

Ett bra år och en stabil framtid

Fjärde kvartalet 2022

- Rörelsens intäkter uppgick till 5 991 MSEK (4 896), +22 procent, +5 procent vid fasta växelkurser (CER)ⁱ
- Intäkterna inom Haematology uppgick till 3 025 MSEK (2 242), +19 procent vid CER varav Elocta[®] 1 230 MSEK (1 063), +6 procent vid CER; Alprolix[®] 534 MSEK (482), +1 procent vid CER; Doptelet[®] 771 MSEK (306), +107 procent vid CER och Aspaveli[®]/Empaveli[®] 87 MSEK (1)
- Intäkterna inom Immunology uppgick till 2 643 MSEK (2 330), -6 procent vid CER varav Kineret[®] 553 MSEK (682), -30 procent vid CER; Synagis[®] 1 849 MSEK (1 364), +12 procent vid CER och Gamifant[®] 241 MSEK (284), -31 procent vid CER
- EBITAⁱ uppgick till 2 455 MSEK (2 002) motsvarande en EBITA-marginalⁱ om 41 procent (41). EBIT uppgick till 1 916 MSEK (1 525)
- Resultat per aktie (EPS) före utspädning uppgick till 4,68 SEK (4,21). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 903 MSEK (2 121)

Helåret 2022

- Rörelsens intäkter uppgick till 18 790 MSEK (15 529), +21 procent, +8 procent vid CER
- Intäkterna inom Haematology uppgick till 10 831 MSEK (8 536), +15 procent vid CER varav Elocta 4 402 MSEK (3 960), +5 procent vid CER; Alprolix 1 885 MSEK (1 764), +1 procent vid CER; Doptelet 2 526 MSEK (1 116), +91 procent vid CER och Aspaveli/Empaveli 178 MSEK (1)
- Intäkterna inom Immunology uppgick till 6 679 MSEK (5 780), -1 procent vid CER varav Kineret 2 284 MSEK (2 290), -11 procent vid CER; Synagis 3 501 MSEK (2 650), +12 procent vid CER och Gamifant 895 MSEK (840), -10 procent vid CER
- EBITA uppgick till 5 930 MSEK (5 575) motsvarande en EBITA-marginal om 32 procent (36) inklusive jämförelsestörande poster (IAC)ⁱⁱ om -675 MSEK. Exklusive IAC uppgick justeradⁱ EBITA till 6 605 MSEK motsvarande en justeradⁱ EBITA-marginal om 35 procent (36). EBIT uppgick till 3 813 MSEK (3 733); justeradⁱ EBIT uppgick till 4 488 MSEK (3 733)
- EPS före utspädning uppgick till 8,92 SEK (9,08), EPS före utspädning justeratⁱ uppgick till 10,77 SEK (9,08). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 4 670 MSEK (5 470)

Utsikter för 2023

- Intäkterna förväntas öka med ett lågt till medelhögt ensiffrigt procenttal vid CER
- Justerad EBITA-marginal förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna

Finansiell översikt

MSEK	Kv4	Kv4	Förändring	Helår	Helår	Förändring
	2022	2021		2022	2021	
Rörelsens intäkter	5 991	4 896	22 %	18 790	15 529	21 %
Bruttoresultat	4 683	3 880	21 %	14 014	12 045	16 %
Bruttomarginal ⁱ	78 %	79 %		75 %	78 %	
EBITA ⁱ	2 455	2 002	23 %	5 930	5 575	6 %
EBITA justerad ⁱⁱ	2 455	2 002	23 %	6 605	5 575	18 %
EBITA-marginal ⁱ	41 %	41 %		32 %	36 %	
EBITA-marginal justerad ⁱⁱ	41 %	41 %		35 %	36 %	
Periodens resultat	1 386	1 241	12 %	2 638	2 679	-2 %
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	4,68	4,21	11 %	8,92	9,08	-2 %
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat ⁱⁱ	4,68	4,21	11 %	10,77	9,08	19 %

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

ii. Jämförelsestörande poster under 2022, se sidan 3 för ytterligare information.

Vd har ordet



2022 var ett bra år för Sobi och vi nådde de mål vi presenterade i utsikterna för året. Vår trend med stabila resultat fortsatte under fjärde kvartalet med ökad tillgång till våra läkemedel och framsteg i vår pipeline. När jag ser tillbaka på framgångarna vill jag rikta ett stort tack till alla Sobi-kollegor, i en värld under ständig förändring, präglad av geopolitisk och ekonomisk osäkerhet.

Intäkterna ökade med 22 procent under kvartalet, en ökning med 5 procent vid fasta växelkurser (CER), vilket speglar en stark utveckling inom Haematology med Doptelet. För helåret ökade intäkterna med 8 procent vid CER, vilket var i det övre intervallet av utsikterna för 2022.

Doptelet ledde utvecklingen inom Haematology och intäkterna ökade med 107 procent vid CER under kvartalet, inklusive en ökning med 199 procent i Kina och med 72 procent utanför Kina. Hemofili uppvisade ett bra kvartal med en tillväxt på 6 procent vid CER för Elocta och 1 procent vid CER för Alprolix, vilket sammantaget bidrog till en viss tillväxt för helåret 2022. I våra framtidsplaner för hemofili, strävar vi efter att fortsätta stabilisera verksamheten inför lanseringen av efanesoctocog alfa för personer med hemofili A. Lanseringsläkemedlet Aspaveli/Empaveli fortsatte sin starka lansering och omsatte 87 MSEK under kvartalet.

Intäkterna inom Immunology minskade med 6 procent vid CER under kvartalet, vilket speglar ett betydligt starkare fjärde kvartal 2021 för Kineret, till följd av covid-19-relaterad försäljning, och Gamifant minskade till följd av lägre användning hos vuxna. Försäljningen av

Synagis ökade däremot med 12 procent vid CER under kvartalet, vilket speglar en ökad användning och gynnsamma priseffekter. Intäkterna för Sobis lanseringsläkemedel, vilka inkluderar Doptelet utanför Kina, samt Aspaveli/Empaveli och Gamifant, ökade sammantaget med 29 procent vid CER under kvartalet, vilket styrker vårt åtagande att snabbt göra nya läkemedel tillgängliga för människor som behöver dem.

EBITA uppgick till 2 455 MSEK för kvartalet motsvarande en marginal om 41 procent. EBITA uppgick till 5 930 MSEK för helåret motsvarande en marginal om 32 procent. Justerat för jämförelsestörande poster uppgick marginalen till 35 procent, positivt påverkat av valutaeffekter.

Vår pipeline har fortsatt utvecklats sedan uppdateringen i oktober: Inom Haematology inlämnades en regulatorisk ansökan i Kina gällande Doptelet vid immunologisk trombocytopeni och Zynlonta erhöll EU-godkännande vid framskridna former av diffust storcelligt B-cellslymfom. Inom Immunology erhöll Kineret nödgodkännande i USA vid behandling av covid-19. Slutligen validerades den regulatoriska ansökan för nirsevimab i USA. Sobi är berättigat till AstraZenecas fulla andel av vinster och förluster för nirsevimab i USA.

Med dessa framsteg fortsätter Sobi att ta fram och tillgängliggöra läkemedel som förändrar livet för människor med sällsynta och nedbrytande sjukdomar och jag är glad att kunna meddela att vi ser fortsatta framgångar i utsikterna för 2023.

Solna, Sverige, 8 februari 2023

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell översikt

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för oktober till december ('det fjärde kvartalet' eller 'kvartalet') uppgick till 5 991 MSEK (4 896) en ökning med 22 procent jämfört med motsvarande period föregående år och en ökning med 5 procent vid CER. Tillväxten drevs främst av Doptelet och Synagis medan Hemofili var relativt stabil, där Elocta gynnades av ordermönstret i Mellanöstern och Östeuropa. Lanseringsläkemedlet Aspaveli/Empaveli bidrog också till tillväxten. Försäljningen av Kineret minskade till följd av ett starkt fjolårskvartal, drivet av covid-19-användning. Gamifant hade ett svagare kvartal.

