20240703133720

Styrelsen för

Swedish Orphan Biovitrum International AB

Org nr 556329-5624

får härmed avge

Årsredovisning

för räkenskapsåret 1 januari 2023 - 31 december 2023

Undertecknad styrelseledamot i **Swedish Orphan Biovitrum International AB** intygar härmed, dels att denna kopia av årsredovisningen överensstämmer med originalet, dels att resultat- och balansräkning fastställts på årsstämman den 14 juni 2024.
Stämman beslöt tillika godkänna styrelsens förslag till vinstdisposition.

Stockholm den 14 juni 2024

Henrik Stenqvist

20240703233721

Styrelsen för

Swedish Orphan Biovitrum International AB

Org nr 556329-5624

får härmed avge

Årsredovisning

för räkenskapsåret 1 januari 2023 - 31 december 2023

Innehåll: **Sida**

Förvaltningsberättelse	2
Resultaträkning	3
Balansräkning	4
Eget kapital	5
Noter med redovisningsprinciper och bokslutskommentarer	6
Underskrifter	9

20240703233722

Förvaltningsberättelse

Allmänt om verksamheten
Swedish Orphan Biovitrum International AB är ett helägt bolag till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi), organisationsnummer 556038-9321, som är ett registrerat aktiebolag med säte i Stockholm,Sverige. Bolagets aktiekapital uppgick vid årets slut till 622 000 kr fördelat på 62 200 aktier vilket motsvarar ett kvotvärde om 10 kr.

Verksamheten består av att förvalta immateriella rättigheter samt äga och förvalta aktier och andelar i dotterbolag. Intäkterna består av royaltyintäkter.

Swedish Orphan Biovitrum International AB har helägda dotterföretag i Danmark, Finland, Frankrike, Italien, Norge, Ryssland, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Schweiz, Portugal, Kina, Japan, Australien och Nederländerna.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret
Under året har inga väsentliga händelser inträffat i bolaget som påverkar verksamheten.

Personal
Bolaget har inga anställda.

Tvister
Det föreligger inga tvister inom Swedish Orphan Biovitrum International AB.

Förväntningar avseende den framtida utvecklingen
Verksamheten kommer fortsättningsvis att bestå av innehav och förvaltning av andelar i koncernföretag, samt förvaltning av immateriella rättigheter.

Flerårsöversikt

SEK	2023	2022	2021	2020	2019
Omsättning	23 253 167	23 920 951	23 419 473	34 026 978	47 384 882
Balansomslutning	5 638 753 359	6 007 928 325	5 787 049 412	5 659 314 129	5 762 068 803
Eget kapital	1 396 268 042	1 234 535 976	1 076 700 288	917 449 095	804 403 804
Soliditet	24,8 %	20,5 %	18,6 %	16,2 %	14,0 %
Årets resultat	161 732 066	157 835 688	159 251 193	113 045 291	-28 713 520

Förslag till vinstdisposition
Till årsstämmans förfogande står följande medel:

Belopp i kr	
Balanserat resultat	1 233 699 976
Årets resultat	161 732 066
Totalt	1 395 432 042

Styrelsen föreslår att den ansamlade vinsten om 1 395 432 042 kronor balanseras i ny räkning. Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande bokslutskommentarer.

20240703233723

Resultaträkning

Belopp i SEK	Not	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Nettoomsättning		23 253 167	23 920 951
		23 253 167	**23 920 951**
Övriga externa kostnader		-1 323 288	-1 323 665
Övriga rörelsekostnader		-1 123	-6 135
Rörelseresultat		**21 928 756**	**22 591 152**
Avskrivningar	3	—	-21 300 900
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	2	5 629 102	1 518 535
Finansiella kostnader	2	-92 683 996	-98 303 462
Resultat efter finansiella poster		**-65 126 138**	**-95 494 675**
Bokslutsdispositioner			
Koncernbidrag		268 816 461	299 805 623
Resultat före skatt		**203 690 323**	**204 310 948**
Skatt på innevarande år		-41 958 257	-46 475 262
Årets resultat		**161 732 066**	**157 835 688**

20240703233724

Balansräkning

Belopp i SEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
Tillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	4	5 533 527 588	5 521 788 503
Långfristiga fordringar koncernföretag		70 772 411	63 921 809
Summa finansiella anläggningstillgångar		**5 604 299 999**	**5 585 710 312**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		29 066 403	416 692 706
Skattefordringar		5 169 899	5 457 977
Övriga fordringar		57 187	—
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		155 440	62 330
Summa kortfristiga fordringar		**34 448 928**	**422 213 013**
Kassa och bank		4 432	5 000
Summa omsättningstillgångar		**34 453 360**	**422 218 013**
SUMMA TILLGÅNGAR		***5 638 753 359***	***6 007 928 325***

Balansräkning

Belopp i SEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		622 000	622 000
Reservfond		214 000	214 000
Summa bundet eget kapital		**836 000**	**836 000**
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat		605 403 831	447 568 143
Aktieägartillskott		628 296 145	628 296 145
Årets resultat		161 732 066	157 835 688
Summa fritt eget kapital		**1 395 432 042**	**1 233 699 976**
Summa eget kapital		**1 396 268 042**	**1 234 535 976**
Skulder			
Långfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	5	4 139 247 847	4 758 493 540
Summa långfristiga skulder		**4 139 247 847**	**4 758 493 540**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 500	62 604
Skulder till koncernföretag		97 431 098	—
Skatteskulder		—	8 855 205
Övriga skulder		5 802 872	5 980 283
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		—	717
Summa kortfristiga skulder		**103 237 470**	**14 898 809**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**5 638 753 359**	**6 007 928 325**

20240703233725

Eget kapital

Belopp i SEK	*Aktiekapital*	*Fritt eget kapital*	*Summa eget kapital*
Vid årets början 2022-01-01	**622 000**	**1 076 078 145**	**1 076 700 145**
Årets resultat		157 835 688	157 835 688
Vid årets slut 2022-12-31	**622 000**	**1 233 913 833**	**1 234 535 833**
Vid årets början 2023-01-01	**622 000**	**1 233 913 833**	**1 234 535 833**
Årets resultat		161 732 066	161 732 066
Vid årets slut 2023-12-31	**622 000**	**1 395 645 899**	**1 396 267 899**

20240703233726

Noter med redovisningsprinciper och bokslutskommentarer

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Belopp i SEK om inget annat anges

Allmänt

Swedish Orphan Biovitrum International AB, organisationsnummer 556329-5624, är ett svenskt aktiebolag med säte i Stockholm. Företaget är helägt dotterbolag till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), organisationsnummer 556038-9321, med säte i Stockholm.

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats enligt Årsredovisningslagen (1995:1554) och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Någon koncernredovisning har inte upprättats med hänvisning till undantaget i ÅRL 7:2.

Följande värderings- och omräknings principer är tillämpade i årsredovisningen:

Rörelsens intäkter

Fakturerad försäljning omfattar royaltyintäkter. Intäkter relaterade till royalty redovisas då tjänsten tillhandahålls om intäkten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna för företaget kommer att tillfalla bolaget. Försäljning redovisas netto efter moms, rabatter och kursdifferenser vid försäljning i utländsk valuta.

Immateriella tillgångar

Immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Patentkostnader kostnadsförs direkt.

Goodwill

Goodwill skrivs av över en 10-årsperiod, vilket bedömts som företagets nyttjandeperiod. Nedskrivningsbehov prövas regelbundet.

Valuta

Bolagets funktionella valuta är svenska kronor (SEK) och samtliga räkningar och noter redovisas i SEK.

Intäkter och kostnader i utländsk valuta omräknas till transaktionsdagens valutakurs. Tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till balansdagens valutakurs.

Skatt

Redovisade inkomstskatter innefattar skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år samt justeringar avseende tidigare års aktuell skatt. Värdering av samtliga skattefordringar/-skulder sker till nominella belopp och görs enligt de skatteregler och skattesatser som är beslutade.

För poster som redovisas i resultaträkningen redovisas, även därmed sammanhängande skatteeffekter i resultaträkningen. Skatteeffekter av poster som redovisas direkt mot eget kapital, redovisas mot eget kapital.

Periodens skattekostnad eller skatteintäkt består av aktuell skatt och är den skatt som beräknas på det skattepliktiga resultatet för en period.

Bokslutsdispositioner

Koncernbidrag redovisas i sin helhet i resultaträkningen som bokslutsdisposition.

Koncernuppgifter

Bolaget är ett helägt dotterbolag till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), 556038-9321, med säte i Stockholm. Koncernredovisning för gruppen upprättas av Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Moderbolaget upprättar även en hållbarhetsrapport som omfattar hela koncernen.

Ersättning till anställda

Bolaget har inga anställda. Styrelseledamöterna erhåller ersättning i moderbolaget. Styrelsen består av 3 män (3). Ledande befattningshavare är anställda i moderbolaget Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

Byte av uppställningsform

Bolaget har under året bytt från funktionsindelad resultaträkning till kostnadsslagsindelad då detta speglar verksamheten bättre.

