 26 027 MSEK och den justerade EBITA-marginalen uppgick till 36 procent. Det var ett mycket starkt år för oss med betydande framsteg, både i att nå fler patienter med våra läkemedel och i utvecklingen av vår pipeline.

Vår strategiska portfölj har vuxit från 40 procent av intäkterna under fjärde kvartalet 2023 till 55 procent under kvartalet, en ökning med 50 procent vid CER. Portföljens tidiga kommersiella fas, vårt målinriktade engagemang att göra betydande skillnad för människor med sällsynta sjukdomar, samt ett effektivt kommersiellt genomförande bidrog till denna framgång.

Intäkterna inom Haematology vid CER ökade med 22 procent under fjärde kvartalet och med 24 procent för helåret. Kvartalets intäkter drevs av fortsatt stark tillväxt för Doptelet, Aspaveli/ Empaveli samt lanseringen av Altuvoc. Redan under de första sex månaderna av lanseringen har vi sett ett stort intresse för Altuvoc, både från patienter på Elocta och i ännu högre grad från patienter på konkurrerande produkter. Detta kommer ytterligare bidra till att stärka vår ledande position inom hemofili. I Tyskland har vår marknadsandel av profylaxbehandling vid hemofili A ökat med 15 procentenheter sedan lansering. Vi har också framgångsrikt lanserat i Schweiz samt inlett försäljning i ett antal andra länder i Europa och Mellanöstern.

Kvartalets försäljning av Vonjo ökade med 27 procent vid CER och visade sekventiell tillväxt om 6 procent vid CER, vilket indikerar att vi successivt realiserar produktens potential. Vi fortsätter att implementera våra strategiska initiativ och ser ytterligare möjligheter att optimera både vår go-to-market-modell och vårt kliniska samarbete med experter och institutioner under vårt förstärkta medicinska team i USA. I november 2024 fick vi FDA:s godkännande att påbörja

läkemedelsprövning (IND) med Vonjo som en potentiell behandling av VEXAS, ett sällsynt kroniskt autoinflammatoriskt syndrom. Vi ser fram emot att utforska denna spännande möjlighet där det just nu inte finns någon godkänd behandling.

Intäkterna inom Immunology minskade med 12 procent för fjärde kvartalet och ökade med 11 för helåret, båda vid CER. Under kvartalet motverkades starka royaltyintäkter från Beyfortus och fortsatt stark utveckling för Kineret av lägre försäljning av Synagis. Gamifant hade fortsatt god efterfrågan. Exklusive de säsongsbetonade RSV-intäkterna växte intäkterna inom Immunology för fjärde kvartalet med 14 procent vid CER.

Under det fjärde kvartalet fortsatte vi att leverera på våra kliniska utvecklingsmål med inlämnandet av tilläggsansökan för Gamifant för HLH/MAS vid Stills sjukdom i USA. Data från den pivotala fas 3-studien VALIANT med Aspaveli presenterades vid ASN Kidney Week i oktober, och i februari lämnade vi in ansökan till EMA om marknadsgodkännande för C3G och IC-MPGN. Vi är också glada över den stegvisa ansökan hos FDA om godkännande för NASP (tidigare SEL-212) vid behandling av kronisk refraktär gikt. Med potentialen i Gamifant, Aspaveli och NASP kan vi inleda en ny era för Sobi inom områden med stora medicinska behov.

Sammanfattningsvis är vi mycket nöjda med den starka utvecklingen och de framsteg vi gjort i pipeline. För helåret ökade den strategiska portföljen med 87 procent vid CER och svarade för 48 procent av intäkterna. Vår lovande portfölj och pipeline är en fantastisk möjlighet för oss och ett bevis på det hårda arbete och den insats som våra anställda bidrar med. Vi går in i 2025 med stor tillförsikt och ser fram emot att bygga på detta momentum.

Stockholm, Sverige, 5 februari 2025
Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för oktober till december ('kvartalet') uppgick till 7 436 MSEK (6 844) en ökning med 9 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 8 procent vid CER. Ökningen drevs av stark försäljning av Doptelet, Altuvoc och Kineret samt royaltyintäkter från Beyfortus och Altuviio. Tillväxten av Vonjo, Aspaveli, Alprolix® och läkemedlen inom Specialty Care bidrog också till ökningen.

Rörelsens intäkter för januari till december ('helåret' eller 'året') uppgick till 26 027 MSEK (22 123), en ökning med 18 procent jämfört med motsvarande period föregående år och med 19 procent vid CER.

MSEK	Kv4 2024	Kv4 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2024	Helår 2023	Förändring	Förändring vid CER
Haematology	4 487	3 640	23 %	22 %	16 429	13 370	23 %	24 %
Immunology	2 564	2 905	-12 %	-12 %	8 332	7 635	9 %	11 %
Specialty Care	385	298	29 %	28 %	1 267	1 119	13 %	13 %
Summa	7 436	6 844	9 %	8 %	26 027	22 123	18 %	19 %

Jämförelsestörande poster (IAC)

Jämförelsestörande poster (IAC) redovisas i tabellen nedan. Kvartalet inkluderar en positiv effekt från återföring av avsättningar kopplat till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer, till följd av att Sobi lämnat produktionsanläggningen i förtid. Detta motverkades delvis av upplösningen av justering till verkligt värde från förvärvsanalysen (PPA) avseende förvärvat varulager från CTI. För helåret ingår också kostnader relaterade till beslutet under första kvartalet att minska det kommersiella teamet för Synagis samt integrationskostnader för CTI.

MSEK	Kv4 2024	IAC	Kv4 2024 justerat	Helår 2024	IAC	Helår 2024 justerat
Rörelsens intäkter	7 436	—	7 436	26 027	—	26 027
Kostnad för sålda varor ¹	-1 600	15	-1 615	-5 785	-83	-5 702
Bruttoresultat	5 836	15	5 821	20 242	-83	20 326
Bruttomarginal	78 %	—	78 %	78 %	—	78 %
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-3 190	—	-3 190	-11 085	-118	-10 967
Forsknings- och utvecklingskostnader ²	-981	—	-981	-3 538	-9	-3 529
Rörelsens kostnader	-4 170	—	-4 170	-14 623	-127	-14 497
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-4	—	-4	6	—	6
Rörelseresultat (EBIT)	1 662	15	1 647	5 625	-210	5 836
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	910	—	910	3 532	—	3 532
EBITA	2 572	15	2 557	9 158	-210	9 368
EBITA-marginal	35 %	—	34 %	35 %	—	36 %