Rörelsens intäkter för januari till december ('helåret' eller 'året') uppgick till 18 790 MSEK (15 529) en ökning med 21 procent jämfört med motsvarande period föregående år och 8 procent vid CER.

MSEK	Kv4 2022	Kv4 2021	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022	Helår 2021	Förändring	Förändring vid CER
Haematology	3 025	2 242	35%	19%	10 831	8 536	27%	15%
Immunology	2 643	2 330	13%	-6%	6 679	5 780	16%	-1%
Specialty Care	323	324	0%	-12%	1 280	1 213	6%	-5%
Summa	5 991	4 896	22%	5%	18 790	15 529	21%	8%

Jämförelsestörande poster

Under första halvåret 2022, vidtog Sobi åtgärder för att omstrukturera verksamheten genom ett antal effektiviseringsprogram för vilka kostnader togs under samma period. Programmen omfattar beslutet att upphöra med kontraktstillverkningen för Pfizer, konsolidera anläggningen i Genève med Basel och omstrukturera försäljnings- och administrations- och FoU-funktionerna för att effektivt stödja verksamheten. Dessa jämförelsestörande poster, IAC, redovisas i tabellen nedan.

MSEK	Kv4 2022	IAC	Kv4 2022 justerat	Kv4 2021	Helår 2022	IAC	Helår 2022 justerat	Helår 2021
Rörelsens intäkter	5 991		5 991	4 896	18 790		18 790	15 529
Kostnad för sålda varor ⁱ	-1 308	—	-1 308	-1 016	-4 776	-363	-4 413	-3 484
Bruttoresultat	4 683	—	4 683	3 880	14 014	-363	14 377	12 045
Bruttomarginal	78 %		78 %	79 %	75 %		77 %	78 %
Försäljnings- och administrationskostnader ^{ii,iii,iv}	-2 120	—	-2 120	-1 824	-7 847	-210	-7 636	-6 294
Forsknings- och utvecklingskostnader ^{ii,iv}	-643		-643	-554	-2 354	-102	-2 252	-1 994
Rörelsens kostnader	-2 763	—	-2 763	-2 378	-10 201	-312	-9 889	-8 288
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-4		-4	23	-1		-1	-24
Rörelseresultat (EBIT)	1 916	—	1 916	1 525	3 813	-675	4 488	3 733
Av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	539		539	477	2 117		2 117	1 841
EBITA	2 455	—	2 455	2 002	5 930	-675	6 605	5 575
EBITA-marginal	41 %		41 %	41 %	32 %		35 %	36 %

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

i) Helårets omstruktureringkostnader uppgick till 363 MSEK inklusive nedskrivning och accelererande avskrivning av materiella tillgångar om 136 MSEK till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer. Processen att minska tillverkningen påbörjades under andra halvåret 2022 och de sista volymerna förväntas levereras till Pfizer i början av 2024.

ii) Helåret avser externa kostnader och omstruktureringkostnader om 134 MSEK relaterade till strukturella effektivitetsprogram, varav 77 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 57 MSEK avser FoU-kostnader.

iii) Avser avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland om 106 MSEK.

iv) För helåret uppgick omstruktureringkostnaderna till 72 MSEK inklusive nedskrivning av materiella anläggningstillgångar om 12 MSEK till följd av beslutet, under första kvartalet, att konsolidera anläggningen i Genève med Basel. 27 MSEK avser försäljnings- och administrationskostnader och 45 MSEK avser FoU-kostnader.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet uppgick till 4 683 MSEK (3 880) för kvartalet och bruttomarginalen uppgick till 78 procent (79). Marginalen påverkades positivt av stark försäljning av Synagis och valutaeffekter, men motverkades av ökad försäljning av Doptelet med lägre marginal till partnern i Kina.

Bruttoresultatet för helåret uppgick till 14 014 MSEK (12 045) inklusive jämförelsestörande poster om 363 MSEK. Bruttomarginalen exklusive jämförelsestörande poster uppgick till 77 procent (78).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 2 120 MSEK (1 824) för kvartalet och inkluderade avskrivningar om 539 MSEK (477). Exklusive avskrivningar uppgick ökningen till 4 procent vid CER vilket speglar lanseringsförberedelser och aktiviteter för Aspaveli/Empaveli och Zynlonta. För helåret uppgick försäljnings- och administrationskostnaderna till 7 847 MSEK (6 294) inklusive jämförelsestörande poster om 210 MSEK och avskrivningar om 2 117 MSEK (1 841). Exklusive jämförelsestörande poster och avskrivningar var ökningen 11 procent vid CER.

FoU-kostnader uppgick till 643 MSEK (554) för kvartalet, en ökning med 6 procent vid CER, främst till följd av fasning i utvecklingsprogrammen för Aspaveli/Empaveli och efanesoctocog alfa. Kvartalet inkluderade även utvecklingskostnader för Zynlonta. Helårets kostnader uppgick till 2 354 MSEK (1 994) inklusive jämförelsestörande poster om 102 MSEK. Exklusive jämförelsestörande poster var ökningen 4 procent vid CER.

Rörelseresultat

EBITA uppgick till 2 455 MSEK (2 002) för kvartalet och 5 930 MSEK (5 575) för helåret, motsvarande en marginal om 41 procent (41) respektive 32 procent (36). Justerad EBITA för helåret uppgick till 6 605 MSEK, motsvarande en marginal om 35 procent.

EBIT uppgick till 1 916 MSEK (1 525) för kvartalet och 3 813 MSEK (3 733) för helåret.

Finansiella poster, netto

Finansiella poster, netto uppgick till -150 MSEK (-102) för kvartalet, vilket främst speglar högre räntor på lån. För helåret uppgick finansiella poster, netto till -492 MSEK (-438).

Inkomstskatt

Inkomstskatten uppgick till -380 MSEK (-182) för kvartalet, vilket motsvarar en effektiv skattesats om 21,5 procent (12,8). Inkomstskatten för helåret uppgick till -683 MSEK (-616), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 20,6 procent (18,7). Den lägre effektiva skattesatsen 2021 beror främst på kapitalisering av förluster från tidigare år.

Resultat

Kvartalets resultat uppgick till 1 386 MSEK (1 241) respektive 2 638 MSEK (2 679) för helåret.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 1 903 MSEK (2 121) för kvartalet och 4 670 MSEK (5 470) för helåret. Minskningen drevs framförallt av Synagis till följd av en senare start på RSV-säsongen i USA jämfört med 2021 samt tidpunkten för betalning av fordringar, vilka båda påverkade kassaflöde från rörelsekapitalet negativt. Detta kompensades delvis av tidpunkten för betalningar av lagerinköp.

Kassaflöde från den löpande verksamheten för helåret påverkades också negativt av retroaktiva rabattbetalningar och fasning. Helåret inkluderade betalningar av jämförelsestörande poster om 137 MSEK, varav 20 MSEK i kvartalet.

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -62 MSEK (-245) för kvartalet. För helåret uppgick kassaflöde från investeringsverksamheten till -1 477 MSEK (-367), inklusive en förskotts betalning om -588 MSEK till ADC Therapeutics för Zynlonta, en milstolpsbetalning om -479 MSEK till Apellis för Aspaveli/Empaveli, en milstolpsbetalning om -115 MSEK till Eisai för Doptelet och en milstolpsbetalning om -106 MSEK till Selecta för SEL-212.

Valideringen av den regulatoriska ansökan för nirsevimab i USA i januari 2023 kommer att utlösa en milstolpsbetalning om 175 MUSD under första kvartalet 2023 till AstraZeneca och ytterligare avtalsenliga betalningar för FoU-kostnader.

