

En bra start på 2022

Januari – mars 2022

- **Rörelsens intäkter** uppgick till 4 925 MSEK (3 661), +35 procent och +24 procent vid fasta växelkurser (CER)
- Intäkterna inom **Haematology** uppgick till 2 499 MSEK (1 877), +25 procent vid CER varav Elocta® 1 024 MSEK (857), +15 procent vid CER; Alprolix® 419 MSEK (413), -3 procent vid CER; Doptelet® 593 MSEK (180), +197 procent vid CER och Aspaveli®/Empaveli™ 4 MSEK (-)
- Intäkterna inom **Immunology** uppgick till 2 119 MSEK (1 554), +24 procent vid CER varav Kineret® 645 MSEK (542), +11 procent vid CER; Synagis® 1 286 MSEK (879), +31 procent vid CER och Gamifant® 189 MSEK (133), +27 procent vid CER
- **EBITA¹** uppgick till 1 290 MSEK (1 484), motsvarande en **EBITA-marginal¹** om 26 procent (41)
- **Jämförelsestörande poster²** om -661 MSEK inkluderar en avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland om -157 MSEK. Omstrukturering omfattar upphörande av kontraktstillverkning om -360 MSEK, sammanslagning av anläggningar om -72 MSEK och effektiviseringsprogram om -72 MSEK. Exklusive dessa kostnader uppgick **EBITA justerad** till 1 951 MSEK motsvarande en **EBITA-marginal justerad¹** om 40 procent (41)
- **Effektiviseringsprogram** kommer fokusera resurser på kärnområden, förenkla organisationen och justera kostnadsbasen för att möjliggöra en fortsatt hållbar tillväxt och marginalförbättring över tid för Sobi
- **EBIT** uppgick till 776 MSEK (1 034), **EBIT justerad¹** uppgick till 1 437 MSEK (1 034)
- **Resultat per aktie** (EPS) före utspädning uppgick till 1,84 SEK (2,36), EPS före utspädning justerat uppgick till 3,67 SEK (2,36)
- **Kassaflödet** från den löpande verksamheten uppgick till 1 644 MSEK (1 699)
- **Efanesoctocog alfa** positiv interimdata från fas-3 studien XTEND-1, **Gamifant** godkänd i Kina och flera lovande milstolpar

Utsikter för 2022

- Intäkterna förväntas öka med ett medelhögt till högt ensiffrigt procenttal vid CER (oförändrad)
- EBITA-marginalen justerad förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna (nu baserad på EBITA-marginal justerad)

Rörelsens intäkter Kv1,
MSEK

4 925

Intäktsökning Kv1,
CER

24%

Tillväxt
lanseringsläkemedel^a
Kv1, CER

126%

EBITA-marginal Kv1
justerad¹

40%

Finansiell översikt

MSEK	Kv1 2022	Kv1 2021	Förändring	Helår 2021
Rörelsens intäkter	4 925	3 661	35%	15 529
Bruttoresultat	3 409	2 935	16%	12 045
Bruttomarginal ¹	69%	80%		78%
EBITA ¹	1 290	1 484	-13%	5 575
EBITA justerad ^{1,2}	1 951	1 484	31%	5 575
EBITA-marginal ¹	26%	41%		36%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	40%	41%		36%
Periodens resultat	543	696	-22%	2 679
Resultat per aktie, före utspädning, SEK ¹	1,84	2,36	-22%	9,08
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ^{1,2}	3,67	2,36	55%	9,08

¹Alternativa nyckeltal (APMs), se sidan 22 för ytterligare information.

²Jämförelsestörande poster i kvartal 1 2022, se sid 3 för ytterligare information.

^a Lanseringsläkemedel inkluderar Doptelet, Aspaveli/Empaveli och Gamifant.

Vd har ordet

Sobi har börjat 2022 bra och det är ett nöje att redovisa våra framgångar för det första kvartalet. Trots ökad geopolitisk osäkerhet i världen har vi fortsatt att göra framsteg och vi levererade enligt vårt åtagande om en hållbar tillväxt med intäkter om 4 925 MSEK motsvarande en tillväxt om 24 procent vid CER.

Våra lanseringsläkemedel, Doptelet, Gamifant och nu Aspaveli/Empaveli, ökade sammantaget med 126 procent vid CER, där Doptelet gynnades av ordermönster i försäljningen till Kina. Andra prestationer att nämna är Synagis som avslutade RSV-säsongen starkt trots en tidig start förra året.

EBITA uppgick till 1 290 MSEK, med en EBITA-marginal om 26 procent. EBITA inkluderar en avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland och kostnader för omstrukturerings- och effektiviseringsprogram. Dessa borträknat uppgick EBITA-marginalen justerad till 40 procent.

En stor del av våra jämförelsestörande poster hänför sig till upphörandet av kontraktstillverkningen för Pfizer som tidigare avisats. Efter flera förlängningar är nu planen att avsluta tillverkningen under första kvartalet 2024. Jag vill tacka alla kollegor som hjälpt till med tillhandahållandet av faktor VIII-läkemedel sedan 1998.

Vi fattade också ett strategiskt beslut att konsolidera vår anläggning i Genève till Basel och vi överväger andra effektiviseringsprogram i verksamheten. Våra effektiviseringsprogram kommer fokusera resurser på kärnområden, förenkla organisationen och justera kostnadsbasen för att möjliggöra en fortsatt hållbar tillväxt och marginalförbättring över tid för Sobi.

Vid en sammantagen bedömning bekräftar vi utsikterna för 2022 för intäkter och uppdaterar EBITA-marginal till att nu baseras på EBITA-marginal justerad.

Vi fick de första, positiva resultaten från fas-3 programmet med efanesoctocog alfa, en ny behandling för hemofili A, vilket stärker vår tro om en transformativ behandling.

Andra framsteg i vår pipeline var Storbritanniens godkännande av Aspaveli för PNH, en sällsynt blodsjukdom och Kinas godkännande av Gamifant för pHLH, en sällsynt immunsjukdom. Godkännandet var Sobis första i Kina. I Japan lämnade vi in en regulatorisk ansökan för Doptelet vid CLD, vilket också var Sobis första i Japan.

Samtidigt som vi finansierar nuvarande aktiviteter söker vi ständigt möjligheter att utöka vår verksamhet och pipeline. När vi utvärderar licensiering eller förvärv av nya läkemedel gör vi noggranna prioriteringar för kapitalallokeringen. Detta innebär fokus på sällsynta sjukdomar, i första hand inom hematologi eller immunologi, läkemedel som är i sen utvecklingsfas eller som redan marknadsförs och har en potentiell toppförsäljning på mellan 150 och 500 miljoner USD med en preferens att inte att späda ut EBITA-marginalen.