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

- Kvartalet avser återföring av avsättningar om 76 MSEK kopplat till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer, till följd av att Sobi lämnat produktionsanläggningen i förtid. Detta motverkades delvis av upplösningen av justeringen till verkligt värde från förvärvsanalysen (PPA) avseende förvärvat varulager från CTI om -61 MSEK för kvartalet och -159 MSEK för helåret.
- Helåret avser omstruktureringkostnader om -85 MSEK relaterade till omstruktureringen av det kommersiella teamet för Synagis och omstrukturerings- 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	Kv4 2023	IAC	Kv4 2023 justerat	Helår 2023	IAC	Helår 2023 justerat
Rörelsens intäkter	6 844	—	6 844	22 123	—	22 123
Kostnad för sålda varor ¹	-1 388	-23	-1 365	-4 995	-34	-4 961
Bruttoresultat	5 455	-23	5 478	17 128	-34	17 162
Bruttomarginal	80 %		80 %	77 %		78 %
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-2 996	-49	-2 947	-10 161	-388	-9 773
Forsknings- och utvecklingskostnader	-857	-9	-848	-2 796	3	-2 799
Rörelsens kostnader	-3 852	-58	-3 795	-12 956	-384	-12 572
Övriga rörelseintäkter/kostnader	7	—	7	-106	—	-106
Rörelseresultat (EBIT)	1 610	-81	1 691	4 066	-419	4 485
Plus av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	891	—	891	3 009	—	3 009
EBITA	2 502	-81	2 583	7 075	-419	7 494
EBITA-marginal	37 %		38 %	32 %		34 %

Specifikationen är ett icke-IFRS uttalande, 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 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 5 836 MSEK (5 455) för kvartalet och bruttomarginalen uppgick till 78 procent (80). I kvartalets bruttoresultatet ingick IAC om 15 MSEK (-23), exklusive dessa uppgick bruttomarginalen till 78 procent (80). Den lägre bruttomarginalen förklaras främst av den minskade försäljningen av Synagis.

För helåret uppgick bruttoresultatet till 20 242 MSEK (17 128), inklusive IAC om -83 MSEK (-34). Bruttomarginalen exklusive IAC uppgick till 78 procent (78).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 3 190 MSEK (2 996) för kvartalet, inklusive avskrivningar om 910 MSEK (891). IAC uppgick till — MSEK (-49). Exklusive dessa kostnader och avskrivningar ökade försäljnings- och administrationskostnaderna med 10 procent vid CER, drivet av lanserings- och förberedande lanseringsaktiviteter för Altuvoc, Aspaveli inom nefrologi, NASP (tidigare SEL-212) och Vonjo. Ökningen uppvägdes något av lägre kostnader för Synagis. För helåret uppgick kostnaderna till 11 085 MSEK (10 161) inklusive IAC om -118 MSEK (-388) och avskrivningar och nedskrivningar om 3 532 MSEK (3 009). Exklusive IAC och avskrivningar och nedskrivningar uppgick ökningen till 10 procent vid CER.

FoU-kostnader uppgick till 981 MSEK (857) för kvartalet, en ökning med 12 procent vid CER. Ökningen berodde främst på utvecklingskostnader efter godkännandet för Altuvoc och utvecklingsprogram för Gamifant, Vonjo och Zynlonta. IAC uppgick till — MSEK (-9). Exklusive IAC uppgick ökningen till 13 procent vid CER. För helåret uppgick kostnaderna till 3 538 MSEK (2 796) inklusive IAC om -9 MSEK (3). Exklusive IAC uppgick ökningen till 26 procent vid CER.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 2 572 MSEK (2 502), motsvarande en marginal om 35 procent (37). Justerad EBITA uppgick till 2 557 MSEK (2 583), motsvarande en justerad marginal om 34 procent (38). För helåret uppgick EBITA till 9 158 MSEK (7 075), motsvarande en marginal om 35 procent (32). Justerad EBITA uppgick till 9 368 MSEK (7 494), motsvarande en justerad marginal om 36 procent (34). Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till 1 662 MSEK (1 610) och till 5 625 MSEK (4 066) för helåret.

Finansiella poster, netto

Finansiella poster, netto uppgick till -225 MSEK (-373) för kvartalet vilket främst speglar lägre upplåning och räntenivåer. Lägre räntekostnader på villkorade tilläggsköpeskillningar och positiva valutaeffekter bidrog ytterligare till minskningen. För helåret uppgick finansiella poster, netto till -1 219 MSEK (-1 112) vilket speglar högre genomsnittlig upplåning.

Inkomstskatt

Inkomstskatten uppgick till -47 MSEK (-211) för kvartalet och till -528 MSEK (-546) för helåret, vilket motsvarar en effektiv skattesats (ETR) om 3,2 procent (17,1) respektive 12,0 procent (18,5). Helåret innehöll positiva engångseffekter avseende kapitalisering av tidigare års underskott i Schweiz och USA, där kapitaliseringen av underskottet i USA också påverkade kvartalet. Den underliggande effektiva skattesatsen för helåret exklusive engångseffekter uppgick till 18,7 procent.

Resultat

Kvartalets resultat uppgick till 1 391 MSEK (1 026) och 3 879 MSEK (2 409) för helåret.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 1 797 MSEK (1 073) för kvartalet och till 7 388 MSEK (4 470) för helåret. Ökningen under kvartalet speglar främst en lägre uppbyggnad av rörelsekapitalet till följd av skiftet från försäljning av Synagis till royaltyintäkter från Beyfortus. Detta motverkades något av tidpunkten för betalningar av lagerinköp. Helårets förbättring speglar främst ett ökat rörelseresultat och en lägre uppbyggnad av rörelsekapitalet. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -101 MSEK (-458) för kvartalet och -3 091 MSEK (-21 904) för helåret. Helåret inkluderar milstolpsbetalningar för Altuvoc om 1 835 MSEK, till följd av EMAs godkännande, för NASP (tidigare SEL-212) om 318 MSEK, till följd av att en stegvis ansökan om marknadsgodkännande påbörjats till FDA samt en säljrelaterad milstolpsbetalning för Doptelet om 547 MSEK.

Likvida medel och nettoskuld

Per den 31 december 2024 uppgick likvida medel till 1 140 MSEK (904) och tillgängliga bekräftade kreditfaciliteter om netto 8 039 MSEK (4 069). Ökningen förklaras främst av obligationsemissioner och ett starkt kassaflöde under året. Utnyttjade kreditfaciliteter, emitterade obligationer och företagscertifikat uppgick sammanlagt till 16 375 MSEK (20 206) och nettoskulden uppgick till 15 194 MSEK (19 265).

Totalt eget kapital

Per den 31 december 2024 uppgick totalt eget kapital till 40 295 MSEK (33 867).

Personal

Per den 31 december 2024 uppgick antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, till 1 840 (1 772).

Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 4 991 MSEK (4 372) för kvartalet, varav 3 236 MSEK (2 933) avsåg koncernintern försäljning. För helåret uppgick nettoomsättningen till 16 464 MSEK (13 888), varav 10 027 MSEK (8 529) avsåg koncernintern försäljning.

Resultatet uppgick till 6 296 MSEK (-654) för kvartalet och till 7 581 MSEK (1 077) för helåret. Resultatökningen är främst hänförlig till en återföring av ackumulerade överavskrivningar vid övergång till restvärdesmetoden med en positiv effekt om 4 279 MSEK. Återföringen hade ingen påverkan på koncernnivå. Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -96 MSEK (-231) för kvartalet och -2 472 MSEK (-18 559) för helåret. Helåret inkluderade milstolpsbetalningar för Altuvoc om 1 835 MSEK och för NASP (tidigare SEL-212) om 318 MSEK.