20240703233727

Not 2 Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Ränteintäkt, koncernföretag	5 323 658	1 512 502
Valutakursvinster	295 980	0
Övriga ränteintäkter	9 463	6 033
Summa	**5 629 102**	**1 518 535**

Finansiella kostnader	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Räntekostnad koncernföretag	-92 678 139	-98 201 673
Valutakursförluster	—	-99 538
Övriga räntekostnader	-5 857	-2 251
Summa	**-92 683 996**	**-98 303 462**

Not 3 Goodwill

	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	213 009 000	213 009 000
Årets aktiveringar	—	—
	213 009 000	213 009 000
Ackumulerade avskrivningar enligt plan		
Vid årets början	-213 009 000	-191 708 100
Årets avskrivning	—	-21 300 900
	-213 009 000	-213 009 000
Redovisat värde vid årets slut	—	—

Not 4 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärde	5 521 788 503	5 521 788 503
Investeringar	11 739 085	—
Utgående anskaffningsvärde	5 533 527 588	5 521 788 503

20240703233728

Swedish Orphan Biovitrum International AB
Org nr 556329-5624

Företagsnamn	Kapitalandel %	Bokfört värde	Org.nr	Säte
Swedish Orphan Biovitrum A/S	100 %	612 500	19179079	Köpenhamn
Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab	100 %	110 264	1024811-4	Åbo
Swedish Orphan Biovitrum AS	100 %	51 725	976313682	Trollåsen
Swedish Orphan Biovitrum Ltd	100 %	14	4369760	Cambridgeshire
Swedish Orphan Biovitrum Srl	100 %	93 940	5288990962	Milano
Swedish Orphan Biovitrum Spain S.L.	100 %	29 121	B84710623	Madrid
Swedish Orphan Biovitrum GmbH	100 %	265 443	HRB 42329	Langen
Swedish Orphan Biovitrum SARL	100 %	274 755	490259405	Paris
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.	100 %	71 046	28171276	Prag
OOO Swedish Orphan Biovitrum	100 %	850 176	5087746194520	Moskva
Swedish Orphan Biovitrum AG	100 %	5 504 864 437	284917678	Basel
Florio GMBH	100 %	307 309	HRB 249347	München
Swedish Orphan Biovitrum Unipessoal Lda	100 %	52 569	980670152	Lissabon
Sobi Pharma (Guangzhou) Company Limited	100 %	5 532 990	91440101MA5D2D0A6G	Guangzhou
Swedish Orphan Biovitrum Japan Co Ltd	100 %	810 509	10001210061	Tokyo
Swedish Orphan Biovitrum Pty Ltd	100 %	640	645396532	Sydney
Swedish Orphan Biovitrum (Netherlands) B.V	100 %	102 010	84642281	Amsterdam
Sobi Pharma (Shanghai) Company Ltd	100 %	19 498 140	41000002202107	Shanghai
		5 533 527 588		

Not 5 Skulder till koncernföretag

	2023-12-31	2022-12-31
Internt lån	4 139 247 847	4 758 493 540

Hela skulden förfaller inom fem år.

Not 6 Aktiekapital

	2023-12-31	2022-12-31
Antal aktier	62 200	62 200
Röstvärde	1	1
Antal aktier 31 december 2023	**62 200**	**62 200**

Not 7 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

	2023-12-31	2022-12-31
Säkerheter ställda för egna skulder/krediter	Inga	Inga
Eventualförpliktelser (Bankgaranti)	Inga	Inga

Swedish Orphan Biovitrum International AB har företagsinteckningar uppgående till 30 000 kSEK i eget förvar.

Not 8 Tvister

Det föreligger inga tvister inom Swedish Orphan Biovitrum International AB.

20240703233729

Not 9 Förslag till vinstdeposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel:

Belopp i SEK	
Balanserat resultat	1 233 699 976
Årets resultat	161 732 066
Totalt	1 395 432 042

Utdelning till aktieägare	0
I ny räkning balanseras	1 395 432 042

Styrelsen föreslår att den ansamlade vinsten om 1 395 432 042 kronor balanseras i ny räkning. Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande bokslutskommentarer.

Not 10 Händelser efter verksamhetsårets utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter balansdagen.

Underskrifter

Stockholm 2024-06-13

Torbjörn Hallberg
Ordförande

Guido Oelkers
Styrelseledamot

Henrik Stenqvist
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2024-06-14
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

20240703233730

Building a better working world

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum International AB, org.nr 556329-5624

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Swedish Orphan Biovitrum International AB för räkenskapsåret 2023.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Swedish Orphan Biovitrum International ABs finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till Swedish Orphan Biovitrum International AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

20240703233731

Building a better working world

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Swedish Orphan Biovitrum International AB för räkenskapsåret 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till Swedish Orphan Biovitrum International AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm den 14 juni 2024

Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

2024070323732



Innehåll

Sobi i korthet	3
Sjukdomsområden	4
Ordförandeord	6
VD-ord	7
Den globala marknaden för sällsynta sjukdomar	8
Strategi	10
Verksamhetsöversikt	14
Pipeline	20
Hållbarhet	23
Aktien	30
Femårsöversikt	32

Rapportering

Förvaltningsberättelsen	34
Finansiella rapporter	45
Noter	55
Revisionsberättelse	97

Bolagsstyrning

Bolagsstyrningsrapport	101
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	109
Styrelse	110
Verkställande ledning	112

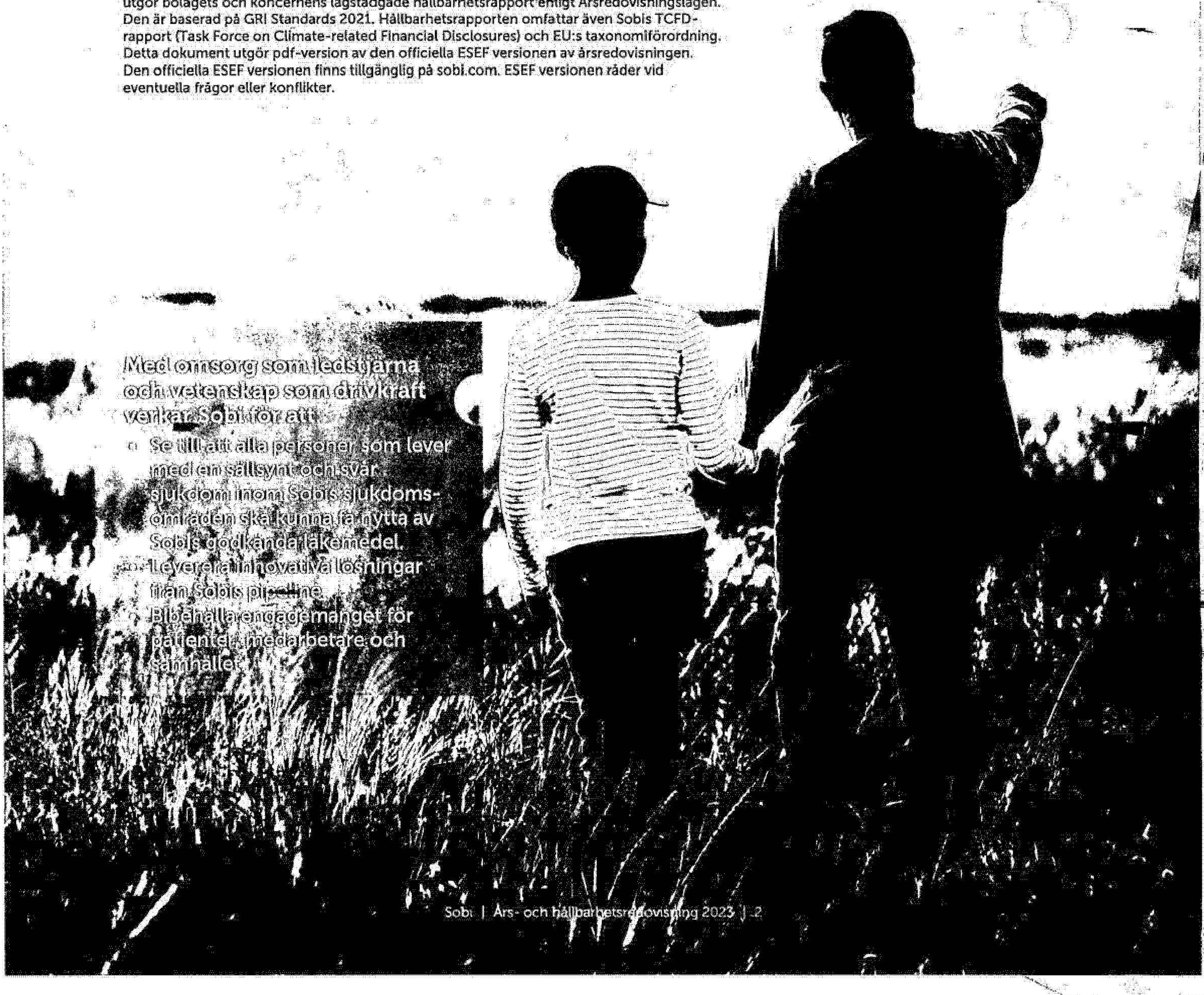
Hållbarhetsrapport

Hållbarhetsrapport	115
TCFD-rapport	128
Hållbarhetsnoter	133
EU Taxonomin	140
Marknadstillgänglighet för Sobis huvudsakliga läkemedel	145
Om hållbarhetsrapporten	147
GRI-index	148
Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten	152