Sobi beklagar djupt kriget som pågår i Ukraina. Med kreditexponeringen, hanterad enligt ovan, har Sobi 46 medarbetare i Ryssland och levererar endast ett fåtal läkemedel, inklusive Kineret och Elocta, som en del av vårt åtagande gentemot patienter. Sobi har inga medarbetare eller verksamhet i Ukraina och endast ett fåtal patienter som deltar i kliniska studier, de flesta indirekt genom våra samarbetspartners. För att bidra till att möta de omedelbara humanitära behoven i Ukraina donerade Sobi 1 MSEK till Röda Korset i Sverige som stöd till hjälpinsatser i Ukraina. Våra tankar går till alla som drabbas av kriget och vi fortsätter att noggrant följa situationen.

I vår strävan att ge patienter snabbare tillgång till livräddande läkemedel och skapa en inspirerande arbetsplats, vill jag tacka alla Sobi-kollegor för deras insatser och bidrag till första kvartalets resultat.

Solna, Sverige, 28 april 2022

Guido Oelkers, vd och koncernchef



Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för januari till mars ('kvartalet') uppgick till 4 925 MSEK (3 661), en ökning med 35 procent jämfört med motsvarande period föregående år och 24 procent vid CER. Tillväxten var stark inom alla behandlingsområden, i synnerhet för Doptelet som gynnades av försäljning till partnern i Kina, till följd av ordermönster samt ökad användning i USA; och stark försäljning av Synagis.

MSEK	Kv1 2022	Kv1 2021	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2021
Haematology	2 499	1 877	33%	25%	8 536
Immunology	2 119	1 554	36%	24%	5 780
Specialty Care	307	230	34%	24%	1 213
Summa	4 925	3 661	35%	24%	15 529

Jämförelsestörande poster

Under kvartalet har Sobi vidtagit åtgärder för att omstrukturera verksamheten genom ett antal effektiviseringsprogram. Dessa omfattar beslutet att upphöra med kontraktstillverkningen för Pfizer, konsolidera anläggningen i Genève med Basel samt omstrukturera försäljnings- och administrations- och FoU-funktionerna för att effektivt stödja verksamheten. Åtgärderna har medfört kostnader om 504 MSEK under kvartalet. Dessutom gjordes en avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland om 157 MSEK. Dessa kostnader påverkar jämförbarheten enligt tabellen nedan.

MSEK	Kv1 2022	Jämförelsestörande poster	Kv1 2022 exklusive jämförelsestörande poster
Rörelsens intäkter	4 925	–	4 925
Kostnad för sålda varor ¹	-1 516	-360	-1 156
Bruttoresultat	3 409	-360	3 769
<i>Bruttomarginal</i>	<i>69%</i>		<i>77%</i>
Försäljnings- och administrationskostnader ^{2,3,4}	-2 053	-249	-1 804
Forsknings- och utvecklingskostnader ^{2,3}	-578	-52	-526
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-2	–	-2
Rörelseresultat (EBIT)	776	-661	1 437
Finansiella poster, netto	-102	–	-102
Resultat före skatt	674	-661	1 335
Inkomstskatt	-131	121	-252
Periodens resultat	543	-540	1 083
EBITA	1 290	-661	1 951
EBITDA	1 461	-529	1 990
Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i			
Försäljnings- och administrationskostnader	-514	–	-514
Av- och nedskrivningar på materiella anläggningstillgångar ^{1,2}	-171	-132	-39
Rörelseresultat (EBIT)	776	-661	1 437

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

- 1) Avser omstruktureringsskostnader om 360 MSEK inklusive nedskrivning av materiella anläggningstillgångar om 121 MSEK till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer. Processen att minska tillverkningen kommer påbörjas under andra halvåret 2022 och de sista volymerna förväntas levereras till Pfizer i början av 2024. Under de kommande 24 månaderna förväntas uppskattningsvis 80 anställda påverkas av nedläggningen.
- 2) Avser omstruktureringsskostnader om 72 MSEK inklusive nedskrivning av materiella anläggningstillgångar om 11 MSEK till följd av beslutet att konsolidera anläggningen i Genève med Basel. 25 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 47 MSEK avser forsknings- och utvecklingskostnader.
- 3) Avser externa kostnader om 72 MSEK relaterade till effektiviseringsprogram för att möjliggöra omstrukturering av försäljnings- och administrations- och FoU-funktioner för att effektivt stödja verksamheten i framtiden. 67 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 5 MSEK avser forsknings- och utvecklingskostnader.
- 4) Avser avsättning för förväntade kreditförluster om 157 MSEK i Ryssland.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet uppgick till 3 409 MSEK (2 935), inklusive jämförelsestörande kostnader om 360 MSEK. Exklusive dessa kostnader uppgick bruttomarginalen till 77 procent (80).

Marginalminskningen drevs av ogynnsam affärsmix, främst hänförligt till försäljning av Doptelet till partnern i Kina.

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar, uppgick till 1 538 MSEK (981) inklusive jämförelsestörande kostnader om 249 MSEK. Exklusive dessa kostnader uppgick ökningen till 23 procent vid CER och återspeglade lanseringsförberedelser och aktiviteter för Aspaveli/Empaveli och Doptelet i Europa samt Tegsedi® i USA.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 578 MSEK (471), inklusive jämförelsestörande kostnader om 52 MSEK. Exklusive dessa kostnader uppgick ökningen till 4 procent vid CER, drivet av aktiviteter för Aspaveli/Empaveli.

Rörelseresultat

EBITA uppgick till 1 290 MSEK (1 484), motsvarande en marginal på 26 procent (41). EBITA justerad uppgick till 1 951 MSEK, motsvarande en marginal på 40 procent. Avskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 514 MSEK (450), vilket resulterade i en EBIT om 776 MSEK (1 034).

MSEK	Kv1 2022	Kv1 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter	4 925	3 661	15 529
Kostnad för sålda varor	-1 516	-726	-3 484
Bruttoresultat	3 409	2 935	12 045
<i>Bruttomarginal</i>	<i>69%</i>	<i>80%</i>	<i>78%</i>
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	-1 538	-981	-4 453
Forsknings- och utvecklingskostnader	-578	-471	-1 994
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	-2 116	-1 452	-6 446
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-2	0	-24
EBITA	1 290	1 484	5 575
Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-514	-450	-1 841
Rörelseresultat (EBIT)	776	1 034	3 733

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

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -102 MSEK (-115), vilket återspeglar en lägre upplåning.

Skatt

Skatten uppgick till -131 MSEK (-223), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 19,4 procent (24,2).

Resultat

Periodens resultat uppgick till 543 MSEK (696).

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 644 MSEK (1 699). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -157 MSEK (-91), inklusive en milstolpsbetalning för Doptelet till Eisai om 115 MSEK.