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	Kv4 2024	Kv4 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2024	Helår 2023	Förändring	Förändring vid CER
Elocta	1 138	1 323	-14 %	-14 %	4 891	4 916	0 %	1 %
Altuvoct	302	2	>200%	>200%	436	2	>200%	>200%
Alprolix	637	555	15 %	14 %	2 372	2 125	12 %	12 %
Royalty	542	416	30 %	27 %	1 889	1 565	21 %	21 %
Doptelet	1 147	727	58 %	56 %	3 870	2 997	29 %	30 %
Aspaveli/Empaveli	269	186	45 %	44 %	1 030	594	73 %	76 %
Zynlonta	35	10	>200%	>200%	103	33	>200%	>200%
Vonjo	416	322	29 %	27 %	1 462	706	107 %	108 %
Tillverkning	—	98	-100 %	-100 %	375	431	-13 %	-13 %
Summa	4 487	3 640	23 %	22 %	16 429	13 370	23 %	24 %

Intäkterna inom Haematology uppgick till 4 487 MSEK (3 640) för kvartalet, en ökning med 23 procent, 22 procent vid CER. Intäkterna för helåret uppgick till 16 429 MSEK (13 370), en ökning med 23 procent, 24 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 138 MSEK (1 323) för kvartalet, en minskning med 14 procent, 14 procent vid CER. Intäkterna för helåret var oförändrade och uppgick till 4 891 MSEK (4 916), en ökning med 1 procent vid CER. Försäljningen av Elocta under kvartalet påverkades negativt av ordermönster inom regionen International och patienter som bytt över till Altuvoct på de marknader där det lanserats.

Försäljningen av Altuvoct uppgick till 302 (2) MSEK under kvartalet till följd av framgångsrika lanseringar i Tyskland och Schweiz. Den sammanlagda försäljningen inom hemofili A ökade med 9 procent vid CER för kvartalet och med 10 procent vid CER för helåret.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 637 MSEK (555) för kvartalet, en ökning med 15 procent, 14 procent vid CER. Intäkterna för helåret uppgick till 2 372 MSEK (2 125), en ökning med 12 procent, 12 procent vid CER. Utvecklingen under kvartalet gynnades av en fortsatt ökning av antalet patienter.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 1 147 MSEK (727) för kvartalet, en ökning med 58 procent, 56 procent vid CER. Den starka tillväxten drevs av ett ökat upptag på samtliga marknader. Intäkterna för helåret uppgick till 3 870 MSEK (2 997), en ökning med 29 procent, 30 procent vid CER. Exklusive försäljning till Kina på 577 MSEK under 2023 och en milstolpsbetalning från partnern i Kina på 53 MSEK under 2024, ökade försäljningen för helåret med 58 procent, 58 procent vid CER.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 269 MSEK (186) för kvartalet, en ökning med 45 procent, 44 procent vid CER, vilket speglade en fortsatt ökning av antalet patienter på samtliga marknader. Intäkterna för helåret uppgick till 1 030 MSEK (594), en ökning med 73 procent, 76 procent vid CER.

Försäljningen av Zynlonta uppgick till 35 MSEK (10) för kvartalet och till 103 MSEK (33) för helåret. Ökningen drevs av pågående lanseringar i Europa och regionen International.

Försäljningen av Vonjo uppgick till 416 MSEK (322) för kvartalet, en ökning med 29 procent, 27 procent vid CER, vilket visar på fortsatta lanseringsframsteg. Intäkterna för helåret uppgick till 1 462 MSEK (706 för perioden 26 juni - 31 december 2023).

Immunology

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

Intäkter Immunology

MSEK	Kv4 2024	Kv4 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2024	Helår 2023	Förändring	Förändring vid CER
Kineret	777	621	25 %	24 %	2 854	2 415	18 %	19 %
Synagis	68	897	-92 %	-92 %	591	2 422	-76 %	-75 %
Gamifant	512	497	3 %	2 %	1 876	1 645	14 %	14 %
Beyfortus royalty	1 207	890	36 %	37 %	3 010	1 153	161 %	172 %
Summa	2 564	2 905	-12 %	-12 %	8 332	7 635	9 %	11 %

Intäkterna inom Immunology uppgick till 2 564 MSEK (2 905) för kvartalet, en minskning med 12 procent, 12 procent vid CER. Nedgången drevs av minskad försäljning av Synagis till följd av lanseringen av Beyfortus. Exklusive RSV relaterade intäkter, ökade Immunology med 14 procent vid CER. Intäkterna för helåret uppgick till 8 332 MSEK (7 635), en ökning med 9 procent, 11 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 777 MSEK (621) för kvartalet, en ökning med 25 procent, 24 procent vid CER, huvudsakligen drivet av positiva rabattjusteringar, ordermönster, men också av en ökad efterfrågan i samtliga regioner. Försäljningen för helåret uppgick till 2 854 MSEK (2 415), en ökning med 18 procent, 19 vid CER.

Försäljningen av Synagis uppgick till 68 MSEK (897) för kvartalet, en minskning med 92 procent, vilket speglar konkurrens från Beyfortus. För helåret uppgick försäljningen till 591 MSEK (2 422). Royaltointäkterna från Sanofis försäljning av Beyfortus uppgick till SEK 1 207 M (890) för kvartalet och 3 010 MSEK (1 153) för helåret.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 512 MSEK (497) för kvartalet, en ökning med 3 procent, 2 procent vid CER. Ökningen påverkades positivt av försäljning inom regionen International. Detta motverkades delvis av lägre försäljning i USA till följd av patientmix och kortare behandlingstider, trots en positiv effekt av ett ökat antal patienter. Försäljningen för helåret uppgick till 1 876 MSEK (1 645), en ökning med 14 procent, 14 procent vid CER.

Specialty Care

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

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv4 2024	Kv4 2023	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2024	Helår 2023	Förändring	Förändring vid CER
Orfadin	128	114	12 %	11 %	481	453	6 %	7 %
Tegsedi	57	62	-9 %	-9 %	180	305	-41 %	-41 %
Waylivra	87	50	73 %	71 %	273	212	29 %	28 %
Övrig Specialty Care	112	71	58 %	57 %	333	149	124 %	125 %
Summa	385	298	29 %	28 %	1 267	1 119	13 %	13 %

Intäkterna inom Specialty Care uppgick till 385 MSEK (298) för kvartalet, en ökning med 29 procent, 28 procent vid CER, vilket speglar lansering av partnerprodukter i vissa länder i Europa och i regionen International. För helåret uppgick försäljningen till 1 267 MSEK (1 119), en ökning med 13 procent, 13 procent vid CER.