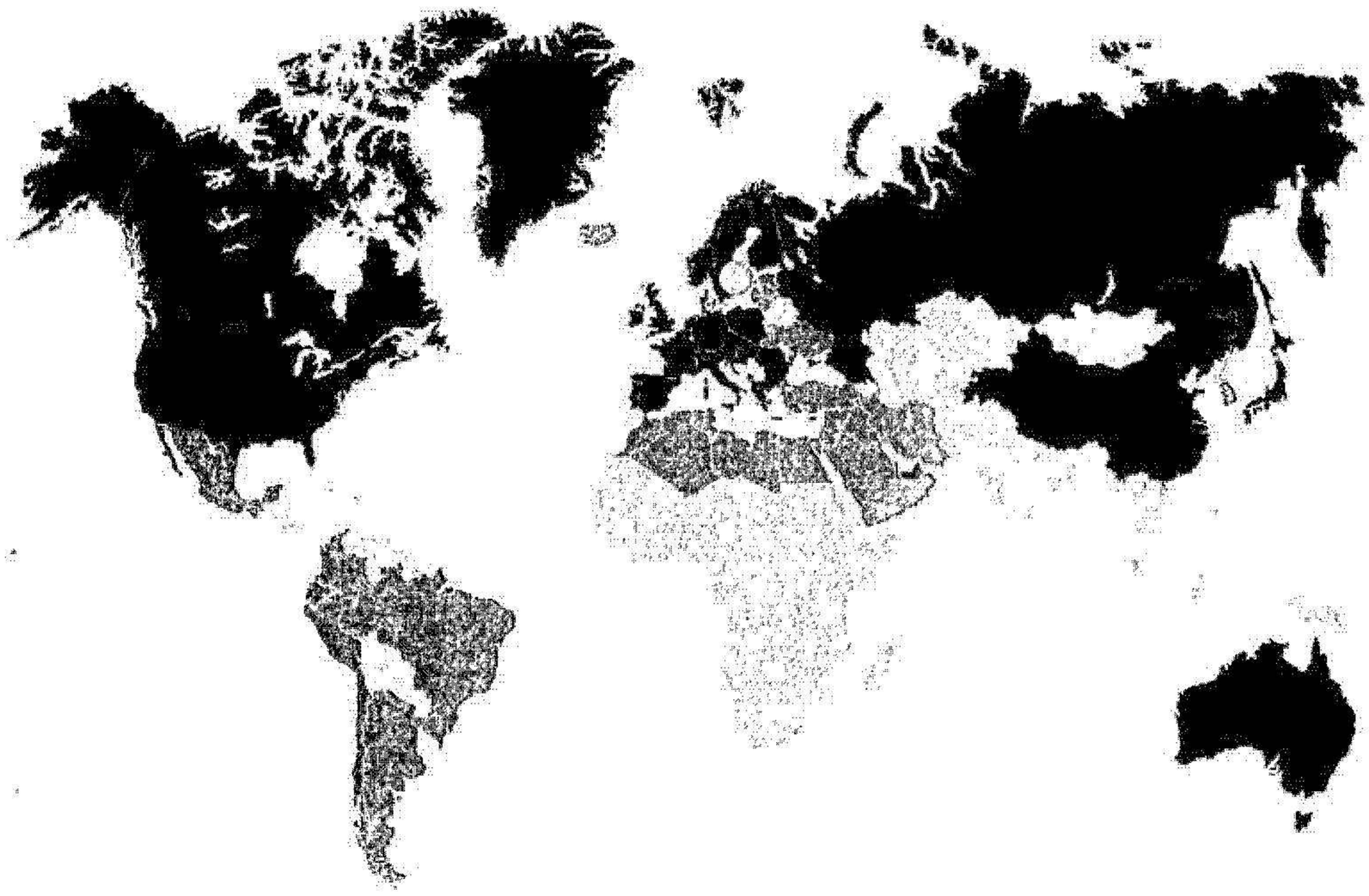
Övrig information

Årsstämma 2024	153
Alternativa nyckeltal	154
Definitioner	159

Detta är Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2023. Den formella årsredovisningen omfattar sidorna 34-96. Hållbarhetsredovisningen finns på sidorna 23-29 och 115-151 och utgör bolagets och koncernens lagstadgade hållbarhetsrapport enligt Årsredovisningslagen. Den är baserad på GRI Standards 2021. Hållbarhetsrapporten omfattar även Sobis TCFD-rapport (Task Force on Climate-related Financial Disclosures) och EU:s taxonomiförordning. Detta dokument utgör pdf-version av den officiella ESEF versionen av årsredovisningen. Den officiella ESEF versionen finns tillgänglig på sobi.com. ESEF versionen råder vid eventuella frågor eller konflikter.



20240703023733



Sobis närvaro

Sobi har sitt huvudkontor i Stockholm, med egen närvaro i runt 30 länder och levererar läkemedel till patienter i ännu fler länder.

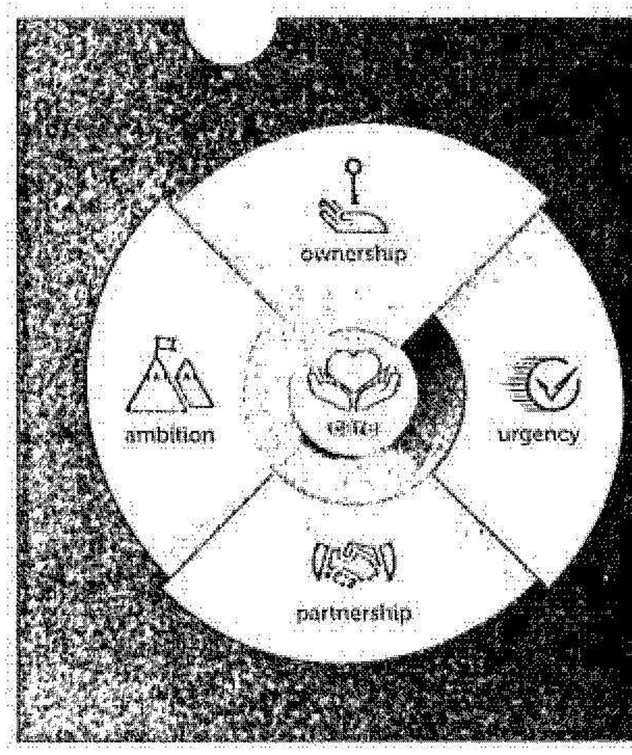
- Globalt huvudkontor
- Marknadsnärvaro, direkt
- Marknadsnärvaro, indirekt

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi®) är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och svåra sjukdomar.

Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och har cirka 1 800 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien.

Under 2023 uppgick intäkterna till 22,1 miljarder SEK och det justerade rörelseresultatet före av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar (EBITA) till 7,5 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Mer om Sobi på www.sobi.com och LinkedIn.



Sobis värderingar

Care: Det är vår omtänksamhet, kunskap och engagemang som gör oss till de vi är. Care, det vill säga vård och omtanke, är själva fundamentet för vår strategi, verksamhet och kultur.

Ownership: Det är vårt ansvar att agera. Vi uppmuntrar entreprenörskap och lär oss av våra erfarenheter.

Urgency: Patienterna kan inte vänta, därför är det angeläget att vi driver utvecklingen framåt samtidigt som vi upprätthåller våra normer.

Partnership: Partnerskap och samarbete präglar vårt arbetssätt, såväl inom Sobi som med externa partners och intressenter.

Ambition: Vi sätter ambitiösa mål och gör vårt yttersta för att uppnå dem.

Sjukdomsområden

Sobi fokuserar på behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer.

Haematology

13 370 MSEK, tillväxt: 23 %

Haematology bygger ursprungligen på de långtidsverkande rekombinanta faktorkoncentraten för hemofili som var first-in-class, dvs. de första i sitt slag på marknaden. Portföljen har utvidgats till att omfatta läkemedel som riktar sig mot trombocytopeni, sjukdomar orsakade av C3 i komplementsystemet, diffust storcelligt B-cellslymfom och myelofibros.