Likvida medel och nettoskuld

Den 31 mars 2022 uppgick likvida medel till 1 063 MSEK (1 045 per 31 december 2021). Sobi avslutade kvartalet med outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter om 7 626 MSEK (4 336 MSEK per 31 december 2021). Tillgängliga medel ökade främst till följd av ökade kreditfaciliteter om 2 000 MSEK samt återbetalningar av revolverande kreditfaciliteter. Vidare etablerade Sobi ett företagscertifikatprogram med en ram om 4 000 MSEK. Utnyttjade kreditfaciliteter och emitterade företagscertifikat uppgick sammanlagt till 9 432 MSEK vid utgången av kvartalet (10 597 MSEK per 31 december 2021). Nettoskulden uppgick vid slutet av kvartalet till 8 321 MSEK (9 500 MSEK per 31 december 2021).

Eget kapital

Eget kapital för koncernen uppgick till 23 757 MSEK per 31 mars 2022 (23 203 MSEK per 31 december 2021).

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 569 den 31 mars 2022 (1 559 per 31 december 2021).

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 3 360 MSEK (2 463), varav 2 224 MSEK (1 397) avsåg koncernintern försäljning, vilket främst speglar ökad försäljning av Kineret, Elocta, Alprolix och Gamifant till dotterbolagen. Periodens resultat uppgick till -99 MSEK (264) och kassaflödespåverkande investeringar uppgick till 38 MSEK (25).

Haematology

Intäkterna genereras från försäljningen av läkemedlen Elocta, Alprolix, Doptelet och Aspaveli/Empaveli. Intäkterna härrör också från tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/Xyntha® för Pfizer och royalty på Sanofis försäljning av Eloctate® och Alprolix.

Intäkter Haematology

MSEK	Kv1 2022	Kv1 2021	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2021
Elocta	1 024	857	20%	15%	3 960
Alprolix	419	413	2%	-3%	1 764
Royalty	333	298	12%	1%	1 251
Doptelet	593	180	229%	197%	1 116
Aspaveli/Empaveli	4	–	e/t	e/t	1
Tillverkning	124	130	-4%	-4%	445
Summa	2 499	1 877	33%	25%	8 536

Intäkterna för Haematology uppgick till 2 499 MSEK (1 877), en ökning med 33 procent, 25 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 024 MSEK (857), en ökning med 20 procent, 15 procent vid CER, främst drivet av patienttillväxt och högre faktorkonsumtion per patient. Dessutom påverkades första kvartalet 2021 negativt av en retroaktiv prisjustering om 92 MSEK i Tyskland.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 419 MSEK (413), en ökning med 2 procent men en minskning med 3 procent vid CER. Patienttillväxten motverkades av något lägre faktorkonsumtion per patient och ogynnsamma prisjusteringar.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 593 MSEK (180), en ökning med 229 procent, 197 procent vid CER. Tillväxten gynnades av ordermönster i försäljningen till partnern i Kina och fortsatta lanseringsframgångar i USA.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 4 MSEK, och bestod av försäljning till de första patienterna i Saudiarabien och en första leverans i Storbritannien.

Immunology

Intäkterna genereras från försäljningen av läkemedlen Kineret, Synagis och Gamifant.

Intäkter Immunology

MSEK	Kv1 2022	Kv1 2021	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2021
Kineret	645	542	19%	11%	2 290
Synagis	1 286	879	46%	31%	2 650
Gamifant	189	133	42%	27%	840
Summa	2 119	1 554	36%	24%	5 780

Intäkterna för Immunology uppgick till 2 119 MSEK (1 554), en ökning med 36 procent, 24 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 645 MSEK (542), en ökning med 19 procent, 11 procent vid CER. Kineret fortsatte att utvecklas väl, drivet av nya användningsområden och patienttillväxt, där merparten av försäljningstillväxten avsåg leveranser relaterade till covid-19 i tillväxtmarknader. Detta motverkades delvis av lägre efterfrågan på spontan användning för covid-19 i USA.

Försäljningen av Synagis uppgick till 1 286 MSEK (879), en ökning med 46 procent, 31 procent vid CER. Tillväxten drevs av fortsatt efterfrågan från patienter som stod kvar på behandling längre, samt en fördelaktig jämförelsebas 2021 till följd av minskade nivåer av RSV-infektioner.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 189 MSEK (133), en ökning med 42 procent, 27 procent vid CER, vilket speglar viss patienttillväxt, ökad volym per patient och längre behandlingsperiod, motverkat av ett antal patienter som avslutade sin behandling.

Specialty Care

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

Intäkter Specialty Care

MSEK	Kv1 2022	Kv1 2021	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2021
Orfadin	106	97	9%	2%	459
Tegsedi	110	60	84%	69%	427
Waylivra	38	31	24%	19%	121
Övrig Specialty Care	53	42	25%	16%	207
Summa	307	230	34%	24%	1 213

Intäkterna för Specialty Care uppgick till 307 MSEK (230), en ökning med 34 procent, 24 procent vid CER. Ökningen drevs huvudsakligen av den nyligen in-licensierade Tegsedi i USA.

Pipeline

För fullständig information om Sobis pipeline, se sobi.com.

Viktiga milstolpar sedan föregående kvartalsrapport

(Förkortningar som används i tabellen förklaras i texten nedan)

Myndighetsgodkännanden	Aspaveli – PNH: godkänt i Storbritannien Gamifant – pHLH: godkänt i Kina
Andra väsentliga milstolpar	Efanesoctocog alfa – hemofili A: fas 3-studien XTEND-1 positiv Efanesoctocog alfa – hemofili A: fas 3-studien XTEND-Kids färdigrekryterad Doptelet – CLD: regulatorisk ansökan validerad i Japan Aspaveli/Empaveli – ALS: Fas 2-studien MERIDIAN färdigrekryterad (av Apellis) Kineret – covid-19: regulatorisk ansökan för nödanvändning i USA

Haematology

Efanesoctocog alfa

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001), en potentiell ny behandling vid hemofili A, är under klinisk fas 3-utveckling med samarbetspartnern Sanofi.

I mars tillkännagav Sobi och Sanofi de första resultaten från fas 3-studien med efanesoctocog alfa. Fas 3-studien XTEND-1 hos tidigare behandlade patienter från tolv års ålder uppnådde det primära effektmåttet, kliniskt meningsfull blödningsprevention hos personer med svår hemofili A som fick efanesoctocog alfa profylaktiskt en gång per vecka under en period på 52 veckor. Medianvärdet av årlig blödningsfrekvens (ABR) var 0 med ett medeltal för ABR på 0,71. Även det huvudsakliga sekundära effektmåttet uppnåddes: efanesoctocog alfa administrerad en gång i veckan var överlägsen tidigare profylaktisk faktor VIII-behandling med en statistiskt signifikant minskning av ABR baserat på en intrapatient jämförelse.