Likvida medel och nettoskuld

Per den 31 december 2022 uppgick likvida medel till 1 361 MSEK (1 045). Sobi avslutade året med outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter om 5 440 MSEK (4 336). Under det första kvartalet etablerade Sobi ett företagscertifikatprogram med en ram om 4 000 MSEK och en back-up facilitet om 2 000 MSEK. Under det fjärde kvartalet förföll en revolverande kreditfacilitet om 335 MSEK. Utnyttjade kreditfaciliteter och emitterade företagscertifikat uppgick sammanlagt till 8 796 MSEK (10 597) vid utgången av året. Nettoskulden vid slutet av året uppgick till 7 406 MSEK (9 500). Nettoskulden minskade främst till följd av ett starkt kassaflöde under året.

Eget kapital

Eget kapital för koncernen uppgick till 26 525 MSEK (23 203) per den 31 december 2022.

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 556 (1 559) per den 31 december 2022.

Moderbolaget

Rörelsens intäkter för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 4 560 MSEK (5 031) för kvartalet, varav 2 347 MSEK (3 806) avsåg koncernintern försäljning. Intäkterna för året uppgick till 13 381 MSEK (12 401) varav 7 841 MSEK (7 967) avsåg koncernintern försäljning.

Resultat uppgick till 1 267 MSEK (-96) för kvartalet och 2 451 MSEK (1 790) för året, inklusive en återföring av en nedskrivning om 1 000 MSEK av värdet på aktierna i dotterbolaget Swedish Orphan Biovitrum International AB. Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -17 MSEK (-233) för kvartalet och till -1 289 MSEK (-288) för helåret.

Haematology

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

Intäkter Haematology

MSEK	Kv4 2022	Kv4 2021	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022	Helår 2021	Förändring	Förändring vid CER
Elocta	1 230	1 063	16%	6%	4 402	3 960	11%	5%
Alprolix	534	482	11%	1%	1 885	1 764	7%	1%
Royalty	342	317	8%	-11%	1 427	1 251	14%	-4%
Doptelet	771	306	152%	107%	2 526	1 116	126%	91%
Aspaveli/Empaveli	87	1	>200%	>200%	178	1	>200%	>200%
Tillverkning	61	72	-15%	-15%	413	445	-7%	-7%
Summa	3 025	2 242	35%	19%	10 831	8 536	27%	15%

Intäkterna inom Haematology uppgick till 3 025 MSEK (2 242) för kvartalet, en ökning med 35 procent, 19 procent vid CER. Intäkterna för helåret uppgick till 10 831 MSEK (8 536), en ökning med 27 procent, 15 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 1 230 MSEK (1 063) för kvartalet, en ökning med 16 procent, 6 procent vid CER. Utvecklingen gynnades av ordernummer i försäljningen till Mellanöstern och Östeuropa samt av en fortsatt patienttillväxt och högre konsumtion per patient. Detta motverkades något av en ogynnsam prisutveckling och retroaktiva justeringar. Försäljningen för helåret uppgick till 4 402 MSEK (3 960), en ökning med 11 procent, 5 procent vid CER.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 534 MSEK (482) för kvartalet, en ökning med 11 procent, 1 procent vid CER. Ökningen av antalet patienter och konsumtion per patient motverkades något av ogynnsam prisutveckling och retroaktiva justeringar. Försäljningen för helåret uppgick till 1 885 MSEK (1 764), en ökning med 7 procent, 1 procent vid CER.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 771 MSEK (306) för kvartalet, en ökning med 152 procent, 107 procent vid CER, inklusive försäljning till partnern i Kina om 317 MSEK (85), en ökning med 274 procent, 199 procent vid CER. Utöver Kina, drevs tillväxten av ökad användning i USA och pågående lanseringar i Europa. Försäljningen för helåret uppgick till 2 526 MSEK (1 116) en ökning med 126 procent, 91 procent vid CER, inklusive försäljning till partnern i Kina om 1 102 MSEK (404), en ökning med 173 procent, 128 procent vid CER. Doptelet inkluderades i Kinas program för läkemedelssubventioner (National Reimbursement Drug List, NRDL) under 2020 med förnyelse bekräftad från 1 mars 2023. Doptelet, och under 2023 godkänd generika, förväntas omfattas av NRDL tills tre generika har godkänts för försäljning i Kina, varvid en övergång förväntas ske till en konkurrensutsatt volymbaserad upphandling.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 87 MSEK (1) för kvartalet, drivet av pågående lanseringar i Tyskland, Storbritannien, Frankrike och Mellanöstern. Under kvartalet registrerades den första försäljningen i Danmark, Ungern, Italien, Kuwait och Australien och antalet patienter nådde ~100 vid årsskiftet. Försäljningen under helåret uppgick till 178 MSEK (1).

Tillverkningsintäkterna för ReFacto AF/Xyntha uppgick till 61 MSEK (72) för kvartalet och 413 MSEK (445) för helåret.

Immunology

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

Intäkter Immunology

MSEK	Kv4 2022	Kv4 2021	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022	Helår 2021	Förändring	Förändring vid CER
Kineret	553	682	-19 %	-30 %	2 284	2 290	0 %	-11 %
Synagis	1 849	1 364	36 %	12 %	3 501	2 650	32 %	12 %
Gamifant	241	284	-15 %	-31 %	895	840	6 %	-10 %
Summa	2 643	2 330	13 %	-6 %	6 679	5 780	16 %	-1 %

Intäkterna inom Immunology uppgick till 2 643 MSEK (2 330) för kvartalet, en ökning med 13 procent, en minskning med 6 procent vid CER. Intäkterna för helåret uppgick till 6 679 MSEK (5 780), en ökning med 16 procent, en minskning med 1 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 553 MSEK (682) för kvartalet, en minskning med 19 procent, 30 procent vid CER. Minskningen förklaras av att det inte skedde någon covid-19-relaterad försäljning. Helårets försäljning av Kineret uppgick till 2 284 MSEK (2 290), oförändrad, en minskning med 11 procent vid CER.

Försäljningen av Synagis uppgick till 1 849 MSEK (1 364) för kvartalet, en ökning med 36 procent, 12 procent vid CER, vilket speglar ökad användning samt gynnsamma prisseffekter. Helårets försäljning uppgick till 3 501 MSEK (2 650), en ökning med 32 procent, 12 procent vid CER.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 241 MSEK (284) för kvartalet, en minskning med 15 procent, 31 procent vid CER. Gamifant har nått en hög andel i USA och minskade främst till följd av lägre användning hos vuxna. Helårets försäljning uppgick till 895 MSEK (840), en ökning med 6 procent, en minskning med 10 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 2022	Kv4 2021	Förändring	Förändring vid CER	Helår 2022	Helår 2021	Förändring	Förändring vid CER
Orfadin	124	121	2 %	-11 %	462	459	1 %	-10 %
Tegsedi	90	123	-27 %	-36 %	429	427	0 %	-10 %
Waylivra	47	30	57 %	46 %	152	121	26 %	19 %
Övrig Specialty Care	61	50	22 %	9 %	237	207	15 %	4 %
Summa	323	324	0 %	-12 %	1 280	1 213	6 %	-5 %

Intäkterna inom Specialty Care uppgick till 323 MSEK (324) för kvartalet, oförändrad, en minskning med 12 procent vid CER, vilket speglar fortsatt generisk priskonkurrens för Orfadin och färre människor som behandlades med Tegsedi. Helårets försäljning uppgick till 1 280 MSEK (1 213), en ökning med 6 procent, en minskning med 5 procent vid CER.

Pipeline

För mer information, se <https://www.sobi.com/sv/pipeline>.

Viktiga milstolpar sedan föregående rapport

(Förkortningar som används i tabellen förklaras i texten nedan)

Andra väsentliga milstolpar	Doptelet – ITP: regulatorisk ansökan i Kina
	Zynlonta (loncastuximab tesirine) – DLBCL: godkänt i EU
	Kineret – covid-19: nödgodkännande i USA
	nirsevimab – RSV-prevention: regulatorisk ansökan validerad i USA (av AstraZeneca/Sanofi)

Haematology

Efanesoctocog alfa

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001), ett potentiellt nytt läkemedel vid hemofili A, är i klinisk fas 3-utveckling i samarbete med Sanofi och under prioriterad regulatorisk granskning i USA.