Pipeline

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

Milstolpar sedan föregående rapport

(Förkortningar som används i tabellen förklaras i texten nedan)

Väsentliga milstolpar	Aspaveli: Regulatorisk ansökan för C3G & IC-MPGN i EU inlämnad Gamifant: Tilläggsansökan om godkännande (sBLA) för HLH/MAS vid Stills sjukdom inlämnad till FDA
------------------------------	--

Haematology

Aspaveli (pegcetacoplan): Data från den pivotala fas 3-studien VALIANT presenterades vid ASN Kidney Week

I oktober 2024 presenterades detaljerade data från fas 3-studien VALIANT som en muntlig presentation under sessionen High-Impact Clinical Trials, dvs studier som bedöms ha stor påverkan, vid 2024 års Kidney Week-konferens, anordnad av American Society of Nephrology (ASN). Resultaten framhäver potentialen för behandling med systemisk pegcetacoplan hos patienter med C3-glomerulopati (C3G) och primär immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN), båda är sällsynta, svåra njursjukdomar.

Aspaveli (pegcetacoplan): Regulatorisk ansökan för C3G & IC-MPGN i EU inlämnad

Efter periodens slut, i februari 2025, lämnade Sobi in ansökan om utvidgad indikation för pegcetacoplan vid C3G och IC-MPGN till EMA. Ansökan är baserad på data från fas-3 studien VALIANT.

Vonjo (pacritinib): FDA har beviljat klinisk prövning (IND) av pacritinib vid VEXAS

I november 2024 avslutade FDA sin säkerhetsgranskning av Sobis tillståndsansökan för läkemedelsprövning (IND) för pacritinib vid VEXAS och meddelade formellt att studien kan påbörjas. Sobi förbereder fas 2-studien PAXIS (NCT06782373) som konceptvalidering för behandling av VEXAS (vacuoles, E1 enzyme, X-linked, autoinflammatory, somatic), ett sällsynt, kroniskt autoinflammatoriskt syndrom som för närvarande saknar godkänd behandling.

Zynlonta (loncastuximab tesirine-lpyl): Kombinationsstudien LOTIS-5 fullrekryterad

I december 2024 meddelade Sobis partner ADC Therapeutics att fas 3-studien LOTIS-5 fullrekryterats. LOTIS-5 (NCT04384484) är en bekräftande studie som utvärderar loncastuximab tesirine-lpyl i kombination med rituximab (Lonca-R) hos patienter med relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (r/r DLBCL). Den randomiserade, öppna, tvåarmade multicenterstudien i två delar är utformad för att bekräfta det villkorade godkännandet och kan stödja ett potentiellt utökande av indikationen till att omfatta andra linjens behandling i kombination med rituximab.

Immunology

Gamifant (emapalumab): Tilläggsansökan (sBLA) för HLH/MAS vid Stills sjukdom inlämnad till FDA

I december 2024 lämnade Sobi in en tilläggsansökan om godkännande (sBLA) till FDA för emapalumab vid behandling av vuxna och barn med hemofagocyterande lymfocytyt (HLH)/makrofagaktiverande syndrom (MAS) vid Stills sjukdom som visat otillräckligt svar eller intolerans mot glukokortikoider, eller har återkommande MAS.

Ansökan baseras på resultaten av data som sammanställts från två studier med totalt 39 patienter, Emerald (NCT05001737) och NI-0501-06 (NCT03311854). Resultaten presenterades vid American College of Rheumatology, ACR:s konferens i oktober 2024.

FDA beviljade emapalumab snabbspårsstatus, fast track, i maj 2024 som ett potentiellt behandlingsalternativ för patienter med MAS.

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

H1 2025	Aspaveli – nefrologi: regulatorisk ansökan i Japan NASP (tidigare SEL-212) – kronisk refraktär gikt: slutförande av regulatorisk ansökan i USA
H2 2025	Gamifant – HLH/MAS vid Stills sjukdom: regulatoriskt beslut i USA (avhängigt datum för PDUFA), regulatorisk ansökan i Japan och regulatorisk strategi för EU Aspaveli - Nefrologi: EU (CHMP) godkännande Altuvocot – hemofili A: initiala data från fas 3b-studien FREEDOM Kineret – Stills sjukdom: regulatorisk ansökan i Japan

Övrig information

Väsentliga händelser

Under kvartalet

Vid en extra bolagsstämma i december 2024 valdes David Meek till ny styrelseledamot och styrelseordförande.

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

I december lanserades Unite4Rare, ett globalt initiativ framtaget i samarbete mellan ledare för patientorganisationer och ledande befattningshavare hos Sobi. Unite4Rare syftar till att forma Sobis arbetssätt vid utvecklingen av behandlingar, förbättra tillgängligheten till behandlingar och stärka samarbetet med patienter.

I oktober uppmärksammade Sobi sin globala mångfaldsmånad som 2024 satte fokus på neurodiversitet och sätt att stärka personalens engagemang vid arbete i hybrida arbetsmiljöer. Aktiviteterna under fjärde kvartalet omfattade även den årliga compliance- och etikveckan. Evenemang anordnades både online och lokalt för att sätta bolagets principer och tillgängliga utbildningsresurser i fokus.

Sobi har för tredje året i rad kvalificerat sig till hållbarhetsindexet Dow Jones Sustainability Indices, DJSI. Sobi är ett av åtta bolag inom branschgruppen läkemedel, bioteknik och life science som ingår i DJSI Europe 2024. För att förbereda nästa fas i arbetet med att minska klimatavtrycket lämnade Sobi i december 2024 in sin ansökan om Science Based Targets (vetenskapsbaserade klimatmål).

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024.

Årsstämma 2025

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) äger rum torsdagen den 8 maj 2025. Ytterligare information om årsstämman kommer finnas tillgänglig på sobi.com. Års- och hållbarhetsredovisningen för 2024 kommer att publiceras på sobi.com den 31 mars 2025. Den kommer också finnas tillgänglig på Sobis huvudkontor i Stockholm.

Finansiell kalender

Års- och hållbarhetsredovisning 2024	31 mars 2025
Delårsrapport Kv1 2025	29 april 2025
Årsstämma	8 maj 2025
Delårsrapport Kv2 2025	16 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 5 februari 2025 kl. 08:00 CET.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Finansiell information – i sammandrag

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv4 2024	Kv4 2023	Helår 2024	Helår 2023
Rörelsens intäkter	7 436	6 844	26 027	22 123
Kostnad för sålda varor	-1 600	-1 388	-5 785	-4 995
Bruttoresultat	5 836	5 455	20 242	17 128
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-3 190	-2 996	-11 085	-10 161
Forsknings- och utvecklingskostnader	-981	-857	-3 538	-2 796
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-4	7	6	-106
Rörelseresultat	1 662	1 610	5 625	4 066
Finansiella poster, netto	-225	-373	-1 219	-1 112
Resultat före skatt	1 437	1 237	4 407	2 954
Inkomstskatt	-47	-211	-528	-546
Periodens resultat	1 391	1 026	3 879	2 409
<i>Periodens resultat hänförligt till:</i>				
Moderbolagets aktieägare	1 397	1 026	3 885	2 409
Innehav utan bestämmande inflytande	-6	—	-6	—
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	-81	-69	-81	-69
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	6	-25	-2	-26
Summa	-75	-94	-83	-96
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser	1 965	-1 831	2 136	-1 347
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	-163	183	-180	78
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	11	—	645
Summa	1 802	-1 636	1 956	-624
Övrigt totalresultat	1 727	-1 730	1 874	-719
Periodens totalresultat	3 118	-704	5 753	1 689
<i>Periodens totalresultat hänförligt till:</i>				
Moderbolagets aktieägare	3 124	-704	5 759	1 689
Innehav utan bestämmande inflytande	-6	—	-6	—
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, SEK				
Resultat per aktie	4,07	3,02	11,37	7,47
Justerat resultat per aktie ²	4,03	3,21	11,83	8,55
Resultat per aktie efter utspädning	4,02	2,99	11,24	7,39
Justerat resultat per aktie efter utspädning ²	3,98	3,18	11,69	8,47
1. Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-910	-891	-3 532	-3 009

2. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

Koncernens balansräkning

MSEK	dec 2024	dec 2023
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar ¹	58 971	59 580
Materiella anläggningstillgångar	1 584	1 302
Finansiella anläggningstillgångar	166	142
Förutbetalda produktionskostnader	268	—
Uppskjutna skattefordringar	1 293	844
Summa anläggningstillgångar	62 282	61 867
Omsättningstillgångar		
Varulager	4 159	3 874
Kundfordringar	5 195	5 169
Övriga fordringar	2 667	2 213
Likvida medel	1 140	904
Summa omsättningstillgångar	13 162	12 160
Summa tillgångar	75 444	74 027
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	195	194
Övrigt tillskjutet kapital	17 186	16 552
Andra reserver	981	-934
Balanserad vinst	18 039	15 646
Periodens resultat	3 885	2 409
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	40 286	33 867
Innehav utan bestämmande inflytande	9	—
Totalt eget kapital	40 295	33 867
Långfristiga skulder		
Upplåning	12 407	11 356
Uppskjutna skatteskulder	6 702	6 680
Leasingskulder	268	168
Övriga skulder	3 171	2 861
Summa långfristiga skulder	22 549	21 065
Kortfristiga skulder		
Upplåning	3 926	8 813
Leverantörsskulder	944	1 024
Leasingskulder	134	148
Övriga skulder	7 596	9 111
Summa kortfristiga skulder	12 600	19 095
Summa eget kapital och skulder	75 444	74 027

1. Varav goodwill 10 456 MSEK (9 642).

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande ⁵	Totalt eget kapital
Ingående balans, 1 januari 2023	26 525	—	26 525
Aktierelaterad ersättning till anställda	375	—	375
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ¹	26	—	26
Stängning av kassaflödessäkring vid rörelseförvärv	-712	—	-712
Företrädesemission, netto efter emissionskostnader och skatt ²	5 964	—	5 964
Periodens totalresultat ³	1 689	—	1 689
Utgående balans, 31 december 2023	33 867	—	33 867

MSEK	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande ⁵	Totalt eget kapital
Ingående balans, 1 januari 2024	33 867	—	33 867
Aktierelaterad ersättning till anställda	645	—	645
Av personal inlösta aktieoptioner	2	—	2
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ¹	30	—	30
Aktieswap för säkring av aktieprogram ⁴	-16	—	-16
Förändring av innehav utan bestämmande inflytande ⁵	—	15	15
Periodens totalresultat ³	5 759	-6	5 753
Utgående balans, 31 december 2024	40 286	9	40 295

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

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

3. Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till — MSEK (645) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till -180 MSEK (78).

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

5. Avser det etablerade joint venture-bolaget med Handok, se not 1 för ytterligare information.

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Kv4 2024	Kv4 2023	Helår 2024	Helår 2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Resultat före skatt	1 437	1 237	4 407	2 954
Ej kassaflödespåverkande poster				
Av- och nedskrivningar	932	962	3 679	3 200
Övriga ej kassaflödespåverkande poster ¹	-257	210	903	1 089
Kassaflödespåverkande poster				
Erhållen ränta	9	5	34	27
Erlagd ränta	-239	-312	-1 091	-949
Utbetalning till pensionsfonder	-40	-25	-58	-49
Betald inkomstskatt	82	-182	-307	-641
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 923	1 896	7 567	5 631
Förändringar i rörelsekapitalet	-127	-823	-179	-1 160
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 797	1 073	7 388	4 470
Förvärv av dotterföretag, exklusive likvida medel ²	—	—	—	-16 961
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ³	-48	-142	-2 835	-4 070
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-13	-316	-170	-873
Investeringar i produktion	-40	—	-85	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-101	-458	-3 091	-21 904
Upplåning/amortering av lån	-1 344	-122	-4 436	11 248
Företrädesemission, netto ⁴	—	—	—	5 948
Säkringsarrangemang för finansiering	241	-243	163	-202
Amortering av leasingskuld	-47	-43	-170	-162
Likvid från aktieoptioner	1	49	427	181
Transaktioner med innehav utan bestämmande inflytande	—	—	15	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 150	-358	-4 001	17 012
Förändring i likvida medel	546	257	296	-422
Likvida medel vid periodens början	594	678	904	1 361
Kursdifferens i likvida medel	-1	-30	-61	-35
Likvida medel vid periodens slut	1 140	904	1 140	904
¹ Specifikation, övriga ej kassaflödespåverkande poster				
Räntekostnader	224	349	1 114	1 070
IFRS 2 kostnader kopplat till aktierelaterad ersättning till anställda	65	68	218	194
Valutaeffekter	-436	-235	-219	-252
Övrigt	-111	28	-209	76
Summa	-257	210	903	1 089

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

3. 2024 års investeringar avser främst milstolpsbetalningar relaterat till Altuvoco, Doptelet och NASP (tidigare SEL-212).