Efanesoctocog alfa tolererades väl och inga neutraliserande antikroppar mot faktor VIII observerades. De vanligaste förekommande behandlingsrelaterade biverkningarna (i mer än fem procent av alla deltagare) var huvudvärk, ledsmärta, fallolyckor och ryggsmärta. Sobi och Sanofi avser att presentera detaljerade studieresultat vid en kommande medicinsk kongress.

Resultaten kommer att ligga till grund för ansökningar hos tillsynsmyndigheter runt om i världen, med start i år, inklusive en ansökan om marknadsgodkännande i USA som Sanofi förväntas inlämna under andra halvåret 2022. Regulatorisk ansökan i EU kommer att ske när resultat som förväntas under 2023 från den pågående pediatrika studien XTEND-Kids tillgängliggjorts. Denna studie färdigrekryterades som planerat under första kvartalet 2022.

Doptelet

I mars inlämnade Sobi en regulatorisk ansökan i Japan för Doptelet för potentiell behandling av inducerad trombocytopeni vid kronisk leversjukdom (CLD). Som Sobis första validerade regulatoriska ansökan i Japan utgör detta framsteg en milstolpe. I Japan är blodtransfusion fortfarande den traditionella behandlingen vid CLD.

Aspaveli/Empaveli

Aspaveli/Empaveli, ett nyligen godkänt läkemedel för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), är under klinisk utveckling i fas 2 och fas 3 för flera nya indikationer.

I februari godkände Storbritanniens läkemedelsmyndighet, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Aspaveli (det europeiska varumärket för pegcetacoplan) vid behandling av vuxna patienter med PNH som är anemiska efter minst tre månaders behandling med en C5-hämmare. I och med godkännandet blev Aspaveli det första nya läkemedlet med en ny verkningsmekanism för behandling av PNH i Storbritannien sedan 2007, vilket erbjuder läkare och patienter utökade behandlingsalternativ. Lanseringen i Storbritannien påbörjades formellt i början av april.

Tidigt i april avslutade Apellis rekryteringen till fas 2-studien MERIDIAN vid behandling av amyotrofisk lateralskleros (ALS). Apellis bedömer att data från denna potentiellt registreringsgrundande studie kommer att finnas tillgängliga vid mitten av 2023.

Immunology

Kineret

Under perioden lämnade Sobi in en regulatorisk ansökan i USA för nödanvändning av Kineret vid behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19). Detta följer av marknadsgodkännandet i EU i december 2021.

Gamifant

I mitten av mars meddelade Sobi att den kinesiska läkemedelsmyndigheten, National Medical Products Administration of China, godkänt Gamifant för användning i Kina. Indikationen avser behandling av vuxna och pediatrika (barn inklusive nyfödda) patienter med återkommande eller fortskridande primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (pHLH) vid resistens eller intolerans mot konventionell HLH-behandling. Godkännandet följer på den rekommendation som tillkännagavs i februari 2022 och utgör det första godkännandet någonsin för Sobi i Kina.

SEL-212

SEL-212, en ny läkemedelskandidat för behandling av kronisk gikt (CRG), fortsätter sin kliniska utveckling i fas 3.

I mitten av mars meddelade Sobis samarbetspartner Selecta Biosciences en uppdatering avseende den pågående rekryteringen till studien DISSOLVE II. Studien genomförs vid kliniker i USA och fyra östeuropeiska länder, inklusive Ryssland och Ukraina. Selecta har tillfälligt stoppat screening och randomisering till DISSOLVE II i både Ryssland och Ukraina för att säkra tillgången till studieläkemedel i de båda länderna, samt har proaktivt påbörjat rekrytering till ytterligare studiekliniker i USA.

Nirsevimab

Nirsevimab, en potentiell ny immunisering för att förebygga RSV-infektioner hos spädbarn, närmar sig slutförandet av klinisk fas 3-utveckling i samarbetsparterna AstraZeneca och Sanofis regi.

I början av mars meddelade AstraZeneca att New England Journal of Medicine publicerat detaljerade resultat från fas 3-studien MELODY som visade att en enda dos av nirsevimab uppnådde det primära effektmåttet: en minskning jämfört med placebo om 74,5 procent (95% konfidensintervall (KI): 49,6-87,1; $p < 0,001$) av nedre luftvägsinfektioner orsakade av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) som kräver medicinsk behandling. Studien omfattade friska, sent prematura och normalt födda (35 veckor eller senare) spädbarn som upplevde sin första RSV-säsong.

Den numeriska minskningen av risken för RSV-relaterade sjukhusinläggningar som observerats i enbart MELODY-studien uppgick till 62,1 procent, men var inte statistiskt signifikant (95% KI: -8,6-86,8; $p = 0,07$). I en fördefinierad poolad analys av MELODY och fas 2b-studierna för normalt födda och prematura spädbarn (senare än 28 veckor) uppskattades dock effekten till 77,3 procent (95% KI: 50,3-89,7; $p < 0,001$) fram till 150 dagar efter dosering.

Baserat på tidigare fas 2b-studie samt studierna MELODY och MEDLEY, avser samarbetsparterna AstraZeneca och Sanofi att lämna in en regulatorisk ansökan för nirsevimab i USA under andra halvåret 2022. Sobi är berättigat till AstraZenecas fulla förluster och vinster för nirsevimab i USA.

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

Första halvåret 2022	Aspaveli/Empaveli – IC-MPGN och C3G^b: första patienten doserad i fas 3-studien (av Apellis) Aspaveli/Empaveli – CAD^c: första patienten doserad i fas 3-studien SEL-212 – CRG: fas 3-studien DISSOLVE II färdigrekryterad
Andra halvåret 2022	Efanesoctocog alfa – hemofili A: regulatorisk ansökan (USA) (av Sanofi vid mitten av 2022) Nirsevimab – RSV-prevention: regulatorisk ansökan (USA) (av AstraZeneca/Sanofi) (finansierat deltagande av Sobi) Kineret – covid-19: regulatoriskt beslut, nöd användning (USA) Gamifant – MAS^d vid reumatiska sjukdomar: interimdata från fas 3-studien EMERALD SEL-212 – CRG: interimdata från fas 3-studierna
2023	Efanesoctocog alfa – hemofili A (pediatrisk): interimdata från fas 3-studien XTEND-Kids Efanesoctocog alfa – hemofili A: regulatorisk ansökan (EU) Doptelet – CLD: beslut om marknads godkännande (JP) Aspaveli/Empaveli – ALS: interimdata från fas 2-studien MERIDIAN (av Apellis vid mitten av 2023) Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: regulatorisk ansökan (USA) SEL-212 – CRG: regulatorisk ansökan (USA)

^b Immunkomplex membranproliferativ glomerulonefrit och C3 glomerulopati.

^c Köldagglutinin syndrom.

^d Makrofagaktiverande syndrom.