Nya data om efanesoctocog alfa presenterades vid American Society of Hematology, ASH:s 64:e årskongress i december 2022. Dessa omfattade bland annat effekten av efanesoctocog alfa på fysisk funktion, effekten på smärta hos människor med hemofili A, samt en farmakokinetisk populationsmodell för att karakterisera efanesoctocog alfas faktor VIII-aktivitetsnivå hos människor med svår hemofili A.

Efanesoctocog alfa är under prioriterad regulatorisk granskning i USA med måldatum för den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s beslut satt till den 28 februari 2023. Regulatorisk ansökan i EU förväntas ske under andra halvåret 2023 efter att resultat från den pågående, fullrekryterade pediatrika studien XTEND-Kids tillgängliggjorts, vilka väntas under första halvåret 2023.

Doptelet

Under kvartalet inlämnades den andra regulatoriska ansökan för Doptelet i Kina, för potentiell användning vid immunologisk trombocytopeni (ITP). ITP är en blodsjukdom som kännetecknas av ett onormalt lågt antal blodplättar, vanligtvis orsakat av att immunsystemet av misstag angriper och förstör de egna blodplättarna. Doptelet är sedan tidigare godkänt i Kina för behandling av trombocytopeni hos vuxna människor med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå ett medicinskt ingrepp.

Aspaveli/Empaveli

Aspaveli/Empaveli, ett läkemedel för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), är under klinisk utveckling för användning vid nya indikationer i samarbete med Apellis Pharmaceuticals, Inc.

Vid 2022 års ASH-kongress i december presenterades resultat från en långtidsuppföljning av Aspaveli/Empaveli hos vuxna med PNH, där signifikanta och bestående förbättringar i upp till två år av viktiga sjukdomsmarkörer visades i en bred patientpopulation. Dessutom presenterades data från en mer intensiv dosregim för att behandla akut hemolys.

Zynlonta

Zynlonta (loncastuximab tesirine), ett läkemedel för behandling av vissa nedbrytande sjukdomar inom hematologi, är under klinisk utveckling i samarbete med ADC Therapeutics SA.

I december 2022 beviljade EU-kommissionen ett villkorat marknadsföringstillstånd för Zynlonta som monoterapi vid behandling av recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och högmalignt B-cellslymfom efter två eller fler linjer av systemisk behandling.

Godkännandet var baserat på data från LOTIS-2, en omfattande (n=145) multinationell, enarmad klinisk fas-2-studie av Zynlonta vid behandling av DLBCL hos vuxna människor som återinsjuknat eller blivit behandlingsresistenta efter två eller fler linjers systemisk behandling.

I juli 2022 ingick Sobi ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics för att utveckla och kommersialisera Zynlonta för användning inom hematologi och andra indikationer med stora ouppfyllda medicinska behov i Europa och på de flesta internationella marknader. Licensavtalet syftar till att stärka Sobis närvaro inom hematologi, ett av Sobis två huvudsakliga sjukdomsområden. Zynlonta kommer att göras kommersiellt tillgänglig tillsammans med Sobis andra läkemedel inom hematologi.

Immunology

Kineret

I november 2022 utfärdade den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, ett nödgodkännande för Kineret vid behandling av coronavirussjukdomen 2019 (COVID-19) hos sjukhusinlagda vuxna med lunginflammation som behöver kompletterande syrgasbehandling (lågflödes- eller högflödesbehandling) och som riskerar att utveckla svår andningssvikt. Godkännandet är baserat på resultat från fas 3-studien SAVE-MORE och följde på EU-godkännandet i december 2021.

Gamifant

Gamifant, ett läkemedel vid primär hemofagocyterande lymfohistiocytos är under klinisk utveckling för att behandla andra typer av immunsjukdomar med stora medicinska behov.

Vid 2022 års ASH-kongress i december presenterades nya data från studien REAL-HLH, den första studien som beskriver kliniska egenskaper, behandlingsmönster och behandlingsresultat för en större kohort människor som fått Gamifant i klinisk vardag.

Fas 3-studien EMERALD utvärderar Gamifant vid behandling av makrofagaktiverande syndrom (MAS) hos pediatrika och vuxna människor med underliggande reumatiska sjukdomar, inklusive Stills sjukdom, den första datakohorten. Interimsdata förväntas under första halvåret 2023.

SEL-212

SEL-212, ett potentiellt nytt läkemedel för behandling av kronisk gikt (CRG), närmar sig slutförandet av den kliniska fas 3-utvecklingen i samarbete med Selecta Biosciences, Inc. Interimsdata förväntas under första halvåret 2023.

Nirsevimab

Nirsevimab, en potentiell ny immunisering för att förebygga infektioner orsakade av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos spädbarn, närmar sig slutförandet av utvecklingen i AstraZeneca PLC och Sanofis regi.

I november meddelade bolagen att nirsevimab godkänts i EU för förebyggande av nedre luftvägsinfektion orsakad av RSV hos nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong. I januari 2023 meddelade bolagen att den regulatoriska ansökan validerats i USA. Sobi är berättigat till AstraZenecas fulla andel av vinster och förluster för nirsevimab i USA.

Nyhetsflöde från pipeline

Förväntade viktiga nyheter avseende utvecklingsportföljen

Första halvåret 2023

efanesoctocog alfa – hemofili A: regulatoriskt beslut (USA)
efanesoctocog alfa – hemofili A (pediatrisk): interimdata från fas 3-studien XTEND-Kids
Doptelet – CLD: beslut om marknadsgodkännande (Japan)
Empaveli – PNH: beslut om marknadsgodkännande (Japan)
Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: interimdata från fas 3-studien EMERALD (kohorten för Stills sjukdom)
SEL-212 – CRG: Interimdata från fas 3-studierna

Andra halvåret 2023

efanesoctocog alfa – hemofili A: regulatorisk ansökan (EU)
Doptelet – ITP: beslut om marknadsgodkännande (Kina)
Aspaveli/Empaveli – ALS: interimdata från fas 2-studien MERIDIAN (av Apellis vid mitten av 2023)¹
Aspaveli/Empaveli – TA-TMA: interimdata från fas 2-studien²
Kineret – FMF: beslut om marknadsgodkännande (Kina)³
Gamifant – MAS vid reumatiska sjukdomar: regulatorisk ansökan (kohorten för Stills sjukdom) (USA)
SEL-212 – CRG: regulatorisk ansökan (USA)
nirsevimab – RSV-prevention: beslut om marknadsgodkännande (USA) (av AstraZeneca/Sanofi)

2024

Doptelet – ITP: regulatorisk ansökan (Japan)
Aspaveli/Empaveli – IC-MPGN och C3G: interimdata från fas 3-studien VALIANT⁴
Kineret – Stills sjukdom: beslut om marknadsgodkännande (Kina)

¹ ALS: amyotrofisk lateralskleros.

² TA-TMA: transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation.

³ FMF: Familjär medelhavsfeber.

⁴ IC-MPGN and C3G: immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit och C3G glomerulopati.

Övrig information

Byte av styrelseordförande

I oktober 2022 meddelade Sobi att styrelseordförande Håkan Björklund avböjer omval vid nästa årsstämma. Valberedningen inledde därefter processen att föreslå en efterträdare. I november 2022 meddelade Sobi att valberedningen föreslår att nuvarande styrelseledamot och vice ordförande Bo Jesper Hansen väljs till styrelsens ordförande vid årsstämman den 9 maj 2023.

Ledningsförändring

Från april 2023 blir Anton (Tony) Hoos, med.dr, PhD, MBA ny Head of R&D and Medical Affairs och Chief Medical Officer och ersätter Anders Ullman, med.dr, PhD som går i pension. Dr Hoos har mer än tre decenniers erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin, inklusive positioner på Amgen, GSK och Aventis och senast som styrelseledamot för Patient Focused Medicine Development.