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

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv4 2024	Kv4 2023	Helår 2024	Helår 2023
Resultatmätt				
Bruttoresultat	5 836	5 455	20 242	17 128
Justerat bruttoresultat ^{1,2}	5 821	5 478	20 326	17 162
EBITDA ¹	2 594	2 573	9 305	7 266
Justerad EBITDA ^{1,2}	2 593	2 645	9 529	7 676
EBITA ¹	2 572	2 502	9 158	7 075
Justerad EBITA ^{1,2}	2 557	2 583	9 368	7 494
EBIT	1 662	1 610	5 625	4 066
Justerad EBIT ^{1,2}	1 647	1 691	5 836	4 485
Periodens resultat	1 397	1 026	3 885	2 409
Justerat resultat för perioden ^{1,2}	1 382	1 089	4 041	2 759
Aktiedata (SEK)				
Resultat per aktie	4,07	3,02	11,37	7,47
Justerat resultat per aktie ^{1,2}	4,03	3,21	11,83	8,55
Resultat per aktie efter utspädning	4,02	2,99	11,24	7,39
Justerat resultat per aktie efter utspädning ^{1,2}	3,98	3,18	11,69	8,47
Eget kapital per aktie ¹	113,2	95,6	113,2	95,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	112,0	94,7	112,0	94,7
Övrig information				
Bruttomarginal ¹	78 %	80 %	78 %	77 %
Justerad bruttomarginal ^{1,2}	78 %	80 %	78 %	78 %
EBITA-marginal ¹	35 %	37 %	35 %	32 %
Justerad EBITA-marginal ^{1,2}	34 %	38 %	36 %	34 %
Soliditet ¹	53 %	46 %	53 %	46 %
Nettoskuld ¹	15 194	19 265	15 194	19 265
Antal stamaktier	356 000 049	354 358 946	356 000 049	354 358 946
Antal stamaktier (i eget förvar) ³	12 557 222	14 601 832	12 557 222	14 601 832
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	343 442 827	339 757 114	343 442 827	339 757 114
Antal stamaktier efter utspädning	359 835 405	357 667 700	359 835 405	357 667 700
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	343 226 906	339 571 161	341 726 901	322 658 894
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar)	347 062 262	342 879 915	345 562 257	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	Kv4 2024	Kv4 2023	Helår 2024	Helår 2023
Nettoomsättning	4 991	4 372	16 464	13 888
Kostnad för sålda varor	-1 438	-1 173	-4 917	-3 828
Bruttoresultat	3 554	3 199	11 547	10 061
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-1 468	-1 807	-5 405	-6 234
Forsknings- och utvecklingskostnader	-575	-481	-2 170	-1 701
Övriga rörelseintäkter/kostnader	123	171	211	326
Rörelseresultat	1 634	1 082	4 183	2 451
Finansiella poster, netto ²	-379	-8	-1 062	424
Resultat efter finansiella poster	1 256	1 074	3 121	2 876
Överavskrivningar ³	6 439	-1 486	6 439	-1 486
Resultat före skatt	7 695	-412	9 560	1 390
Inkomstskatt	-1 398	-241	-1 979	-313
Periodens resultat	6 296	-654	7 581	1 077
1. Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-162	-146	-573	-624

2. Helår 2023 inkluderar en vinst vid stängning av kassaflödessäkring om 712 MSEK relaterat till förvärvet av CTI.

3. Resultatökningen är främst hänförlig till en återföring av ackumulerade överavskrivningar vid övergång till restvärdesmetoden med en positiv effekt om 4 279 MSEK.

Moderbolagets rapport över totalresultat

MSEK	Kv4 2024	Kv4 2023	Helår 2024	Helår 2023
Periodens resultat	6 296	-654	7 581	1 077
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	6	-25	-2	-26
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	11	—	80
Övrigt totalresultat	6	-13	-2	54
Periodens totalresultat	6 303	-667	7 579	1 130

Moderbolagets balansräkning

MSEK	dec 2024	dec 2023
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	10 825	11 275
Materiella anläggningstillgångar	591	573
Finansiella anläggningstillgångar	35 880	39 684
Förutbetalda produktionskostnader	816	—
Uppskjutna skattefordringar	—	135
Summa anläggningstillgångar	48 112	51 667
Omsättningstillgångar		
Varulager	2 924	2 614
Kundfordringar	1 366	1 194
Fordringar på koncernföretag	12 125	7 222
Övriga fordringar	836	1 025
Likvida medel	745	628
Summa omsättningstillgångar	17 996	12 682
Summa tillgångar	66 109	64 350
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	195	194
Reservfond	800	800
Summa bundet eget kapital	996	995
Fritt eget kapital		
Balanserad vinst	28 784	27 050
Periodens resultat	7 581	1 077
Summa fritt eget kapital	36 366	28 127
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	37 361	29 121
Obeskattade reserver	—	4 279
Långfristiga skulder		
Upplåning	12 407	11 356
Uppskjutna skatteskulder	999	—
Övriga skulder	2 569	2 429
Summa långfristiga skulder	15 975	13 785
Kortfristiga skulder		
Upplåning	3 926	8 813
Leverantörsskulder	714	842
Skulder till koncernföretag	5 004	3 308
Övriga skulder	3 128	4 201
Summa kortfristiga skulder	12 772	17 165
Summa eget kapital och skulder	66 109	64 350

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Helår 2024	Helår 2023
Ingående balans	29 121	21 627
Aktierelaterad ersättning till anställda	645	375
Av personal inlösta aktieoptioner	2	0
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram ¹	30	26
Aktieswap för säkring av aktieprogram ²	-16	—
Företrädesemission, netto efter emissionskostnader och skatt ³	—	5 964
Periodens totalresultat ⁴	7 579	1 130
Utgående balans	37 361	29 121

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).

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 hållbarhets- och 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, till exempel genom nyttjanderättstillgångar eller äganderätt, redovisas kostnaden som en förutbetalad produktionskostnad i balansräkningen. 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 varulagret 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 jämfört med hur de redovisades under 2023.

I jämförelseperioden för koncernen har därför materiella anläggningstillgångar ökat med 1 051 MSEK och immateriella anläggningstillgångar och förutbetalda kostnader har minskat med 540 MSEK respektive 511 MSEK. Förändringen påverkar inte resultaträkningen. För moderbolaget har materiella anläggningstillgångar och långfristiga förutbetalda produktionskostnader ökat med 540 MSEK respektive 511 MSEK och immateriella anläggningstillgångar och förutbetalda kostnader har minskat med 540 MSEK respektive 511 MSEK. Förändringen påverkar inte resultaträkningen i vare sig koncernen eller moderbolaget.

I kassaflödesanalysen redovisas investeringar hänförliga till förutbetalda produktionskostnader även fortsättningsvis inom investeringsverksamheten.

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

Kv4 2024	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt ⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	4 487	2 564	385	—	7 436
EBITA ¹	1 258	1 390	134	-210	2 572
Justerad EBITA ^{1,2,3}	1 243	1 390	134	-210	2 557
Av- och nedskrivningar	-568	-290	-40	-12	-910
EBIT	691	1 100	94	-223	1 662

Kv4 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt ⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	3 640	2 905	298	—	6 844
EBITA ¹	848	1 771	99	-215	2 502
Justerad EBITA ^{1,2,4}	917	1 771	99	-204	2 583
Av- och nedskrivningar	-530	-311	-39	-11	-891
EBIT	317	1 460	59	-226	1 610

Helår 2024	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt ⁵	Totalt
Rörelsens intäkter	16 429	8 332	1 267	—	26 027
EBITA ¹	5 437	4 019	493	-792	9 158
Justerad EBITA ^{1,2,3}	5 563	4 104	493	-792	9 368
Av- och nedskrivningar	-2 163	-1 160	-160	-50	-3 532
EBIT	3 275	2 859	333	-842	5 625

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 ytterligare information.
2. Jämförelsestörande poster (IAC), se sidan 3 för ytterligare information.
3. Justerad EBITA helår 2024; Haematology avser justering av lagervärde till verkligt värde från förvärvsanalysen om -159 MSEK och omstrukturerings- och integrationskostnader om -42 MSEK, samtliga relaterade till CTI. Detta uppvägdes något av återföring av omstruktureringskostnader om 76 MSEK kopplade till avvecklingen av kontraktstillverkningen för Pfizer, till följd av att Sobi lämnat produktionsanläggningen i förtid. Immunology avser omstruktureringskostnader om -85 MSEK relaterade 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. Sobis finansiella instrument värderade till verkligt värde vid kvartalets slut bestod av kapitalinstrument, derivatinstrument som innehas för handel, kapitalförsäkringar och contingent value rights (CVR:er).