Övrig information

Hållbarhet

Sobis hållbarhetsarbete stödjer bolagets övergripande uppdrag – att ge människor som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv – och baseras på två prioriteringar:

- Åtagande gentemot patienter
- Ansvarsfullt agerande

Under det första kvartalet har ett flertal godkännanden av Sobi-läkemedel i olika länder medfört möjligheter för fler patienter att få tillgång till behandling, exempelvis Aspaveli/Empaveli för PNH i Storbritannien och i Australien.

Sobi fortsatte att dela kunskap vid evenemang som EAHAD (European Association for Haemophilia and Allied Disorders) 2022 och deltog i diskussioner om framtiden för life science som en del av den svenska delegationen på Expo 2020 i Dubai under Health & Wellness Week.

För att hjälpa Ukraina och ukrainska flyktingar donerade Sobi 1 MSEK till Röda Korset som stöd till hjälpinsatser och söker olika sätt att säkerställa tillgång till Sobis läkemedel i Ukraina.

Kriget i Ukraina

Det är fortfarande oklart hur och i vilken utsträckning Sobis verksamhet kommer att påverkas av kriget i Ukraina. Försäljningen i Ryssland uppgick till 59 MSEK under kvartalet, härrörande till januari, och motsvarar 1 procent av rörelsens intäkter för Sobi under kvartalet. Vid slutet av kvartalet redovisade Sobi utestående fordringar relaterade till Ryssland, om netto, cirka 60 MSEK, inklusive en avsättning för förväntade kreditförluster om 157 MSEK, vilka påverkade kvartalets resultat till följd av sanktionerna mot Ryssland. Sobi fortsätter att följa händelseutvecklingen noga för att bedöma de potentiella och faktiska risker som situationen medför.

Utsikter för 2022

Under 2022 kommer Sobi att fortsätta stärka sin närvaro inom hematologi och immunologi och expandera till nya geografiska marknader. Som ett resultat av denna tillväxtstrategi förväntar sig Sobi en stadig intäktstillväxt:

- Intäkterna förväntas öka med ett medelhögt till högt ensiffrigt procenttal vid CER (oförändrat)

Sobi kommer att fortsätta investera i utvecklingsportföljen och lanseringar av nya läkemedel för att skapa långsiktigt värde för verksamheten. Med dessa investeringar i framtiden behåller Sobi en gynnsam marginal:

- EBITA-marginalen justerad förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna (nu baserad på EBITA-marginal justerad)

Årsstämma 2022

Årsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att äga rum tisdagen 10 maj 2022.

Ytterligare information om årsstämman finns på sobi.com.

Årsredovisningen för 2021 har publicerats på sobi.com och finns tillgänglig på Sobis huvudkontor i Solna.

Finansiell kalender

Årsstämma	10 maj 2022
Delårsrapport Kv2 2022	19 juli 2022
Delårsrapport Kv3 2022	27 oktober 2022
Delårsrapport Kv4 2022	8 februari 2023

För en fullständig finansiell 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 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom den kontaktperson som anges i pressmeddelandet för denna rapport, för offentliggörande den 28 april 2022 kl. 08.00 CEST.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna, Sverige, 28 april 2022

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell information – Koncernen

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv1 2022	Kv1 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter	4 925	3 661	15 529
Kostnad för sålda varor	-1 516	-726	-3 484
Bruttoresultat	3 409	2 935	12 045
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-2 053	-1 431	-6 294
Forsknings- och utvecklingskostnader	-578	-471	-1 994
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-2	0	-24
Rörelseresultat	776	1 034	3 733
Finansiella poster, netto ²	-102	-115	-438
Resultat före skatt	674	919	3 295
Inkomstskatt	-131	-223	-616
Periodens resultat	543	696	2 679
<i>Hela periodens resultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>			
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	–	8	17
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	-66	7	11
Summa	-66	15	28
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omräkningsdifferenser	110	138	464
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	-66	-147	-242
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-18	-62	-63
Summa	26	-71	159
Övrigt totalresultat	-40	-56	187
Periodens totalresultat	503	640	2 866
<i>Hela periodens totalresultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>			
Resultat per aktie, SEK			
Resultat per aktie	1,84	2,36	9,08
Resultat per aktie justerad ³	3,67	2,36	9,08
Resultat per aktie efter utspädning	1,83	2,33	9,03
Resultat per aktie efter utspädning justerad ³	3,64	2,33	9,03
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-514	-450	-1 841
² Inkluderar finansieringskostnader.	-9	-9	-35

³APMs, se sidan 22 för ytterligare information.

Koncernens balansräkning

MSEK	mar 2022	dec 2021	mar 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	38 264	38 424	38 978
Materiella anläggningstillgångar	380	493	516
Finansiella anläggningstillgångar	121	199	188
Uppskjutna skattefordringar	682	767	541
Summa anläggningstillgångar	39 446	39 883	40 223
Omsättningstillgångar			
Varulager	3 365	3 424	3 076
Kundfordringar	3 748	3 439	3 336
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 187	870	923
Likvida medel	1 063	1 045	633
Summa omsättningstillgångar	9 363	8 778	7 969
Summa tillgångar	48 809	48 661	48 192
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	23 757	23 203	20 864
Långfristiga skulder			
Upplåning	8 360	8 777	9 212
Uppskjutna skatteskulder	3 461	3 605	3 517
Leasingskulder	264	247	289
Övriga skulder, ej räntebärande	3 912	4 068	3 979
Summa långfristiga skulder	15 996	16 697	16 997
Kortfristiga skulder			
Upplåning	1 024	1 768	4 095
Leverantörsskulder	545	558	392
Leasingskulder	125	114	113
Övriga skulder, ej räntebärande	7 363	6 321	5 730
Summa kortfristiga skulder	9 056	8 761	10 330
Summa eget kapital och skulder	48 809	48 661	48 192

¹Varav goodwill 6 398 MSEK (6 288 per den 31 december 2021).

Förändringar i eget kapital

MSEK	jan-mar 2022	Helår 2021	jan-mar 2021
Ingående balans	23 203	20 206	20 206
Aktierelaterad ersättning till anställda	41	134	26
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram ¹	9	-3	-9
Periodens totalresultat ²	503	2 866	640
Utgående balans	23 757	23 203	20 864

¹Förändringar avser skillnaden mellan marknadsvärde och lösenvärde för aktieprogram så som beräknas enligt IFRS2.

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -18 MSEK (-63 MSEK per den 31 december 2021) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till -66 MSEK (-242 MSEK per den 31 december 2021).