Hållbarhet

Sobis hållbarhetsarbete stödjer det övergripande uppdraget att ta fram och tillgängliggöra läkemedel som förändrar livet för människor med sällsynta och nedbrytande sjukdomar, och bygger på två prioriteringar:

- Upprätthålla åtagandet gentemot patienter
- Alltid agera ansvarsfullt

Under fjärde kvartalet 2022 uppnådde Sobi flera milstolpar i sin strävan att öka tillgången till läkemedel. EU-kommissionens godkännande av Zynlonta ger människor i EU ett nytt behandlingsalternativ vid relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom. UK National Institute for Health and Care Excellence, den brittiska motsvarigheten till Socialstyrelsen, har utfärdat slutliga riktlinjer gällande Doptelet. Dessutom har den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljat Kineret nödgodkännande i USA vid behandling av covid-19-orsakad lunginflammation.

I syfte att stödja människor med sällsynta blodsjukdomar lanserade Sobi en ny digital plattform under kvartalet, my-PNH.com, som erbjuder patienter och vårdgivare information och verktyg för att öka förståelsen för PNH och dess symtom.

Sobi fortsatte att dela med sig av kunskap och studiedata till forskarvärlden vid American Society of Hematology, ASH:s 64:e årskongress samt deltog aktivt vid 2022 års European Haemophilia Consortium och vid German Society of Hematology and Oncology.

Ett koncernövergripande initiativ lanserades för ökad mångfald, jämlikhet och inkludering. Initiativet leds av en arbetsgrupp med en bred representation från olika funktioner, marknader och kulturer.

I december meddelades att Sobi för första gången kvalificerat sig till hållbarhetsindexet Dow Jones Sustainability Indices, DJSI. DJSI Europe 2022 omfattar totalt 153 bolag och Sobi är ett av åtta bolag inom kategorin läkemedel, bioteknik och Life Science.

Kriget i Ukraina

Det råder fortfarande osäkerhet om hur och i vilken utsträckning Sobis verksamhet kommer att påverkas av kriget i Ukraina. Försäljningen i Ryssland motsvarade 2 procent av rörelsens totala intäkter under kvartalet och 1 procent under året och Sobi har ett kontor i Moskva med cirka 45 medarbetare. Vid slutet av året var nettoexponeringen i kundfordringar mot kunder i Ryssland cirka 128 MSEK, inklusive en avsättning för förväntade kreditförluster om 106 MSEK. Sobi fortsätter följa händelseutvecklingen noga för att följa de regler och förordningar som implementeras internationellt av statliga organ och för att bedöma de potentiella och faktiska risker som situationen medför.

Prioriteringar för kapitalallokering

Som initialt beskrevs i rapporten för första kvartalet 2022, och som en integrerad del av sin affärsmodell, söker Sobi ständigt möjligheter att utöka sin verksamhet och pipeline. När Sobi utvärderar licensiering eller förvärv av nya läkemedel gör företaget noggranna prioriteringar för kapitalallokeringen. Detta innebär fokus på sällsynta sjukdomar, i första hand inom hematologi och 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.

Utsikter för 2023

Sobi kommer att fortsätta att stärka sin närvaro inom hematologi, immunologi och specialtläkemedel genom pågående lanseringar, nya läkemedel och geografiska marknader och förutser en fortsatt försäljningstillväxt:

- Intäkterna förväntas öka med ett lågt till medelhögt ensiffrigt procenttal vid CER

Då Sobi fortsätter att investera i lanseringar och driva sin pipeline av nya läkemedel framåt med tonvikt på långsiktigt värdeskapande för verksamheten, förväntar sig Sobi att upprätthålla en gynnsam justerad EBITA-marginal:

- Justerad EBITA-marginal förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna

Utsikterna exkluderar fortsatt alla effekter av Sobis rätt till den fulla andelen av vinster och förluster för nirsevimab i USA.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022.

Årsstämma 2023

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) äger rum tisdagen den 9 maj 2023. Ytterligare information om årsstämman kommer finnas på sobi.com. Årsredovisningen för 2022 kommer att publiceras på sobi.com senast tre veckor före årsstämman. Den kommer också finnas tillgänglig på Sobis huvudkontor i Solna.

Finansiell kalender

Delårsrapport Kv1 2023	27 april 2023
Årsstämma	9 maj 2023
Delårsrapport Kv2 2023	18 juli 2023
Delårsrapport Kv3 2023	26 oktober 2023

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 8 februari 2023 kl. 08:00 CET.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna, Sverige, 8 februari 2023

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell information - i sammandrag

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Kv4 2022	Kv4 2021	Helår 2022	Helår 2021
Rörelsens intäkter	5 991	4 896	18 790	15 529
Kostnad för sålda varor	-1 308	-1 016	-4 776	-3 484
Bruttoresultat	4 683	3 880	14 014	12 045
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱ	-2 120	-1 824	-7 847	-6 294
Forsknings- och utvecklingskostnader	-643	-554	-2 354	-1 994
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-4	23	-1	-24
Rörelseresultat	1 916	1 525	3 813	3 733
Finansiella poster, netto ⁱⁱ	-150	-102	-492	-438
Resultat före skatt	1 766	1 423	3 321	3 295
Inkomstskatt	-380	-182	-683	-616
Periodens resultat	1 386	1 241	2 638	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)	-7	11	60	17
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	-35	3	-76	11
Summa	-42	15	-16	28
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser	-150	253	880	464
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	222	-76	-363	-242
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	-5	-7	-85	-63
Summa	67	170	432	159
Övrigt totalresultat	25	185	416	187
Periodens totalresultat	1 410	1 426	3 054	2 866
<i>Hela periodens totalresultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>				
Resultat per aktie, SEK				
Resultat per aktie	4,68	4,21	8,92	9,08
Resultat per aktie justerat ⁱⁱⁱ	4,68	4,21	10,77	9,08
Resultat per aktie efter utspädning	4,64	4,18	8,84	9,03
Resultat per aktie efter utspädning justerat ⁱⁱⁱ	4,64	4,18	10,66	9,03
i. Av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-539	-477	-2 117	-1 841
ii. Inkluderar finansieringskostnader.	-6	-8	-27	-35

iii. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

Koncernens balansräkning

MSEK	dec 2022	dec 2021
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar ⁱ	40 013	38 424
Materiella anläggningstillgångar	274	493
Finansiella anläggningstillgångar	121	199
Uppskjutna skattefordringar	877	767
Summa anläggningstillgångar	41 285	39 883
Omsättningstillgångar		
Varulager	3 332	3 424
Kundfordringar	5 249	3 439
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 269	870
Likvida medel	1 361	1 045
Summa omsättningstillgångar	11 210	8 778
Summa tillgångar	52 496	48 661
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	26 525	23 203
Långfristiga skulder		
Upplåning	2 971	8 777
Uppskjutna skatteskulder	3 797	3 605
Leasingskulder	200	247
Övriga skulder, ej räntebärande	4 146	4 068
Summa långfristiga skulder	11 114	16 697
Kortfristiga skulder		
Upplåning	5 796	1 768
Leverantörsskulder	1 252	558
Leasingskulder	134	114
Övriga skulder, ej räntebärande	7 674	6 321
Summa kortfristiga skulder	14 857	8 761
Summa eget kapital och skulder	52 496	48 661

i. Varav goodwill 7 007 MSEK (6 288).

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Helår 2022	Helår 2021
Ingående balans	23 203	20 206
Aktierelaterad ersättning till anställda	261	134
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram ⁱ	6	-3
Periodens totalresultat ⁱⁱ	3 054	2 866
Utgående balans	26 525	23 203

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

ii. Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -85 MSEK (-63) och säkring av nettoinvestering (netto efter skatt) uppgick till -363 MSEK (-242).