Till följd av fusionen mellan Selecta Biosciences med Cartesian Therapeutics erhöll Sobi överlåtbara CVR:er, vilka ger Sobi rätt att erhålla framtida royalty och milstolpsersättningar relaterade till NASP (tidigare 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 terminskurser. 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 NASP (tidigare SEL-212) i USA och estimerad försäljning. Under året har en utdelning om 38 MSEK samt en omvärdering om 8 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 och obligationslån med fast ränta uppgick till 3 437 MSEK (5 022). Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Verkligt värde för dessa skulder uppgick till 3 088 MSEK (4 609). Övriga finansiella instrument i balansräkningen har rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet per 31 december 2024.

dec 2024	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Valutaderivat som innehas för handel	—	-52	—	-52
Kapitalförsäkringar	—	—	43	43
Contingent value rights (CVR)	—	—	46	46
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat				
Eget kapitalinstrument	36	—	—	36
Summa	36	-52	90	74

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 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.

Kv4 2024	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 138	0	1 139	1 323	-14 %
Altuvoc	302	-1	301	2	>200 %
Alprolix	637	-6	630	555	14 %
Royalty	542	-12	530	416	27 %
Varav Eloctate/Alprolix	332	-7	325	329	17 %
Varav Altuviio	210	-5	205	87	11 %
Doptelet	1 147	-10	1 137	727	56 %
Aspaveli/Empaveli	269	-1	269	186	44 %
Zynlonta	35	-1	35	10	>200 %
Vonjo	416	-6	410	322	27 %
Tillverkning	—	—	—	98	-100 %
Summa	4 487	-37	4 450	3 640	22 %
Immunology					
Kineret	777	-4	773	621	24 %
Synagis	68	1	70	897	-92 %
Gamifant	512	-7	505	497	2 %
Beyfortus royalty	1 207	10	1 218	890	37 %
Summa	2 564	2	2 565	2 905	-12 %
Specialty Care					
	385	-3	382	298	28 %
Summa	7 436	-38	7 397	6 844	8 %

Kv4 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 323	38	1 362	1 230	11 %
Altuvoc	2	—	2	—	n/a
Alprolix	555	-20	535	534	0 %
Royalty	416	7	423	342	24 %
Varav Eloctate/Alprolix	329	6	335	342	19 %
Varav Altuviio	87	1	88	—	5 %
Doptelet	727	-4	723	771	-6 %
Aspaveli/Empaveli	186	-8	178	87	105 %
Zynlonta	10	-1	9	—	n/a
Vonjo	322	2	324	—	n/a
Tillverkning	98	—	98	61	60 %
Summa	3 640	15	3 655	3 025	21 %
Immunology					
Kineret	621	-8	613	553	11 %
Synagis	897	4	900	1 849	-51 %
Gamifant	497	3	500	241	107 %
Beyfortus royalty	890	12	902	—	n/a
Summa	2 905	11	2 916	2 643	10 %
Specialty Care	298	-6	292	323	-9 %
Summa	6 844	20	6 863	5 991	15 %

Helår 2024	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	4 891	60	4 951	4 916	1 %
Altuvoc	436	2	439	2	>200%
Alprolix	2 372	-2	2 370	2 125	12 %
Royalty	1 889	2	1 890	1 565	21 %
Varav Eloctate/Alprolix	1 279	2	1 281	1 421	-10 %
Varav Altuviio	610	0	609	145	>200%
Doptelet	3 870	13	3 883	2 997	30 %
Aspaveli/Empaveli	1 030	16	1 046	594	76 %
Zynlonta	103	0	103	33	>200%
Vonjo	1 462	4	1 466	706	108 %
Tillverkning	375	—	375	431	-13 %
Summa	16 429	95	16 523	13 370	24 %
Immunology					
Kineret	2 854	13	2 867	2 415	19 %
Synagis	591	3	594	2 422	-75 %
Gamifant	1 876	6	1 882	1 645	14 %
Beyfortus royalty	3 010	131	3 142	1 153	172 %
Summa	8 332	153	8 484	7 635	11 %
Specialty Care	1 267	2	1 269	1 119	13 %
Summa	26 027	249	26 276	22 123	19 %

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 %
Altuvoc	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	—	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	Kv4 2024	Kv4 2023	Förändring	Förändring vid CER	FY 2024	FY 2023	Förändring	Förändring vid CER
Altuvoc	302	2	>200%	>200%	436	2	>200%	>200%
Aspaveli/Empaveli	269	186	45 %	44 %	1 030	594	73 %	76 %
Doptelet ¹	1 147	727	58 %	56 %	3 818	2 420	58 %	58 %
Gamifant	512	497	3 %	2 %	1 876	1 645	14 %	14 %
Vonjo	416	322	29 %	27 %	1 462	706	107 %	108 %
Zynlonta	35	10	>200%	>200%	103	33	>200%	>200%
Altuviio royalty	210	87	142 %	136 %	610	145	>200%	>200%
Beyfortus royalty	1 207	890	36 %	37 %	3 010	1 153	161 %	172 %
Strategisk portfölj	4 099	2 722	51 %	50 %	12 346	6 698	84 %	87 %

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, omstruktureringsskostnader, nedskrivningar och andra ovanliga engångsintäkter och kostnader samt justeringar av verkligt värde. Omstruktureringsskostnader avser strukturell effektivisering som väsentligt påverkar omfattningen av verksamheten, eller på det sätt verksamheten bedrivs samt andra större förändringar av verksamheten. Kostnader för omstrukturering eller omställning av verksamheten kan omfatta en period över flera år.

Syfte: Ger en bättre förståelse för företagets underliggande verksamhet.

MSEK	Kv4 2024	Kv4 2023	Helår 2024	Helår 2023
Rörelsens intäkter	7 436	6 844	26 027	22 123
Kostnad för sålda varor	-1 600	-1 388	-5 785	-4 995
Bruttoresultat	5 836	5 455	20 242	17 128
Bruttomarginal	78 %	80 %	78 %	77 %
Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringsskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	76	10	76	42
-Förvärv av rörelse	-61	-33	-159	-76
Jämförelsestörande poster	15	-23	-83	-34
Justerat bruttoresultat	5 821	5 478	20 326	17 162
Justerad bruttomarginal	78 %	80 %	78 %	78 %
EBIT¹	1 662	1 610	5 625	4 066
Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringsskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	76	10	76	42
-Förvärv av rörelse	-61	-79	-201	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	-85	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	-2	—	21
-Övrigt:				
-Transaktionskostnader	—	-10	—	-173
Jämförelsestörande poster²	15	-81	-210	-419
Justerat EBIT	1 647	1 691	5 836	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	Kv4 2024	Kv4 2023	Helår 2024	Helår 2023
EBIT ¹	1 662	1 610	5 625	4 066
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	910	891	3 532	3 009
EBITA¹	2 572	2 502	9 158	7 075
EBITA-marginal	35 %	37 %	35 %	32 %