Kassaflödesanalys i sammandrag

MSEK	Kv1 2022	Kv1 2021	Helår 2021
Resultat före skatt	674	919	3 295
Av- och nedskrivningar	685	485	2 006
Övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster ¹	395	-14	179
Betald inkomstskatt	-208	-634	-1 124
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 546	756	4 356
Förändringar i rörelsekapitalet	98	943	1 114
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 644	1 699	5 470
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ²	-155	-85	-323
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-2	-6	-47
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	–	–	3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-157	-91	-367
Upplåning/amortering av lån	-1 311	-1 163	-3 998
Säkringsarrangemang för finansiering	-146	-191	-351
Amortering av leasingskuld	-34	-30	-125
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 491	-1 384	-4 474
Förändring i likvida medel	-4	224	629
Likvida medel vid periodens början	1 045	404	404
Kursdifferens i likvida medel	22	5	12
Likvida medel vid periodens slut	1 063	633	1 045

¹Avser i huvudsak omstruktureringsekostnader och avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland.

²Investeringarna 2022 härrör sig i huvudsak till milstolpsbetalning kopplat till Doptelet.

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv1 2022	Kv1 2021	Helår 2021
Resultatmått			
Bruttoresultat	3 409	2 935	12 045
Bruttoresultat justerat ^{1,2}	3 769	2 935	12 045
EBITDA ¹	1 461	1 519	5 740
EBITDA justerad ^{1,2}	1 990	1 519	5 740
EBITA ¹	1 290	1 484	5 575
EBITA justerad ^{1,2}	1 951	1 484	5 575
EBIT	776	1 034	3 733
EBIT justerad ^{1,2}	1 990	1 519	5 740
Periodens resultat	543	696	2 679
Periodens resultat justerat ^{1,2}	1 083	696	2 679
Aktiedata (SEK)			
Resultat per aktie	1,84	2,36	9,08
Resultat per aktie justerat ^{1,2}	3,67	2,36	9,08
Resultat per aktie efter utspädning	1,83	2,33	9,03
Resultat per aktie efter utspädning justerat ^{1,2}	3,64	2,33	9,03
Eget kapital per aktie ¹	77,4	68,7	75,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	76,8	67,8	75,1
Övrig information			
Bruttomarginal ¹	69%	80%	78%
Bruttomarginal justerad ^{1,2}	77%	80%	78%
EBITA-marginal ¹	26%	41%	36%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	40%	41%	36%
Soliditet ¹	49%	43%	48%
Nettoskuld ¹	8 321	12 674	9 500
Antal stamaktier ³	307 114 495	303 815 511	307 114 495
Antal stamaktier (i eget förvar)	11 959 198	8 916 033	11 959 198
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	295 155 297	294 899 478	295 155 297
Antal stamaktier efter utspädning	309 436 738	307 650 103	308 862 835
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	295 155 297	294 899 097	295 051 119
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar)	297 477 540	298 733 689	296 799 459

¹APMs, se sidan 22 för ytterligare information.

²Jämförelsestörande poster i Q1 2022, se sidan 3 för ytterligare information.

³Ökningen av antalet aktier är föranledd av en emission om 3 298 984 aktier i syfte att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram, vilken motverkats av tilldelning av aktier i avslutade program.

Finansiell information – Moderbolaget

Resultaträkning

MSEK	Kv1 2022	Kv1 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter	3 360	2 463	12 401
Kostnad för sålda varor	-1 184	-617	-2 933
Bruttoresultat	2 176	1 846	9 468
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-1 890	-1 058	-4 179
Forsknings- och utvecklingskostnader	-358	-311	-1 256
Övriga rörelseintäkter/kostnader	101	58	350
Rörelseresultat	29	535	4 383
Finansiella poster, netto	-92	-190	-392
Resultat efter finansiella poster	-63	345	3 991
Överavskrivningar	–	–	-1 713
Resultat före skatt	-63	345	2 278
Inkomstskatt	-36	-81	-488
Periodens resultat	-99	264	1 790
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-130	-83	-359

Rapport över totalresultatet

MSEK	Kv1 2022	Kv1 2021	Helår 2021
Periodens resultat	-99	264	1 790
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Omvärdering av eget kapital instrument (netto efter skatt)	-66	7	11
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>			
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-18	-62	-63
Övrigt totalresultat	-84	-55	-52
Periodens totalresultat	-183	209	1 738

Balansräkning

MSEK	mar 2022	dec 2021	mar 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	10 001	10 107	10 127
Materiella anläggningstillgångar	75	89	61
Finansiella anläggningstillgångar	21 221	22 164	22 234
Uppskjutna skattefordringar	165	27	17
Summa anläggningstillgångar	31 462	32 387	32 439
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 466	2 536	2 487
Kundfordringar	1 047	1 126	979
Fordringar på koncernföretag	3 689	4 308	2 872
Övriga fordringar, ej räntebärande	990	747	798
Likvida medel	808	878	472
Summa omsättningstillgångar	8 999	9 595	7 608
Summa tillgångar	40 461	41 982	40 047
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18 937	19 069	17 427
Obeskattade reserver	3 691	3 691	3 091
Långfristiga skulder			
Upplåning	8 360	8 777	9 212
Övriga skulder, ej räntebärande	3 275	2 897	2 739
Summa långfristiga skulder	11 635	11 674	11 951
Kortfristiga skulder			
Upplåning	1 024	1 768	4 095
Leverantörsskulder	399	359	271
Skulder till koncernföretag	2 520	3 229	1 376
Övriga skulder, ej räntebärande	2 256	2 192	1 836
Summa kortfristiga skulder	6 198	7 548	7 578
Summa eget kapital och skulder	40 461	41 982	40 047

Förändring i eget kapital

MSEK	jan-mar 2022	Helår 2021	jan-mar 2021
Ingående balans	19 069	17 200	17 200
Aktierelaterad ersättning till anställda	41	134	26
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ¹	9	-3	-8
Periodens totalresultat ²	-183	1 738	209
Utgående balans	18 937	19 069	17 427

¹Förändringar avser skillnaden mellan marknadsvärde och lösenvärde för aktieprogram så som beräknas enligt IFRS2.

²Varav förändringar av kassaflödessäkningar (netto efter skatt) uppgick till -18 MSEK (-63 MSEK per den 31 december 2021).

Noter

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) såsom de antagits av EU. Moderbolagets redovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för Finansiell Rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Redovisningsprinciperna följer de som beskrivs i års- och hållbarhetsredovisningen för 2021. IASB har publicerat ändringar av standarder som trädde i kraft den 1 januari 2022 eller senare. Dessa har inte haft någon väsentlig inverkan på koncernredovisningen.

Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av års- och hållbarhetsredovisningen för 2021, vilken finns tillgänglig på sobi.com.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Sobi är genom sin verksamhet exponerat för ett flertal risker. En effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och värdeskapande med aktieägarnas och andra intressenters förväntningar på hållbar och långsiktig värdeutveckling. Huvudsakliga riskområden:

- Verksamhetsförutsättningar och externa händelser
- Utvecklingsportfölj och immateriella rättigheter
- Kommersialisering
- Verksamhetsgenomförande
- Ekonomi och skatt
- Lagar, regelverk och efterlevnad

Mer information om riskexponering och riskhantering finns i Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2021.