ELOCTA®

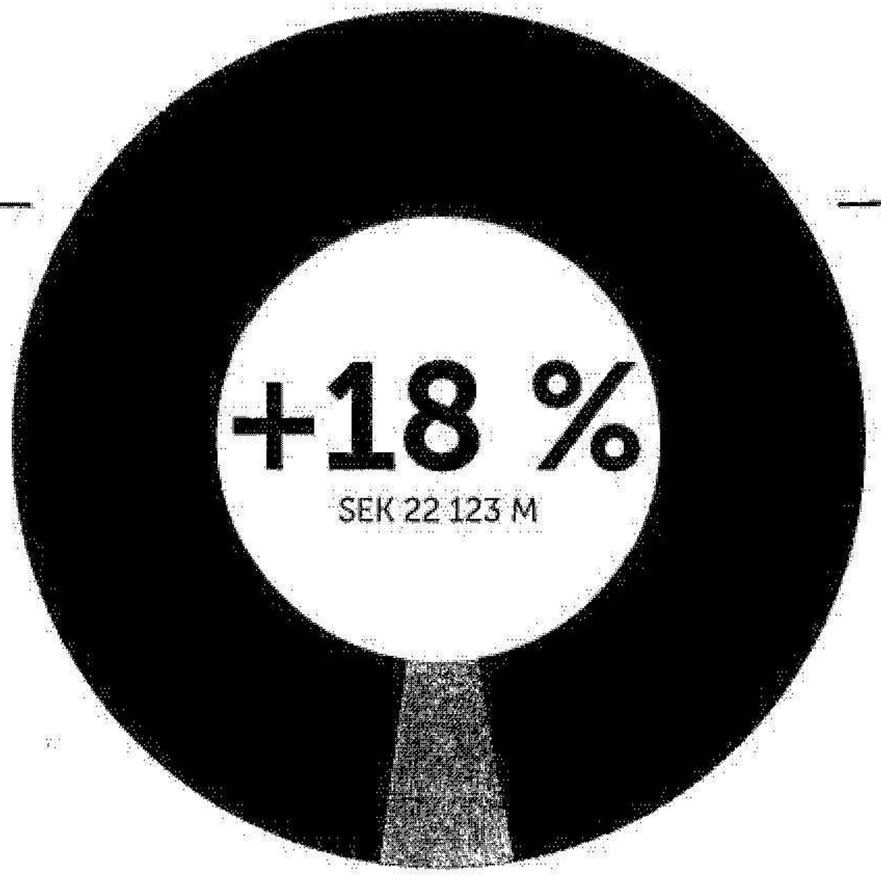
ALPROLIX®

Doptelet® (avatrombopag) tablets

ASPAVELI® (pegcetacoplan)

VONJO® (pacritinib) capsules

Zynlonta®



Immunology

7 635 MSEK, tillväxt: 14 %

Immunology erbjuder behandlingar för autoinflammatoriska och autoimmuna sjukdomar som involverar gammainterferon och interleukin-1, samt för prevention av respiratoriskt syncytialvirus. Sobi utvecklar även en behandling för kronisk refraktär gikt.

Kineret® (anakinra)

gamifant® emapalumab-lzsg

SYNAGIS® PALIVIZUMAB

Beyfortus® (nirsevimab)

Specialty Care

1 119 MSEK, förändring: -13 %

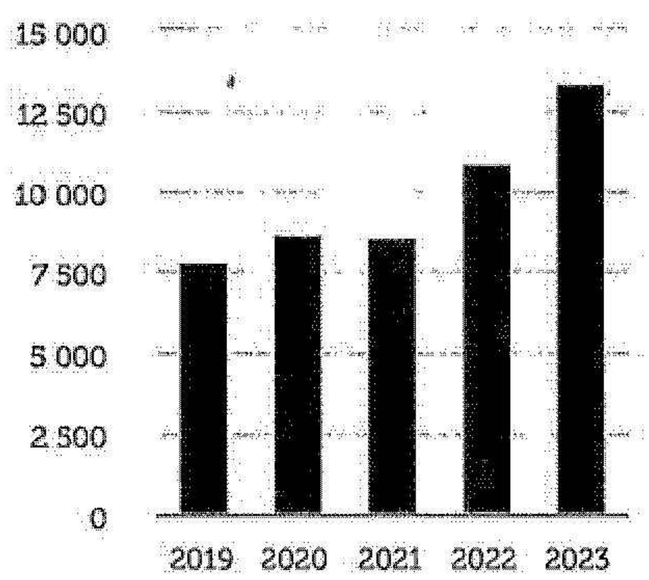
Specialty Care riktar sig mot sällsynta ärftliga tillstånd och andra nischindikationer.

Orfadin®

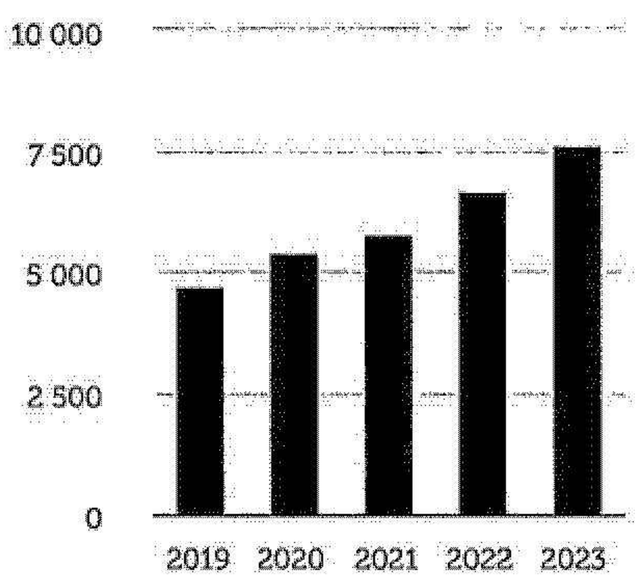
Tegsedi®

waylivra®

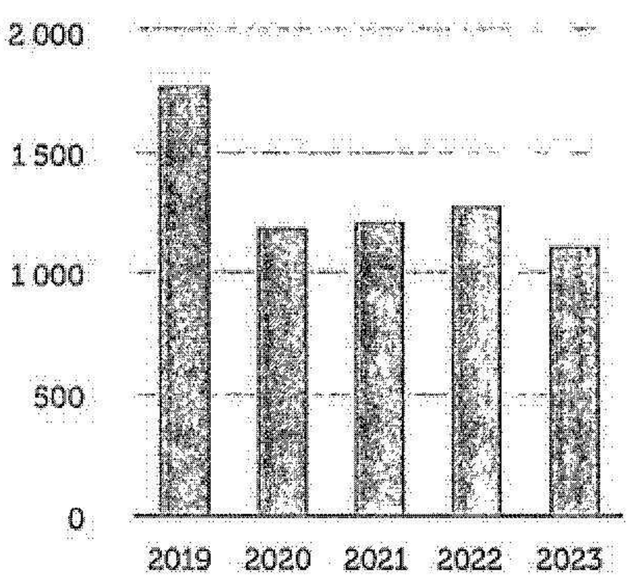
Intäkter, Haematology, MSEK



Intäkter, Immunology, MSEK



Intäkter, Specialty Care, MSEK



20240703237734

Året i korthet

22 123
Rörelsens intäkter, MSEK

7 494
Justerad EBITA, MSEK

1 831
Antal medarbetare

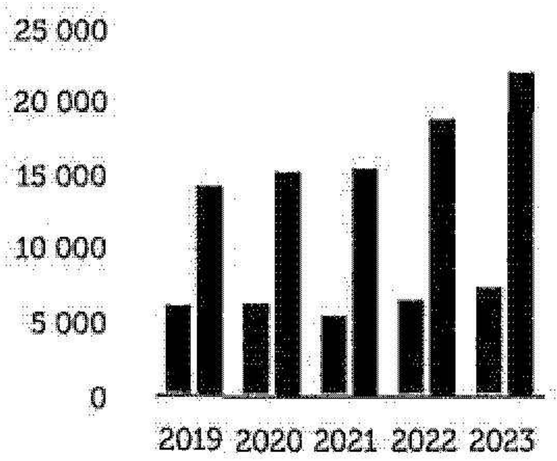
12 %
Intäktstillväxt vid fasta växelkurser (CER)

34 %
Justerad EBITA, marginal

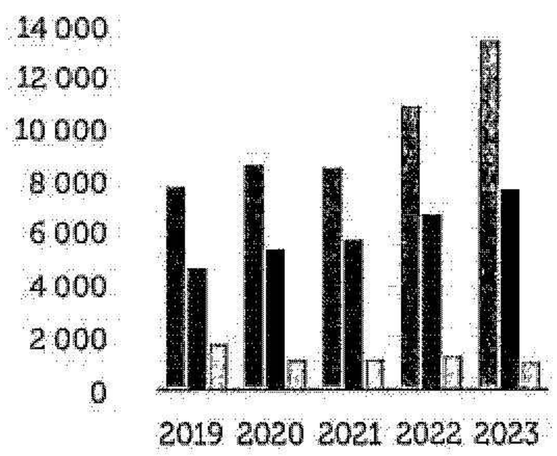
Member of
Dow Jones
Sustainability Indices
Powered by the S&P Global CSA