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

Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringsskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	76	10	76	42
-Förvärv av rörelse	-61	-79	-201	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	-85	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	-2	—	21
-Övrigt:				
-Transaktionskostnader	—	-10	—	-173
Jämförelsestörande poster	15	-81	-210	-419
Justerad EBITA	2 557	2 583	9 368	7 494
Justerad EBITA-marginal	34 %	38 %	36 %	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	2 572	2 502	9 158	7 075
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	21	71	147	191
EBITDA	2 594	2 573	9 305	7 266
Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	61	19	61	51
-Förvärv av rörelse	-61	-79	-201	-309
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	-85	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	-2	—	21
-Övrigt:				
-Transaktionskostnader	—	-10	—	-173
Jämförelsestörande poster	1	-71	-225	-410
Justerad EBITDA	2 593	2 645	9 529	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	Kv4 2024	Kv4 2023	Helår 2024	Helår 2023
Periodens resultat hänförligt till Moderbolagets aktieägare	1 397	1 026	3 885	2 409
Jämförelsestörande poster	15	-81	-210	-419
Skatt på jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	-16	-2	-16	-9
-Förvärv av rörelse	15	20	50	77
-Kommersiella teamet för Synagis	—	—	19	—
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	-1	17	54	68
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	14	-63	-156	-351
Justerat resultat för perioden	1 382	1 089	4 041	2 759
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	343 226 906	339 571 161	341 726 901	322 658 894
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	347 062 262	342 879 915	345 562 257	325 967 648
Justerat resultat per aktie, före utspädning, SEK	4,03	3,21	11,83	8,55
Justerat resultat per aktie, efter utspädning, SEK	3,98	3,18	11,69	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	16 333	20 169	16 333	20 169
Likvida medel	1 140	904	1 140	904
Nettoskuld	15 194	19 265	15 194	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: Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare 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	40 295	33 867	40 295	33 867
Totala tillgångar	75 444	74 027	75 444	74 027
Soliditet	53 %	46 %	53 %	46 %
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	40 286	33 867	40 286	33 867
Antal stamaktier	356 000 049	354 358 946	356 000 049	354 358 946
Antal stamaktier efter utspädning	359 835 405	357 667 700	359 835 405	357 667 700
Eget kapital per aktie, SEK	113,2	95,6	113,2	95,6
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	112,0	94,7	112,0	94,7

Definitioner

Alprolix (eftrenonacog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-läkemedel för behandling av hemofili B.
Altuvoc (efanesoctocog alfa)	Det första faktor VIII-läkemedel som ger långvarigt höga faktornivåer och som med en dos i veckan har potential att ge personer med hemofili A nära normala faktornivåer under en större del av veckan och förbättrat skydd mot blödningar. Det marknadsförs som Altuvoc av Sobi i Europa och som Altuviio av Sanofi i USA, Japan och Taiwan.
Andra linjens behandling	Behandling för en sjukdom eller ett tillstånd efter att den initiala behandlingen (första linjens behandling) har misslyckats, slutat verka eller orsakar biverkningar som inte tolereras.
Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)	Den första och enda C3-hämmaren godkänd för behandling av paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH). Genom att hämma C3, ett protein i immunsystemet, hjälper det till att reglera okontrollerad aktivering som kan leda till uppkomst och utveckling av allvarliga och sällsynta sjukdomar. Det marknadsförs som Aspaveli av Sobi i Europa och som Empaveli av Apellis i USA.
Beyfortus (nirsevimab)	En långverkande antikropp, utvecklad och kommersialiserad i partnerskap mellan AstraZeneca och Sanofi. 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.
Biologics License Application, BLA	En ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) som söker godkännande för att marknadsföra ett biologiskt läkemedel i USA. En BLA liknar ny läkemedelsansökan (NDA), men görs specifikt för biologiska läkemedel.
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 (EHL) koagulationsfaktor VIII-läkemedel för behandling av hemofili A. I vissa länder även känt som Eloctate.
Familjär medelhavsfeber, FMF	En autoinflammatorisk genetisk sjukdom som främst drabbar människor med ursprung från Medelhavsområdet eller Mellanöstern, kännetecknad av återkommande episoder av feber och serosit (inflammation i t.ex. bröst, buk och leder), vilket leder till smärtsamma attacker tidigt i barndomen.
Gamifant (emapalumab)	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 blödningsrubbing 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 blödningen. 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.
Hemofiliverksamhet	Sobis hemofiliverksamhet består av Altuvoc, royalty på Altuviio, Elocta, Alprolix, royalty på Eloctate och Alprolix samt, till och med första kvartalet 2024, tillverkning.
Hemofili A-verksamhet	Sobis hemofili A-verksamhet består av försäljning av Altuvoc och Elocta.
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.
IND-ansökan, (Investigational New Drug)	En ansökan från en klinisk studiesponsor om att få tillstånd från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) att administrera ett prövningsläkemedel till människor i USA.
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 av de vanligaste formerna av inflammatorisk artrit, orsakad av höga nivåer av urinsyra i kroppen som ansamlas runt leder och andra vävnader, vilket resulterar i akuta attacker med intensiv smärta.

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 komplikation vid reumatiska sjukdomar, med symtom som feber, förstörade organ, blod- och leverproblem och i sällsynta fall organsvikt och död.
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.
Nanoencapsulated sirolimus plus pegadricase, NASP (tidigare SEL-212)	Ett nytt kombinationsläkemedel under utveckling med syfte att minska uratnivåer i serum hos personer med kronisk refraktär gikt. Det kan potentiellt minska skadliga ansamlingar av urat i vävnader. Dessa kan, om de lämnas obehandlade, leda till giktanfall och deformation av lederna.
Ny läkemedelsansökan, NDA, (New Drug Application)	En ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) som söker godkännande för att marknadsföra ett nytt läkemedel i USA.
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.
Prescription Drug User Fee Act-datum, PDUFA-datum	Det måldatum som satts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för ett beslut om huruvida en ny läkemedelsansökan (NDA) eller en ansökan om ett nytt biologiskt läkemedel (BLA) ska godkännas.
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.
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 (AOOSD). 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 Altuvoco, Aspaveli/Empaveli, Doptelet, Gamifant, Vonjo och Zynlonta, samt royalty på Sanofis försäljning av Altuviio och Beyfortus.
Synagis (palivizumab)	En monoklonal antikropp som hjälper till att neutralisera RSV-aktivitet och hämma replikering av viruset. Godkänt för förebyggande 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.
Vacuoles, E1 enzyme, X-linked, autoinflammatory, somatic, VEXAS	Ett sällsynt, kroniskt autoinflammatoriskt syndrom som för närvarande saknar godkända behandlingar.
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 globalt biofarmaföretag 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. För 2024 uppgick intäkterna till 26,0 miljarder kronor. Sobis aktie, (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

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