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Kv4 2022	Kv4 2021	Helår 2022	Helår 2021
Resultat före skatt	1 766	1 423	3 321	3 295
Av- och nedskrivningar	590	536	2 419	2 006
Övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster ⁱ	-23	76	410	179
Betald inkomstskatt	-127	-179	-673	-1 124
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	2 205	1 856	5 477	4 356
Förändringar i rörelsekapitalet	-303	265	-807	1 114
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 903	2 121	4 670	5 470
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar ⁱⁱ	-16	-213	-1 405	-323
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-46	-32	-72	-47
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	—	—	—	3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-62	-245	-1 477	-367
Upplåning/amortering av lån	-1 043	-893	-2 420	-3 998
Säkringsarrangemang för finansiering	304	-122	-438	-351
Amortering av leasingskuld	-37	-32	-133	-125
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-776	-1 047	-2 991	-4 474
Förändring i likvida medel	1 064	829	202	629
Likvida medel vid periodens början	288	212	1 045	404
Kursdifferens i likvida medel	14	4	119	12
Likvida medel vid periodens slut	1 366	1 045	1 366	1 045

i. 2022 avser i huvudsak omstruktureringarkostnader, avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland och kostnader för aktierelaterad ersättning till anställda i enlighet med IFRS 2.

ii. Investeringarna 2022 avser i huvudsak milstolpsbetalningar kopplat till Aspaveli/Empaveli, Doptelet och SEL-212 samt förskotts betalning till ADC Therapeutics för Zynlonta.

Nyckeltal och övrig information

MSEK	Kv4 2022	Kv4 2021	Helår 2022	Helår 2021
Resultatmätt				
Bruttoresultat	4 683	3 880	14 014	12 045
Bruttoresultat justerat ^{i,ii}	4 683	3 880	14 377	12 045
EBITDA ⁱ	2 505	2 061	6 231	5 740
EBITDA justerad ^{i,ii}	2 493	2 061	6 758	5 740
EBITA ⁱ	2 455	2 002	5 930	5 575
EBITA justerad ^{i,ii}	2 455	2 002	6 605	5 575
EBIT	1 916	1 525	3 813	3 733
EBIT justerad ^{i,ii}	1 916	1 525	4 488	3 733
Periodens resultat	1 386	1 241	2 638	2 679
Periodens resultat justerat ^{i,ii}	1 386	1 241	3 183	2 679
Aktiedata (SEK)				
Resultat per aktie	4,68	4,21	8,92	9,08
Resultat per aktie justerat ^{i,ii}	4,68	4,21	10,77	9,08
Resultat per aktie efter utspädning	4,64	4,18	8,84	9,03
Resultat per aktie efter utspädning justerat ^{i,ii}	4,64	4,18	10,66	9,03
Eget kapital per aktie ⁱ	85,6	75,6	85,6	75,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ⁱ	84,8	75,1	84,8	75,1
Övrig information				
Bruttomarginal ⁱ	78 %	79 %	75 %	78 %
Bruttomarginal justerad ^{i,ii}	78 %	79 %	77 %	78 %
EBITA-marginal ⁱ	41 %	41 %	32 %	36 %
EBITA-marginal justerad ^{i,ii}	41 %	41 %	35 %	36 %
Soliditet ⁱ	51 %	48 %	51 %	48 %
Nettoskuld ⁱ	7 406	9 500	7 406	9 500
Antal stamaktier ⁱⁱⁱ	309 804 782	307 114 495	309 804 782	307 114 495
Antal stamaktier (i eget förvar)	13 789 723	11 959 198	13 789 723	11 959 198
Antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	296 015 059	295 155 297	296 015 059	295 155 297
Antal stamaktier efter utspädning	312 648 912	308 862 835	312 648 912	308 862 835
Genomsnittligt antal stamaktier (exkl. aktier i eget förvar)	295 996 975	295 149 731	295 604 246	295 051 119
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exkl. aktier i eget förvar)	298 841 105	296 898 071	298 448 376	296 799 459

i. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

ii. Jämförelsestörande poster under 2022, se sidan 3 för ytterligare information.

iii. Ökningen av antalet aktier är föranledd av en emission om 2 690 287 aktier i syfte att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram, vilken motverkats av tilldelning av aktier i avslutade program.

Finansiell information - i sammandrag

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Kv4 2022	Kv4 2021	Helår 2022	Helår 2021
Rörelsens intäkter	4 560	5 031	13 381	12 401
Kostnad för sålda varor	-1 042	-964	-3 609	-2 933
Bruttoresultat	3 518	4 067	9 772	9 468
Försäljnings- och administrationskostnader ⁱ	-2 375	-1 829	-5 775	-4 179
Forsknings- och utvecklingskostnader	-458	-348	-1 601	-1 256
Övriga rörelseintäkter/kostnader	116	104	365	350
Rörelseresultat	801	1 994	2 761	4 383
Resultat från andelar i koncernföretag ⁱⁱ	1 000	—	1 000	—
Finansiella poster, netto	294	-101	-442	-392
Resultat efter finansiella poster	2 095	1 893	3 318	3 991
Överavskrivningar	-478	-1 713	-478	-1 713
Resultat före skatt	1 617	180	2 840	2 278
Inkomstskatt	-350	-276	-389	-488
Periodens resultat	1 267	-96	2 451	1 790
i. Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-131	-102	-527	-359
ii. Hänförs sig till en återföring av nedskrivning av aktier i dotterbolaget Swedish Orphan Biovitrum International AB.				

Moderbolagets rapport över totalresultat

MSEK	Kv4 2022	Kv4 2021	Helår 2022	Helår 2021
Periodens resultat	1 267	-96	2 451	1 790
<i>Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	-35	3	-76	11
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>				
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	-5	-7	-85	-63
Övrigt totalresultat	-40	-4	-161	-52
Periodens totalresultat	1 227	-100	2 290	1 738

Moderbolagets balansräkning

MSEK	dec 2022	dec 2021
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Immateriella anläggningstillgångar	11 094	10 107
Materiella anläggningstillgångar	44	89
Finansiella anläggningstillgångar	22 106	22 164
Uppskjutna skattefordringar	125	27
Summa anläggningstillgångar	33 369	32 387
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Varulager	2 703	2 536
Kundfordringar	995	1 126
Fordringar på koncernföretag	5 508	4 308
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 073	747
Likvida medel	1 146	878
Summa omsättningstillgångar	11 426	9 595
Summa tillgångar	44 794	41 982
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	21 627	19 069
Obeskattade reserver	3 909	3 691
<i>Långfristiga skulder</i>		
Upplåning	2 971	8 777
Övriga skulder, ej räntebärande	3 620	2 897
Summa långfristiga skulder	6 591	11 674
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Upplåning	5 796	1 768
Leverantörsskulder	958	359
Skulder till koncernföretag	3 292	3 229
Övriga skulder, ej räntebärande	2 621	2 192
Summa kortfristiga skulder	12 667	7 548
Summa eget kapital och skulder	44 794	41 982

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	dec 2022	dec 2021
Ingående balans	19 069	17 200
Aktierelaterad ersättning till anställda	261	134
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt ⁱ	6	-3
Periodens totalresultat ⁱⁱ	2 290	1 738
Utgående balans	21 627	19 069

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

ii. Varav förändringar av kassaflödessäkringar (netto efter skatt) uppgick till -85 MSEK (-63).

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.

Samtliga belopp i denna rapport redovisas i MSEK (miljoner svenska kronor), om inget annat anges. Beloppen avrundas till närmaste miljontal kronor.

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

Den rådande makroekonomiska situationen i världen har lett till väsentligt ökad inflation och stigande räntor. Sobi ser ingen omedelbar materiell påverkan av högre kostnader eftersom bolaget har långtidskontrakt med flertalet leverantörer. Högre räntor hade en något negativ påverkan på Sobis finansiella kostnader under fjärde kvartalet. Mer information om riskexponering och riskhantering finns i års- och hållbarhetsredovisningen för 2021.