Ingår i hållbarhetsindexet
Dow Jones Sustainability Indices 2023

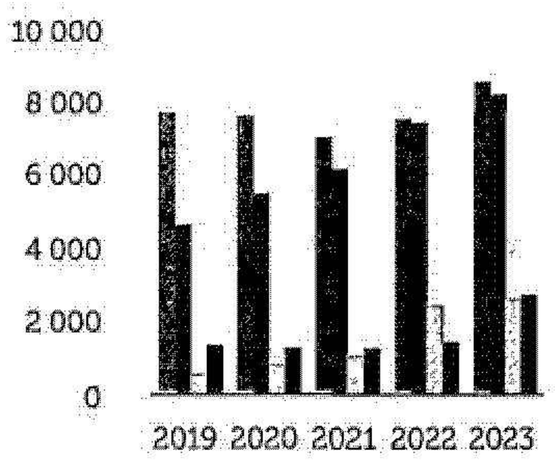
Intäkter och justerad EBITA, MSEK



Intäkter per affärsområde, MSEK



Intäkter per geografiskt område, MSEK



Nyckeltal

MSEK	2019	2020	2021	2022	2023
Rörelsens intäkter	14 248	15 261	15 529	18 790	22 123
Bruttoresultat	10 913	12 036	12 045	14 014	17 128
Bruttomarginal[i]	77 %	79 %	78 %	75 %	77 %
Rörelsekostnader	6 430	7 575	8 288	10 201	12 956
EBITA[i]	5 933	6 700	5 575	5 930	7 075
Justerad EBITA[ii]	6 145	6 301	5 575	6 605	7 494
EBIT (rörelseresultat)	4 533	4 818	3 733	3 813	4 066
Årets resultat	3 304	3 245	2 679	2 638	2 409
Resultat per aktie före utspädning, SEK[iv]	10,79	10,52	8,67	8,52	7,47
Justerat resultat per aktie före utspädning[i, ii, iii, iv] SEK	11,35	9,22	8,67	10,29	8,55
Kassaflöde från den löpande verksamheten[iii]	3 634	4 926	5 470	4 576	4 470
Eget kapital per aktie[i, iv]	49,4	58,4	66,4	75,3	95,6
Soliditet[i]	37 %	42 %	48 %	51 %	46 %
Antal anställda (heltidstjänster)	1 335	1 509	1 559	1 556	1 772

I. Sobi presenterar vissa finansiella mått i års- och hållbarhetsredovisningen som inte definieras enligt IFRS, så kallade alternativa nyckeltal. För ytterligare information samt bedömning avseende varför dessa anses viktiga och hur de har beräknats, se Alternativa nyckeltal

II. För information avseende jämförelsestörande poster 2023 och 2022, se Alternativa nyckeltal och not 12. EBITA 2020 exklusive jämförelsestörande poster; övriga rörelseintäkter relaterade till en återföring av en CVR-skuld om 399 MSEK. EBITA 2019 exklusive jämförelsestörande poster; transaktionskostnader relaterade till förvärvet av Dova om 92 MSEK, omstruktureringskostnader om 157 MSEK och en avyttringsintäkt för SOBI005 om 37 MSEK. Det förekom inga jämförelsestörande poster 2021.

III. Resultat per aktie 2020 exklusive återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK. Resultat per aktie 2019 exklusive jämförelsestörande poster om 174 MSEK.

IV. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes den 19 september 2023.

V. Från och med år 2020 har omklassificering skett av säkringsarrangemang för finansiering från kassaflöde från den löpande verksamheten till kassaflöde från finansieringsverksamheten. Likvid från aktieoptioner avseende 2022, uppgående till 89 MSEK, har omklassificerats från övriga ej kassaflödespåverkande poster till kassaflöde från finansieringsverksamheten.

Ett år av stadig framgång och ökat genomslag

Sällsynta sjukdomar är fortfarande en tung börda för de personer som lever med dem och för deras vårdgivare. På Sobi har vi gjort det till vårt uppdrag att hjälpa dem genom våra läkemedel. Under 2023 förstärkte vi avsevärt vårt bidrag till behandlingen av sällsynta sjukdomar genom utökad tillgänglighet och internationell räckvidd för våra produkter.

Trots en värld präglad av ökad instabilitet och osäkerhet genomförde vi vår strategiska plan och uppnådde våra mål. Vi lade till Vonjo för myelofibros i vår portfölj, lanserade Zynlonta för lymfom och ökade kraftigt försäljningen av våra hematologi- och immunologi-behandlingar. Vi gjorde också framsteg i vår FoU-pipeline med nya kliniska data och regulatoriska ansökningar.

Vår framgång är ett resultat av fortsatt kostnadskontroll och ett starkt genomslag för våra nyligen lanserade läkemedel, särskilt Gamifant, där antalet nya patienter ökade till följd av ett större erkännande för dess avgörande roll i pHLH och ökad erfarenhet bland läkare.

På liknande vis ökade Doptelet antalet patienter i samtliga regioner, och vi såg en fortsatt stark efterfrågan på Elocta och Alprolix.

I maj 2023 avgick Håkan Björklund som styrelseordförande. Jag vill tacka honom för att ha hjälpt till med omvandlingen av Sobi från ett hemofilifokuserat bolag till en diversifierad, global ledare inom sällsynta sjukdomar.

Framgången med denna strategiska förändring kan ses i årets resultat, där tillväxten nu kommer från vårt breda utbud av läkemedel. Vi kommer att fortsätta vår transformering till ett globalt, diversifierat bolag, i takt med ett allt starkare bidrag från de amerikanska och internationella marknaderna.

Jag vill också tacka Bo Jesper Hansen för hans värdefulla bidrag till Sobi. Bo har en lång och framgångsrik historia inom företaget och ledde styrelsen från maj 2023 till januari 2024 innan han av hälsoskäl tyvärr tvingades avgå. Vi önskar honom all välgång.

Styrning är en kritisk del av styrelsens arbete. Vi övervakar kontinuerligt bolagets verksamhet, arbete och framsteg. Hållbarhet är ett ämne som blir allt viktigare och som är en återkommande punkt på dagordningen.

Vår uppförandekod är ett viktigt verktyg för att säkerställa att vårt bolag konsekvent upprätthåller de högsta standarderna inom alla hållbarhetsrelaterade områden och utgör kärnan i Sobis interna styrningsstruktur. Att följa koden är obligatoriskt för samtliga Sobi-medarbetare. Programmet för ansvarsfulla inköp och uppförandekoden för partners styr externa samarbeten och täcker områden som miljö, arbete, etik och mänskliga rättigheter.

Vi följer viktiga internationella standarder och vårt policyramverk och våra processer utgår från dessa principer. Sedan 2017 deltar vi i FN:s Global Compact och har införlivat dess principer i vårt arbetssätt. Vi rapporterar om våra framsteg varje år.

Sobi ska fortsätta bidra till att uppnå FN:s globala mål för hållbar utveckling och Parisavtalet.

Under ett år som präglats av globala utmaningar har Sobi visat motståndskraft, anpassningsförmåga och ett starkt engagemang för bolagets värderingar. Våra gemensamma ansträngningar är i grunden inriktade på att tillhandahålla innovativa och effektiva behandlingar till de patienter som behöver dem. Detta leder i sin tur till hållbar långsiktig tillväxt, lönsamhet och skapar värde för aktieägare.



Under ett år som präglats av globala utmaningar har Sobi visat motståndskraft, anpassningsförmåga och ett starkt engagemang för våra värderingar

Jag vill tacka alla på Sobi och våra många externa intressenter för deras hjälp och stöd i arbetet att uppnå dessa mål under året.

Annette Clancy
Styrelsens ordförande

20240703233735

Sobis strategiska prioriteringar levererar kraftig tillväxt

År 2023 var ett år av fokuserat genomförande av strategin. Efter att under de senaste åren ha diversifierat vår portfölj och utökat vår globala närvaro har vi visat prov på vår styrka, konkurrenskraft och förmåga att expandera i en oviss miljö.

Sobi har gått in i en ny fas. En tredjedel av våra intäkter kommer nu från vår strategiska portfölj[1]. År 2026 förväntas en majoritet av våra intäkter att genereras från läkemedel som inte fanns på marknaden så sent som 2019. Lanseringsläkemedlen[1] har fortsatt stor potential inom sina nuvarande och framtida indikationer samt på nya geografiska marknader.

Även om Sobi utvecklas snabbt håller vi fast vid vårt engagemang att göra livsförändrande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Endast 5 procent av sällsynta sjukdomar har ett godkänt läkemedel. Vi vill inte bara uppmärksammas för våra affärsresultat utan också för vad vi gör för att ge patienter ett bättre liv.