Not 2 Segmentrapportering

MSEK

Kv1 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt⁴	Totalt
Rörelsens intäkter	2 499	2 119	307	–	4 925
EBITA ¹	686	822	63	-281	1 290
EBITA justerad ^{1,2,3}	1 055	970	63	-137	1 951
Avskrivningar	-204	-257	-40	-13	-514
EBIT	482	565	23	-294	776

Kv1 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt⁴	Totalt
Rörelsens intäkter	1 877	1 554	230	–	3 661
EBITA ¹	823	732	72	-143	1 484
EBITA justerad ^{1,2}	823	732	72	-143	1 484
Avskrivningar	-151	-251	-38	-10	-450
EBIT	672	481	34	-153	1 034

Helår 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt⁴	Totalt
Rörelsens intäkter	8 536	5 780	1 213	–	15 529
EBITA ¹	3 698	2 054	388	-566	5 575
EBITA justerad ^{1,2}	3 698	2 054	388	-566	5 575
Avskrivningar	-627	-1 008	-158	-48	-1 841
EBIT	3 071	1 047	230	-614	3 733

Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten.

¹APMs, se sid 22 för ytterligare information.

²Jämförelsestörande poster i Kv1 2022, se sid 3 för ytterligare information.

³EBITA justerad; Hematology avser upphörande av kontraktstillverkning om 360 MSEK och avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland 9 MSEK, Immunology avser avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland om 148 MSEK, Koncernen - övrigt avser sammanslagning av verksamheter om 72 MSEK och effektivitetsprogram om 72 MSEK.

⁴Koncern-övrigt avser huvudsakligen kostnader för centrala funktioner såsom ekonomi, juridik, kommunikation, personal och andra poster som inte kan fördelas per segment.

Not 3 Verkliga värden på finansiella instrument

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts. Sobis finansiella instrument värderade till verkligt värde vid kvartalets slut bestod av kapitalinstrument, derivatinstrument som innehas för handel och kapitalförsäkringar.

Eget kapitalinstrument kategoriseras i nivå 1 och består av koncernens innehav av noterade aktier i Selecta Biosciences, 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 kategoriseras i nivå 3. Inga överföringar har gjorts mellan nivåerna under perioden.

Per 31 mars 2022 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Kv1 2022	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	92	–	92
Kapitalförsäkringar	–	–	50	50
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapital instrument	62	–	–	62
Summa	62	92	50	204

Kv1 2021	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	-42	–	-42
Kapitalförsäkringar	–	–	44	44
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapital instrument	140	–	–	140
Summa	140	-42	44	142

Helår 2021	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
<i>Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen</i>				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	1	–	1
Kapitalförsäkringar	–	–	45	45
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat</i>				
Eget kapital instrument	145	–	–	145
Summa	145	1	45	191

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. Från och med 2022 har Sobi uppdaterat sin definition av jämförelsestörande poster, tidigare benämnd poster av engångskaraktär, för att ge intressenter och företagsledning bättre vägledning om vilken typ av initiativ och kostnader som kan betraktas som en del av omstrukturering. Se nedan nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS och definitioner som används, presenteras och hänvisas till i denna rapport.

	Kv1 2022	Kv1 2021	Helår 2021
MSEK om inget annat anges			
Rörelsens intäkter	4 925	3 661	15 529
Valutakurseffekter	-376	398	857
Rörelsens intäkter justerat för valutakurseffekter	4 549	4 059	16 386
Rörelsens intäkter, jämförelseperiod	3 661	4 639	15 261
Tillväxt vid CER	24%	-13%	7%
Rörelsens intäkter	4 925	3 661	15 529
Kostnad för sålda varor	-1 516	-726	-3 484
Bruttoresultat	3 409	2 935	12 045
Bruttomarginal	69%	80%	78%
Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	-360	-	-
Jämförelsestörande poster¹	-360	-	-
Bruttoresultat justerat	3 769	2 935	12 045
Bruttomarginal justerad	77%	80%	78%
EBIT²	776	1 034	3 733
Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	-360	-	-
-Sammanslagning av anläggningar	-72	-	-
-Effektiviseringsprogram	-72	-	-
-Övrigt:			
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	-157	-	-
Jämförelsestörande poster¹	-661	-	-
EBIT justerat	1 437	1 034	3 733
EBIT ²	776	1 034	3 733
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	514	450	1 841
EBITA²	1 290	1 484	5 575
EBITA-marginal	26%	41%	36%

¹Jämförelsestörande poster, se sid 3 för ytterligare information.

²För EBIT och EBITA per segment se not 2.

MSEK om inget annat anges	Kv1 2022	Kv1 2021	Helår 2021
Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	-360	–	–
-Sammanslagning av anläggningar	-72	–	–
-Effektiviseringsprogram	-72	–	–
-Övrigt:			
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	-157	–	–
Jämförelsestörande poster¹	-661	–	–
EBITA justerad	1 951	1 484	5 575
EBITA-marginal justerad	40%	41%	36%
EBITA	1 290	1 484	5 575
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	171	35	165
EBITDA	1 461	1 519	5 740
Jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	-239	–	–
-Sammanslagning av anläggningar	-61	–	–
-Effektiviseringsprogram	-72	–	–
-Övrigt:			
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	-157	–	–
Jämförelsestörande poster¹	-529	–	–
EBITDA justerad	1 990	1 519	5 740
Periodens resultat	543	696	2 679
Jämförelsestörande poster ¹	-661	–	–
Skatteeffekt jämförelsestörande poster			
-Omstruktureringskostnader:			
-Upphörande av kontraktstillverkning	74	–	–
-Effektiviseringsprogram	15	–	–
-Övrigt:			
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	32	–	–
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	121	–	–
Jämförelsestörande poster, netto efter skatt ¹	-540	–	–
Periodens resultat, justerat	1 083	696	2 679
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 155 297	294 899 097	295 051 119
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	297 477 540	298 733 689	296 799 459
Resultat per aktie före utspädning, justerat	3,67	2,36	9,08
Resultat per aktie efter utspädning, justerat	3,64	2,33	9,03
Upptagna lån	9 384	13 307	10 545
Likvida medel	1 063	633	1 045
Nettoskuld	8 321	12 674	9 500
Eget kapital	23 757	20 864	23 203
Totala tillgångar	48 809	48 192	48 661
Soliditet	49%	43%	48%
Antal stamaktier	307 114 495	303 815 511	307 114 495
Antal stamaktier efter utspädning	309 436 738	307 650 103	308 862 835
Eget kapital per aktie, SEK	77,4	68,7	75,6
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	76,8	67,8	75,1

¹Jämförelsestörande poster, se sid 3 för ytterligare information.