Not 2 | Segmentrapportering

Kv4 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt^{iv}	Totalt
Rörelsens intäkter	3 025	2 643	323	—	5 991
EBITA ⁱ	1 112	1 515	51	-223	2 455
EBITA justerad ^d	1 112	1 515	51	-223	2 455
Avskrivningar	-223	-263	-41	-12	-539
EBIT	889	1 252	10	-235	1 916

Kv4 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt^{iv}	Totalt
Rörelsens intäkter	2 242	2 330	324	—	4 896
EBITA ⁱ	888	1 148	95	-128	2 002
EBITA justerad ^d	888	1 148	95	-128	2 002
Avskrivningar	-170	-253	-40	-13	-477
EBIT	718	895	55	-141	1 525

Helår 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt^{iv}	Totalt
Rörelsens intäkter	10 831	6 679	1 280	—	18 790
EBITA ⁱ	4 111	2 304	287	-774	5 930
EBITA justerad ^{i,ii,iii}	4 475	2 410	287	-568	6 605
Avskrivningar	-857	-1 041	-162	-57	-2 117
EBIT	3 255	1 264	124	-830	3 814

Helår 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern - övrigt^{iv}	Totalt
Rörelsens intäkter	8 536	5 780	1 213	—	15 529
EBITA ⁱ	3 698	2 054	388	-566	5 575
EBITA justerad ^d	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.

i. Se avsnitt Alternativa nyckeltal för mer information.

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

iii. EBITA justerad; Haematology avser upphörande av kontraktstillverkning om 363 MSEK, Immunology avser avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland om 106 MSEK, Koncernen - övrigt avser sammanslagning av verksamheter om 72 MSEK och effektiviseringsprogram om 134 MSEK.

iv. 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 och kapitalförsäkringar.

Eget kapitalinstrument kategoriseras i nivå 1 och bestod 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 terminskurser. Kapitalförsäkringar kategoriseras i nivå 3. Inga överföringar har gjorts mellan nivåerna under perioden.

Vid utgången av året uppgick skulder kopplat till tilläggsköpeskillningar till 5 152 MSEK (4 525) vilka värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Verkligt värde för dessa skulder uppgick till 4 612 MSEK vid årets slut. Övriga finansiella instrument i balansräkningen har rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet per 31 december 2022.

Dec 2022	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	-13	—	-13
Kapitalförsäkringar	—	—	48	48
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat				
Eget kapitalinstrument	64	—	—	64
Summa	64	-13	48	99

Dec 2021	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	1	—	1
Kapitalförsäkringar	—	—	45	45
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat				
Eget kapitalinstrument	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 en omstrukturering. 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: Mättet är viktigt för att förstå verksamhetens underliggande utveckling och ökar jämförbarheten mellan perioderna.

Kv4 2022	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 230	-104	1 126	1 063	6%
Alprolix	534	-46	488	482	1%
Royalty	342	-61	281	317	-11%
Doptelet	771	-139	633	306	107%
Aspaveli/Empaveli	87	-8	79	1	>200%
Tillverkning	61	–	61	72	-15%
Summa	3 025	-358	2 667	2 242	19%
Immunology					
Kineret	553	-73	480	682	-30%
Synagis	1 849	-328	1 521	1 364	12%
Gamifant	241	-45	196	284	-31%
Summa	2 643	-446	2 197	2 330	-6%
Specialty Care	323	-38	285	324	-12%
Summa	5 991	-841	5 149	4 896	5%

Kv4 2021	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	1 063	3	1 066	1 071	0%
Alprolix	482	3	485	419	16%
Royalty	317	-3	314	316	-1%
Doptelet	306	—	306	191	60%
Aspaveli/Empaveli	1	—	1	—	n/a
Tillverkning	72	—	73	84	-13%
Summa	2 242	3	2 245	2 081	8%
Immunology					
Kineret	682	—	682	586	16%
Synagis	1 364	76	1 440	1 432	1%
Gamifant	284	4	288	263	10%
Summa	2 330	80	2 410	2 281	6%
Specialty Care	324	-6	318	218	46%
Summa	4 896	77	4 973	4 581	9%

Helår 2022	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	4 402	-245	4 157	3 960	5%
Alprolix	1 885	-110	1 775	1 764	1%
Royalty	1 427	-232	1 195	1 251	-4%
Doptelet	2 526	-395	2 130	1 116	91%
Aspaveli/Empaveli	178	-15	163	1	>200%
Tillverkning	413	—	413	445	-7%
Summa	10 831	-997	9 834	8 536	15%
Immunology					
Kineret	2 284	-254	2 031	2 290	-11%
Synagis	3 501	-544	2 957	2 650	12%
Gamifant	895	-142	752	840	-10%
Summa	6 679	-939	5 740	5 780	-1%
Specialty Care	1 280	-124	1 156	1 213	-5%
Summa	18 790	-2 060	16 730	15 529	8%

Helår 2021	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	3 960	133	4 093	4 585	-11%
Alprolix	1 764	53	1 817	1 705	7%
Royalty	1 251	93	1 344	1 301	3%
Doptelet	1 116	82	1 198	587	104%
Aspaveli/Empaveli	1	—	1	—	n/a
Tillverkning	445	—	445	481	-8%
Summa	8 536	361	8 898	8 660	3%
Immunology					
Kineret	2 290	116	2 406	2 079	16%
Synagis	2 650	249	2 899	2 726	6%
Gamifant	840	61	901	609	48%
Summa	5 780	427	6 207	5 415	15%
Specialty Care	1 213	66	1 279	1 186	8%
Summa	15 529	854	16 384	15 261	7%

Bruttomarginal

Definition: Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter.

Syfte: Bruttomarginalen är ett viktigt mått som ger en bättre förståelse för affärsutvecklingen. Bruttomarginalen påverkas av flera faktorer som affärs-, produkt- och regionmix samt prisutveckling.

Jämförelsestörande poster

Definition: Poster av väsentligt värde, som saknar tydliga samband med den ordinarie verksamheten och är av sådan typ att de inte kan förväntas inträffa ofta. Det kan exempelvis avse kapitalvinster/förluster från avyttringar, omstruktureringskostnader, nedskrivningar och andra ovanliga engångsintäkter och kostnader. Omstruktureringskostnader avser strukturell effektivisering som väsentligt påverkar omfattningen av verksamheten, eller på det sätt verksamheten bedrivs samt andra större förändringar av verksamheten. Kostnader för omstrukturering eller omställning av verksamheten kan omfatta en period över flera år.

Syfte: Ger en bättre förståelse för företagets underliggande verksamhet.

MSEK	Kv4 2022	Kv4 2021	Helår 2022	Helår 2021
Rörelsens intäkter	5 991	4 896	18 790	15 529
Kostnad för sålda varor	-1 308	-1 016	-4 776	-3 484
Bruttoresultat	4 683	3 880	14 014	12 045
Bruttomarginal	78 %	79 %	75 %	78 %
Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	-363	—
Jämförelsestörande posterⁱ	—	—	-363	—
Bruttoresultat justerat	4 683	3 880	14 377	12 045
Bruttomarginal justerad	78 %	79 %	77 %	78 %
EBITⁱⁱ	1 916	1 525	3 813	3 733
Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	—	—	-363	—
-Sammanslagning av anläggningar	—	—	-72	—
-Effektiviseringsprogram	—	—	-134	—
-Övrigt:				
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	—	—	-106	—
Jämförelsestörande poster	—	—	-675	—
EBIT justerat	1 916	1 525	4 488	3 733

i. Jämförelsestörande poster, se sidan 3 för ytterligare information.

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

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 2022	Kv4 2021	Helår 2022	Helår 2021
EBIT ¹	1 916	1 525	3 813	3 733
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	539	477	2 117	1 841
EBITA ¹	2 455	2 002	5 930	5 575
EBITA-marginal	41 %	41 %	32 %	36 %

i För EBIT och EBITA per segment se not 2.

Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	-	-	-363	-
-Sammanslagning av anläggningar	-	-	-72	-
-Effektiviseringsprogram	-	-	-134	-
-Övrigt:	-	-	-	-
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	-	-	-106	-
Jämförelsestörande poster	-	-	-675	-
EBITA justerad	2 455	2 002	6 605	5 575
EBITA-marginal justerad	41 %	41 %	35 %	36 %

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	2 455	2 002	5 930	5 575
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	50	59	301	165
EBITDA	2 505	2 061	6 231	5 740
Jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	12	-	-227	-
-Sammanslagning av anläggningar	-	-	-60	-
-Effektiviseringsprogram	-	-	-134	-
-Övrigt:				
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	-	-	-106	-
Jämförelsestörande poster¹	12	-	-527	-
EBITDA justerad	2 493	2 061	6 758	5 740

i Jämförelsestörande poster exklusive nedskrivning av immateriella tillgångar om 148 MSEK, se sidan 3 för ytterligare information.

Resultat per aktie, justerat

Definition: Periodens resultat, justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med genomsnittligt antal stamaktier.

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

MSEK	Kv4 2022	Kv4 2021	Helår 2022	Helår 2021
Periodens resultat	1 386	1 241	2 638	2 679
Jämförelsestörande poster			-675	–
Skatt på jämförelsestörande poster				
-Omstruktureringskostnader:				
-Upphörande av kontraktstillverkning	–	–	75	–
-Sammanslagning av anläggningar	–	–	6	–
-Effektiviseringsprogram	–	–	28	–
-Övrigt:				
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	–	–	22	–
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	–	–	130	–
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	–	–	-545	–
Periodens resultat, justerat	1 386	1 241	3 183	2 679
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 996 975	295 149 731	295 604 246	295 051 119
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	298 841 105	296 898 071	298 448 376	296 799 459
Resultat per aktie före utspädning, justerat	4,68	4,21	10,77	9,08
Resultat per aktie efter utspädning, justerat	4,64	4,18	10,66	9,03

Nettoskuld

Definition: Upptagna lån minskat med likvida medel.

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

Upptagna lån	8 768	10 545	8 768	10 545
Likvida medel	1 361	1 045	1 361	1 045
Nettoskuld	7 406	9 500	7 406	9 500

Soliditet

Definition: 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 dividerat med antal stamaktier.

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

Eget kapital	26 525	23 203	26 525	23 203
Totala tillgångar	52 496	48 661	52 496	48 661
Soliditet	51 %	48 %	51 %	48 %
Antal stamaktier	309 804 782	307 114 495	309 804 782	307 114 495
Antal stamaktier efter utspädning	312 648 912	308 862 835	312 648 912	308 862 835
Eget kapital per aktie, SEK	85,6	75,6	85,6	75,6
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	84,8	75,1	84,8	75,1

Definitioner

Alprolix (eftrenonacog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-läkemedel för behandling av hemofili B.
Amyotrofisk lateralskleros, ALS	En neurodegenerativ sjukdom som kännetecknas av att nervceller (neuroner) i hjärnan, hjärnstammen och ryggmärgen progressivt försvagas och till sist förtvinas helt.
Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)	Ett läkemedel, målinriktat mot C3 i syfte att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, vilket kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga sällsynta sjukdomar.
Diffust storcelligt B-cellslymfom, DLBCL	En form av non-Hodgkin-lymfom och den vanligaste blodcanceren. Lymfom uppstår när celler i immunsystemet, kända som B-lymfocyter, växer och förökar sig okontrollerbart. DLBCL förekommer mestadels hos vuxna och är ett snabbt växande (aggressivt) lymfom.
Doptelet (avatrombopag)	En andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.
Efanesoctocog alfa	Ett nytt faktor VIII-läkemedel utformat för att förlänga blödningssskyddet vid hemofili A genom profylaktisk dosering en gång i veckan. Det lägger till en del av von Willebrandfaktorn och XTEN® polypeptider för att förlänga faktor VIII-molekylens cirkulationstid i kroppen och är det första nya faktor VIII-läkemedel som lyckats bryta igenom von Willebrandsfaktortaket.
Elocta (efmorococog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-läkemedel för behandling av hemofili A. I vissa länder även känt som Eloctate.
Gamifant (emapalumab)	Ett läkemedel med en human monoklonal antikropp som binder till och neutraliserar gammainterferon för behandling av mycket sällsynta hyperinflammatoriska syndrom.
Gikt	En störning av purinmetabolismen som framför allt förekommer hos män. Det kännetecknas av en förhöjd men varierande urinsyranivå i blodet och allvarlig återkommande akut artrit som uppkommer plötsligt till följd av avlagringar av natriumuratkristaller i bindväv och ledbrosk.
Heltidsanställd	Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör det jämförbart i olika sammanhang.
Hemofili	En genetisk blödningsrubbnings 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 leverar sig för att täppa till ett sår och stoppa blödnigen. 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.
Immunkomplex membranproliferativ glomerulonefrit, IC-MPGN och C3 glomerulopati, C3G	Är komplementmedierade njursjukdomar. Även om IC-MPGN anses vara en distinkt sjukdom från C3G, är den underliggande orsaken och förloppet av de två sjukdomarna anmärkningsvärt lika och inkluderar överaktivering av komplementsystemet, med överdriven ansamling av C3-nedbrytningsprodukter i njurarna som orsakar inflammation och organskador.
Kineret (anakinra)	Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar interleukin-1 α och β genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorer. Interleukin-1 är en central förmedlare av inflammation och 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.
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.
Lanseringsläkemedel	Inkluderar Doptelet (utanför Kina), Aspaveli/Empaveli och Gamifant.
Nirsevimab	En långverkande antikropp i enkeldos, utvecklad och kommersialiserad i partnerskap mellan AstraZeneca och Sanofi. Immuniseringen är utformad att skydda 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.
Orfadin (nitisinon)	Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1. Det blockerar nedbrytningen av tyrosin och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig. Orfadin kan också användas vid alkaptonuri.
Paroxysmal nokturn hemoglobinuri, PNH	En sällsynt sjukdom där röda blodkroppar bryts ned i förtid. Det är en förvärvad hematopoetisk stamcellsjukdom. Hos personer med PNH är vissa hematopoetiska stamceller defekta och producerar följaktligen defekta blodkroppar. Dessa defekta röda PNH-blodkroppar är extremt mottagliga för för tidig nedbrytning av den specifika del av individens eget immunsystem som kallas komplementsystemet.
Primär hemofagocyterande lymfohistiocytos, pHLH	Ett sällsynt, livshotande tillstånd orsakat av ett överaktivt, onormalt svar från immunsystemet. Vid hemofagocyterande lymfohistiocytos svarar immunsystemet på en stimulans eller "trigger", ofta en infektion, men svaret är ineffektivt och onormalt. Vissa personer som drabbas har ett genetiskt anlag för att utveckla hemofagocyterande lymfohistiocytos. Detta är vad som kallas den primära eller familjära formen av sjukdomen.
Respiratoriskt syncytialvirus, RSV	Ett vanligt förekommande virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn. Säsongen för RSV infaller vanligtvis från tidig höst till sen vår, med en topp under vintern.

SEL-212	En ny kombinationsbehandling och potentiellt ett nytt läkemedel utformat för att varaktigt kontrollera uratnivåer i serum hos människor med kronisk gikt. SEL-212 består av pegadriks, och administreras tillsammans med ImmTOR som utformats för att dämpa bildandet av antiläkemedels antikroppar.
Synagis (palivizumab)	En immunisering med monoklonal antikropp som hämmar proteinet RSV-F, godkänd för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisik.
Tegsedi (inotersen)	Ett läkemedel för behandling av familjär amyloidos med polyneuropati hos vuxna.
Waylivra (volanesorsen)	Ett läkemedel för behandling av genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi.
Zynlonta (loncastuximab tesirine)	Ett CD19-riktat antikropps-konjugat. När Zynlonta binds till en CD19-uttryckande cell införlivas det av cellen där enzymer frigör pyrrolbenzodiazepin, som vid DLBCL i slutändan resulterar i att cellcykeln avslutas och att tumörcellen dör.

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och har cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. Sobis intäkter för 2022 uppgick till 18,8 miljarder SEK. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på sobi.com, [LinkedIn](#) och [YouTube](#).