Intäkterna för 2023 uppgick till 22 123 MSEK, en ökning med 18 procent, eller 12 procent vid fasta växelkurser. Våra lanseringsläkemedel svarade för 90 procent av denna tillväxt, vilket bekräftar vår strategi.

Inom Haematology ökade försäljningen av Elocta och Alprolix stadigt trots prispress. Doptelet visade en stark försäljningstillväxt, drivet av ökad användning i USA och pågående lanseringar i övriga regioner. Lanseringen av Aspaveli/Empaveli fortsatte enligt plan och vi noterade den första försäljningen av Zynlonta. Genom förvärvet av CTI BioPharma (CTI) tillförde vi Vonjo till hematologiportföljen.

Verksamheten inom Immunology utvecklades väl och försäljningen av Gamifant ökade markant i USA, tack vare ökad kunskap om gammainterferonets roll från nya kliniska data samt fler förskrivare. Kineret är tillbaka på en tillväxtbana efter den tidigare covid-19-effekten på försäljningen. Vår partner Sanofi lanserade Beyfortus för skydd mot RSV i USA, vilket ger oss en intäktsström från royalties.

Sobi har utvecklats från att vara ett Europacentrerat företag till en global aktör. USA är nu vår största intäktskälla och vi har gjort betydande framsteg med den internationella expansionen i form av lanseringar i Japan, nya partnerskap i Latinamerika och Sydkorea, och flera nya godkännanden i hela regionen International.

Vi har byggt upp en gedigen organisation inom FoU och Medical Affairs som ger oss den vetenskapliga kompetens som behövs för att utveckla vår pipeline, gå vidare inom nya indikationer och skapa ny evidens.

Mest betydelsefullt under 2023 var ansökan om marknadsgodkännande i Europa för efanesoctocog alfa som har potential att bli en ny standardbehandling för personer med hemofili, våra topline-data från DISSOLVE-studien med SEL-212 och framstegen med Gamifant vid sekundär HLH.

Lönsamheten var fortsatt hög. Justerad EBITA uppgick till 7 494 MSEK, motsvarande en EBITA-marginal om 34 procent under 2023.

För att finansiera en del av förvärvet av CTI genomförde vi en fulltecknad företrädesemission som gav oss ett tillskott om cirka 6 miljarder SEK före emissionskostnader. Detta skapade en gynnsam utgångspunkt för ytterligare skuldnedväxling och expansion. Jag vill än en gång tacka våra aktieägare för deras förtroende och stöd.

Samtidigt som vi fortsätter att arbeta för patienter är vi medvetna om vårt ansvar för en hållbar utveckling. Vårt viktigaste bidrag är att ge människor som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv. Vi har ett nära samarbete med våra intressenter för att främja tillgängligheten till våra läkemedel.

Vårt hållbarhetsarbete uppmärksammades genom bibehållna eller förbättrade betyg i flera hållbarhetsindex. Vi är stolta över att återigen ha valts in i hållbarhetsindexet Dow Jones Sustainability Index Europe (DJSI Europe).



Våra lanseringsläkemedel har stor potential inom sina nuvarande och framtida indikationer samt på nya geografiska marknader

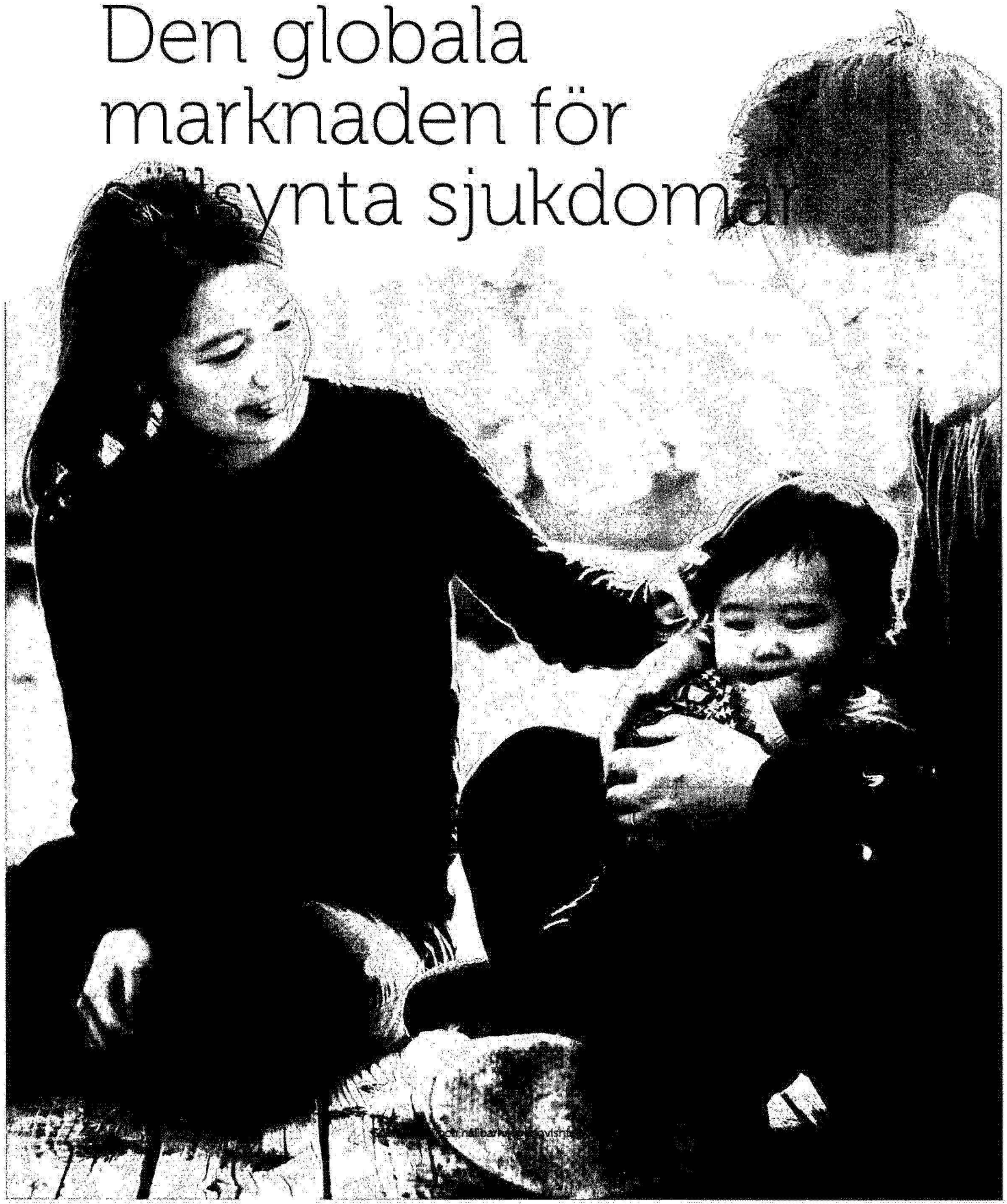
Inget av dessa framsteg eller starka tillväxt skulle ha varit möjlig utan Sobis fantastiska medarbetare. Under 2023 fortsatte vi att fokusera på att stärka vår kultur och vårt ledarskap, med tonvikt på mångfald, jämlikhet och inkludering.

Runt 36 000 patienter behandlades med ett läkemedel från Sobi under 2023 och lever idag ett bättre liv tack vare det. Men vi stannar inte där, vi brinner för vår tillväxtresa mot att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar. Jag vill tacka samtliga 1 800 medarbetare på Sobi för deras engagemang och outtröttliga arbete för att höja vårdstandarden för människor som lever med sällsynta sjukdomar.

Guido Oelkers
Verkställande direktör

[1] Se Definitioner på sid 160.

Den globala marknaden för sällsynta sjukdomar



20240703233735

Globalt finns idag över 7 000 identifierade sällsynta sjukdomar, och fler upptäcks varje dag tack vare den snabba tekniska utvecklingen inom genteknik och diagnostik. Ett stort antal patienter förblir odiagnostiserade och färre än tio procent kommer i slutändan att få en sjukdomsspecifik behandling.[2] Behovet av innovativa behandlingar är därför stort.

Sällsynta sjukdomar

Även om många sällsynta sjukdomar är mycket ovanliga, drabbar de sammantaget en betydande andel av den globala befolkningen. Det finns uppskattningsvis 350 miljoner människor i världen som har en sällsynt sjukdom och de står för nära 10 procent av den totala förekomsten av sjukdomar.[1, 3] Om alla med en sällsynt sjukdom bodde i ett och samma land skulle det vara världens tredje mest folkrika land efter Kina och Indien.

I EU definieras en sällsynt sjukdom som ett tillstånd som drabbar färre än fem på 10 000 personer. Detta betyder att omkring 30 miljoner människor drabbas, det vill säga ungefär en på 15 EU-medborgare.