²Jämförelsestörande poster exklusive nedskrivning av materiella anläggningstillgångar om 132 MSEK, se sid 3 för ytterligare information.

Finansiella definitioner

Bruttomarginal	Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter
Bruttomarginal justerad	Bruttoresultat justerat för jämförelsestörande poster i procent av rörelsens intäkter
Bruttoresultat	Rörelseintäkter justerat med kostnad för sålda varor och tjänster
Bruttoresultat justerat	Bruttoresultat justerat för jämförelsestörande poster
CER	Fasta växelkurser
EBIT	Periodens resultat före finansiella poster och skatt
EBIT justerad	EBIT justerat för jämförelsestörande poster
EBITA	Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar
EBITA justerad	EBITA justerat för jämförelsestörande poster
EBITA-marginal	Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar justerat för jämförelsestörande poster i procent av rörelsens intäkter
EBITA-marginal justerad	EBITA-marginal justerat för jämförelsestörande poster
EBITDA	Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar
EBITDA justerad	EBITDA justerat för jämförelsestörande poster
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal stamaktier
Eget kapital per aktie efter utspädning	Eget kapital dividerat med antalet stamaktier efter utspädning
Heltidsanställd	Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang
Jämförelsestörande poster	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, omstruktureringarkostnader, nedskrivningar och andra ovanliga engångsintäkter och kostnader. Omstruktureringarkostnader 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.
Lanseringsläkemedel	Lanseringsläkemedel inkluderar Doptelet, Aspaveli/Empaveli och Gamifant
Nettoskuld	Upptagna lån minskat med likvida medel
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal stamaktier
Resultat per aktie justerat	Periodens resultat, justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med genomsnittligt antal stamaktier
Resultat per aktie efter utspädning, justerat	Periodens resultat, justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning
Periodens resultat justerat	Periodens resultat justerat för jämförelsestörande poster
Soliditet	Eget kapital dividerat med totala tillgångar

Övriga definitioner

Alprolix (eftrenonacog alfa)

Ett rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-läkemedel för behandling av hemofili B.

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)

Ett nytt läkemedel, målinriktat mot C3 i syfte att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, vilket kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga sjukdomar. Aspaveli/Empaveli är en syntetisk cyklisk peptid konjugerad till en polyetylenglykol-polymer som binder specifikt till C3 och C3b.

Doptelet (avatrombopag)

En andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001)

Ett nytt provningsläkemedel med rekombinant faktor VIII som syftar till att förlänga blödningsskyddet för personer med hemofili A genom profylaktisk dosering en gång i veckan. Det bygger på Fc-fusionsteknik genom att lägga till en del av von Willebrandfaktorn och XTEN polypeptider för att potentiellt förlänga faktor VIII-molekylens cirkulationstid i kroppen. Det är den första behandlingen under klinisk utveckling som kunnat bryta igenom det så kallade von Willebrandfaktortaket som begränsar halveringstiden hos nuvarande faktor VIII-terapi.

Elocta (efmoroctocog alfa)

Ett rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-läkemedel för behandling av hemofili A. I vissa länder även känt under varumärket Eloctate.

Gamifant (emapalumab)

En monoklonal antikropp som binder till och neutraliserar gammainterferon. Gamifant är en läkemedelsbehandling för pHLH, ett sällsynt hyperinflammatoriskt syndrom som oftast uppträder inom det första levnadsåret och snabbt kan bli livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas.

Gikt

En autoinflammatorisk sjukdom som orsakar intensiv smärta och funktionsnedsättande inflammatorisk artrit som drabbar en eller flera leder. Det beror på ackumulering av kristaller av urinsyra, uratkristaller, i ledvätska och andra vävnader.

Hemofili

En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koagulationsförmåga är nedsatt på grund av brist på koagulationsfaktorer. Hemofili A förekommer hos ungefär en av 5 000 födda pojkar per år och hemofili B uppträder i ungefär en på 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili A upplever blödningar som kan vara smärtsamma, ge upphov till bestående leddskador, och som i vissa fall kan vara livshotande.

Kineret (anakinra)

Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 α och IL-1 α genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ, och därigenom blockerar signalerna från interleukin-1 (IL-1). IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

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 för behandling av vuxna patienter med alkaptonuri.

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri, PNH

En sällsynt, kronisk, livshotande blodsjukdom som kännetecknas av att syrebärande röda blodkroppar förstörs genom extravaskulär och intravaskulär hemolys. Ihållande låga nivåer av hemoglobin kan leda till funktionsnedsättande symtom såsom uttalad trötthet och dyspné (andningssvårigheter) samt kan kräva frekventa transfusioner.

Primär hemofagocyterande lymfohistiocytos, pHLH

En ytterst sällsynt, snabbt fortskridande, ofta dödlig sjukdom karakteriserad av hyperinflammation, varvid en kraftig överproduktion av gammainterferon driver immunsystemet till okontrollerad överdriven aktivering, vilket slutligen leder till organsvikt. Diagnosen är svårställd på grund av variationerna i tecken och symtom som kan innefatta feber, svullnad av levern och mjälten, allvarligt låga värden av röda och vita blodkroppar, blödningsrubbningar, infektioner, neurologiska symtom, organdysfunktion och organsvikt. pHLH kan snabbt bli livshotande om den lämnas obehandlad, med en medianöverlevnad på mindre än två månader. Det direkta behandlingsmålet är att snabbt kontrollera hyperinflammationen och förbereda för

Respiratoriskt syncytialvirus, RSV

hematopoetisk stamcellstransplantation. Den nuvarande konventionella behandlingen före transplantation omfattar steroider och kemoterapi som inte är specifikt godkänd för att behandla PHLH.

Ett vanligt förekommande virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn.

SEL-212

En ny kombinationsbehandling och potentiellt ett nytt läkemedel utformat för att varaktigt kontrollera uratnivåer i serum hos patienter med kronisk gikt. SEL-212 består av pegadrikas, och administreras tillsammans med ImmTOR som utformats för att dämpa bildandet av antiläkemedels antikroppar.

Synagis (palivizumab)

En Immunisering som är godkänd för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. Synagis är en RSV F proteinhämmande monoklonal antikropp och fungerar som en profylax mot allvarlig RSV-sjukdom.

Tegsedi (inotersen)

Ett läkemedel för behandling av familjär amyloidos med polyneuropati hos vuxna.

Waylivra (volanesorsen)

Ett läkemedel för behandling av genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi.

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och har cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern och Asien. Sobis intäkter för 2021 uppgick till 15,5 miljarder SEK. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på [sobi.com](https://www.sobi.com), [LinkedIn](#) och [YouTube](#).



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi®)
112 76 Stockholm | Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A
Telefon: 08-697 20 00 | Fax: 08-697 23 30
www.sobi.com