I USA definieras en sjukdom som sällsynt om den drabbar färre än 200 000 invånare, och totalt lever cirka 30 miljoner individer i USA med en sällsynt sjukdom.

I Japan är definitionen av en sällsynt sjukdom en sjukdom som drabbar färre än 50 000 invånare.

Kina arbetar mot en mer heltäckande strategi för sällsynta sjukdomar, deras initiala regelverk har redan lett till en snabb tillväxt inom utvecklingen av särläkemedel.

I takt med att de vetenskapliga framstegen fortsätter, inklusive tillgång på diagnostiska verktyg, förväntas antalet tillstånd som kategoriseras som sällsynta att öka.

Incitament att utveckla nya läkemedel

Olika länder har infört varierande incitament för att stödja utvecklingen av läkemedel för att behandla sällsynta sjukdomar.

EU har centraliserade tillståndsförfaranden som innebär att ett och samma utlåtande och beslut gäller i samtliga EU:s medlemsstater. För att stödja utvecklingen av läkemedel att behandla sällsynta sjukdomar erbjuder EU en rad stödjande incitament inklusive tillgång till protokollstöd, bidrag och avgiftssänkningar. Dessutom har särläkemedel tio års marknadsexklusivitet när de får marknadsföringstillstånd i EU. Dessutom finns andra incitament tillgängliga inom medlemsstaterna.

I USA har incitament tagits fram som en del av lagen om särläkemedel. Dessa omfattar en rad fördelar, från skattelättnader för kvalificerade kliniska studier och befrielse från vissa användaravgifter såsom lagen om användaravgifter för receptbelagda läkemedel, till en sjuårig marknadsexklusivitet efter godkännandet. Utöver incitamenten som ges enligt lagen om särläkemedel, medger ändringarna i "Inflation Reduction Act" undantag för särläkemedel från Medicare-förhandlingar under vissa förutsättningar.

I Japan omfattar incitamenten för att stödja särläkemedel en prioriterad granskningsprocess och subventioner för att stödja utvecklingen.

Under 2023 aviserade Kanada 1,5 miljarder CAD för finansiering av sällsynta sjukdomar.[4]

Lagar och program som stödjer särläkemedel finns också i Argentina, Australien, Brasilien, Colombia, Mexiko, Peru och Sydkorea.

Fler behandlingsalternativ för patienter

Världen befinner sig vid en vändpunkt gällande vård och läkemedel för att behandla sällsynta sjukdomar.

En behandling vid primära maligniteter i hjärnan var det första läkemedel som fick särläkemedelsstatus av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) år 1983, och en behandling vid akut myeloisk leukemi var först med att få särläkemedelsstatus av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, år 2000.

Trots den långa traditionen av särläkemedelsstatus har endast 40 procent av alla läkemedel som beviljats särläkemedelsstatus marknadsgodkänts de senaste åren.[1]

Hittills har över 2 550 läkemedel beviljats särläkemedelsstatus i EU.[1] Antalet särläkemedel har stadigt ökat över tid och sedan 2019 utgör de nära 30 procent av alla läkemedel som godkänts. Under 2022 var 54 procent av alla läkemedel som godkändes i USA avsedda för sällsynta sjukdomar och liknande siffror förväntas för 2023.[5] I Japan har över 200 läkemedel godkänts som särläkemedel sedan 2004.

Försäljningen av särläkemedel fortsätter att öka i snabbare takt än den totala läkemedelsmarknaden. Särläkemedel förväntas växa snabbare (11,6 procent jämfört med 7 procent) än innovativa läkemedel som inte är särläkemedel och förväntas uppnå en försäljning om 300 miljarder USD år 2028.[6]

Ett stort kvarstående medicinskt behov

Trots de senaste framstegen gällande läkemedel och tillgången till dessa utgör sällsynta sjukdomar fortfarande ett enormt medicinskt behov och en betydande utmaning för folkhälsan.

Av de över 7 000 sällsynta sjukdomarna i världen saknar cirka 95 procent ett godkänt läkemedel för behandling.[7] Ett stort antal patienter förblir odiagnostiserade och färre än 10 procent kommer i slutändan att få en sjukdomsspecifik behandling.[1]

Även vid sjukdomar där läkemedelsbehandlingar finns kan det ta flera år att få en korrekt diagnos av sitt tillstånd. Enligt uppskattningar har över 50 procent av de personer som lider av en sällsynt sjukdom inte fått någon diagnos.

En ljusare framtid

Idag är medvetenheten om och stödet till personer och familjer som står inför utmaningarna med en sällsynt sjukdom större än någonsin.

Den europeiska organisationen för sällsynta sjukdomar, European Organisation for Rare Diseases, har inrättat en speciell dag för sällsynta sjukdomar, Sällsynta dagen, som nu uppmärksammas i över 100 länder runt om i världen med fler än 600 planerade evenemang globalt.[8] Det finns över 2 000 patientorganisationer som fokuserar på att tillhandahålla information och service till personer med sällsynta sjukdomar. För att stödja sådana viktiga initiativ samarbetar Sobi aktivt med flera organisationer för att öka medvetenheten och ge en röst åt patienter och deras närstående.

[2] Analysis of Incentive Policies and Initiatives on Orphan Drug Development in China: Challenges, Reforms and Implications
[3] https://www.genome.gov/dna-day/15-ways/rare-genetic-diseases
[4] https://www.fasken.com/en/knowledge/2023/03/canada-announces-funding-and-next-steps-in-rare-disease-drug-strategy
[5] New Drug Therapy Approvals 2022 Advancing Health Through Innovation FDA Center for Drug Evaluation and Research
[6] Orphan Drugs 2023 – 2028 Evaluate Pharma Report)
[7] Journal of Rare Diseases, volume 13, article 196, Orphanet 2018.
[8] https://www.rarediseaseday.org/

Strategi

Vision:

Att erkännas som en global ledare i att tillhandahålla innovativa och livsförändrande behandlingar för människor som lever med sällsynta och svåra sjukdomar.

Mission:

Vi samarbetar för att utveckla och tillgängliggöra behandlingar som ger personer som lever med sällsynta och svåra sjukdomar ett bättre liv. Allt för att våra läkemedel ska komma till nytta för alla som behöver dem.



20240703233737

Strategi och mål

Sobi gör livsförändrande skillnad för människor som lever med sällsynta och svåra sjukdomar. Vi verkar för att se till att alla personer som lever med en sällsynt och svår sjukdom inom våra sjukdomsområden ska kunna få nytta av våra godkända läkemedel. Vi verkar även för att levèrera innovativa lösningar från vår FoU pipeline och för att fortsatt engagera oss för patienter, medarbetare och samhället.

Sobis strategi omfattar fyra affärsstrategiska och två hållbarhetsprioriteringar.

Leda inom Haematology
Sobi ska fortsätta att vara ett ledande företag inom hematologi.

Tillgängligheten till Sobis faktorkoncentrat med förlängd halveringstid, Elocta och Alprolix, utökades under 2023 så att de når fler människor med hemofili A och B i fler länder.

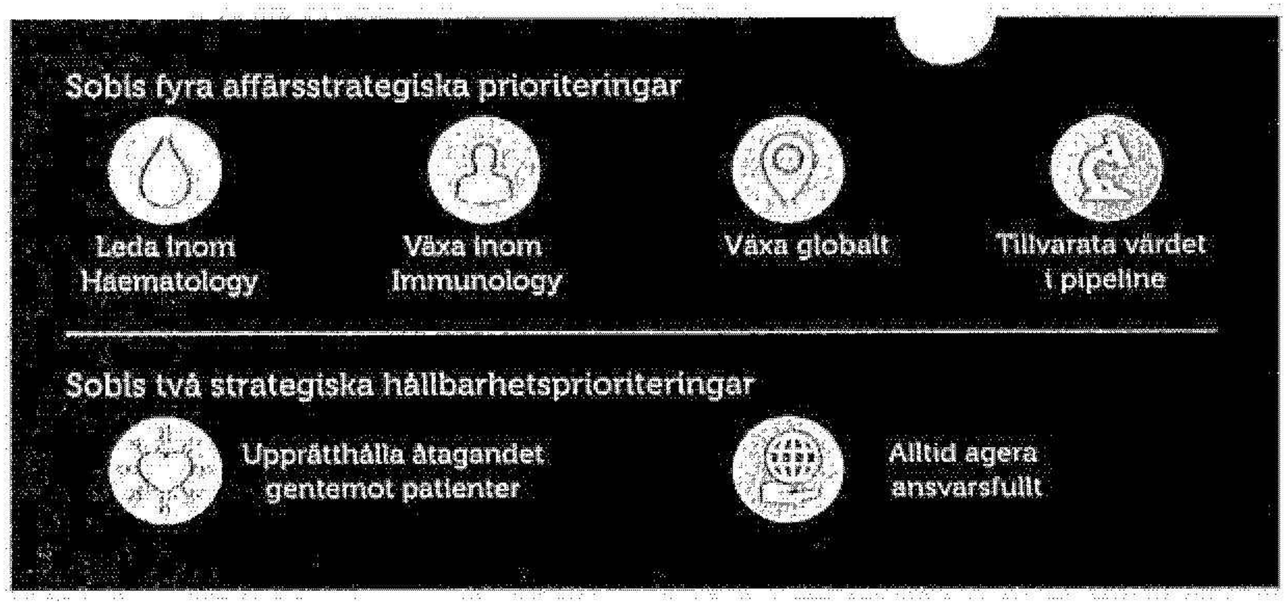
Ansökan om europeiskt marknadsgodkännande för efanesoctocog alfa har lämnats in. Det är ett läkemedel som har potential att förändra behandlingsparadigmet för personer med hemofili A och skapa framtida tillväxt.

Utanför hemofiliområdet arbetar Sobi med att utöka tillgången till Doptelet genom att föra ut läkemedlet till fler länder och fokusera på behandling av immunologisk trombocytopeni (ITP). Lanseringen av Aspaveli/Empaveli för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) fortsatte, och utvecklingen för nya indikationer gick framåt.

Sobi expanderade också till nya områden med Zynlonta för lymfom (lanserat under 2023) och genom förvärvet av CTI med dess särläkemedel Vonjo (pacritinib) för myelofibros.

Växa inom Immunology
Sobi ska fortsätta att utöka portföljen inom immunologi.

Inom Immunology maximerar Sobi värdet för patienter och bolaget genom att marknadsföra de befintliga läkemedlen Gamifant och Kineret till nya marknader och för nya indikationer. Under 2023 publicerades positiva fas 2-resultat för Gamifant för behandling av sekundär HLH. Dessutom fortsätter Sobi att sälja Synagis och får royalties från Sanofi för Beyfortus. Under 2023 godkände FDA Beyfortus för prevention av respiratoriskt syncytialvirus och Sobi har rätt till en del av Sanofis intäkter i USA.



Växa globalt
Under 2023 utökade Sobi sin närvaro på den japanska marknaden genom lansering av två av sina viktigaste läkemedel; Doptelet och Empaveli. Den globala expansionen av Doptelet fortsatte genom lanseringen i Australien, och planer finns för en introduktion på den kanadensiska marknaden.

Dessutom lanserades Empaveli framgångsrikt i Kanada och godkändes på viktiga marknader i Latinamerika. Kineret och Orfadin godkändes i Kina. Under 2024 planerar Sobi att lansera Empaveli och Doptelet i Sydkorea, och godkännanden för efanesoctocog alpha och Zynlonta förväntas i Mellanöstern.

Tillvarata värdet i pipeline
Sobis FoU är inriktad på att utveckla en pipeline i sen utvecklingsfas med fokus på läkemedel för sällsynta sjukdomar med en tydlig differentiering. FoU-organisationen har kapacitet att snabbt ta sig an nya projekt och utveckla dem för flera olika indikationer.

Med åtta läkemedel eller potentiella nya läkemedel i tio projekt från fas 2 till registrering förväntas nya lanseringar stödja den framtida tillväxten.

Hållbarhet
Sobis hållbarhetsstrategi är integrerad i verksamheten och bygger på två prioriteringar – att upprätthålla åtagandet gentemot patienter och att alltid agera ansvarsfullt.

Upprätthålla åtagandet gentemot patienter
Sobi kommer att fortsätta att förbättra tillgängligheten till läkemedel för personer med sällsynta sjukdomar globalt genom att fördjupa sitt engagemang och investera i utvecklingen av nya läkemedel samt utöka sin geografiska närvaro inom områdena hematologi, immunologi och nischindikationer. Bolaget kommer att fortsätta att stärka en patientcentrerad utvecklingsstrategi i samarbete med patientgrupper och involvera patientens röst under läkemedlets hela livscykel. Patientsäkerhet är Sobis viktigaste fokus.

Alltid agera ansvarsfullt
Sobi förväntar sig högsta etiska, miljömässiga och sociala standard av sina medarbetare, samarbetspartners och övriga intressenter. Påverkan och risker i samband med Sobis verksamhet och värdekedja bedöms och följs upp. Förbättringar för att undvika eller minimera påverkan och skapa positiv förändring genomförs kontinuerligt. Sobis team är nyckeln till att leverera på strategin, och Sobi fortsätter att arbeta för att skapa en inkluderande, hållbar och flexibel arbetsplats som främjar tillväxt och stödjer en rättvis utveckling av medarbetare med olika bakgrund.

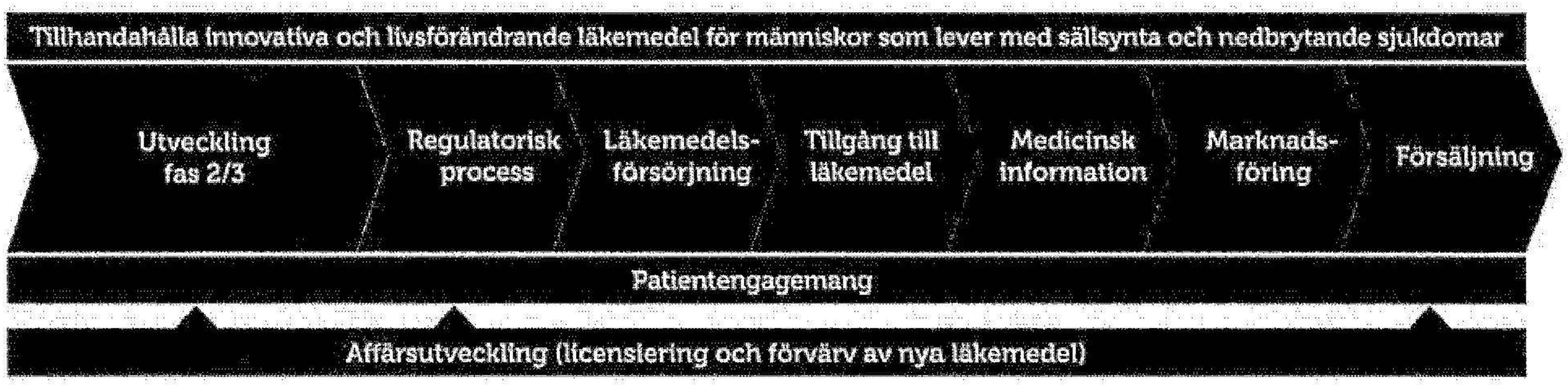
Affärsmodell

Sobis plattform för sällsynta sjukdomar
Landskapet för sällsynta sjukdomar är olikt alla andra medicinska områden. Personer med sällsynta sjukdomar och deras stödnätverk får kämpa hårdare för att få kunskap, stöd och läkemedel jämfört med vid vanliga sjukdomar. Detta lägger en tung personlig och ekonomisk börda på enskilda individer och familjer. Ekosystemet för sällsynta sjukdomar är i ständig utveckling och har sina specifika vetenskapliga, medicinska och kommersiella utmaningar – likväl som möjligheter.

Sobi håller jämna steg med denna utveckling och stödjer människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att föra en kontinuerlig dialog med samtliga intressenter i hela den biofarmaceutiska värdekedjan. Denna omfattar patienter och vårdgivare, patientorganisationer, hälso- och sjukvårdssystem, statliga myndigheter, tillsynsmyndigheter, betalare och affärspartners.

Sobis styrkor ligger i att utvärdera och utveckla kliniska projekt, kommersialisera och att snabbt göra läkemedel tillgängliga för de som behöver dem. Det är viktigt att detta sker i nära samarbete med patienter och patientföreträdare – för att kunna utveckla lösningar som är genuint patientledda och som omfattar hela värdekedjan för läkemedelsutveckling.

Sobi arbetar tvärfunktionellt och engagerar sig i läkemedlets fullständiga livscykel för att utveckla en solid plattform för sällsynta sjukdomar:



Sobi expanderar kontinuerligt sin verksamhet genom att licensiera och förvärva nya läkemedel från andra företag med likartad vision och värderingar, men som är inriktade på forskning och upptäckt. Detta gör det möjligt för Sobi att påskynda tillgången till livräddande läkemedel, vilket omfattar läkemedel som är under klinisk utveckling eller under regulatorisk granskning. Under 2023 tillfördes myelofibrosbehandlingen Vonjo till Sobis portfölj genom förvärvet av CTI. Den exakta tidpunkten och omfattningen av licensiering och förvärv beror på de specifika omständigheterna, som exempelvis när en samarbetspartner vill licensiera eller sälja sitt läkemedel inom specifika geografiska områden eller indikationer.

All läkemedelsförsörjning läggs ut på kontraktstillverkare som förser Sobi med de läkemedel som ska säljas. Sobis egen tillverkning i Stockholm, som producerade rekombinant faktor VIII för Pfizer, stängdes permanent under första kvartalet 2024.

Proaktivt engagemang
Patientengagemanget gör det möjligt att framtidssäkra läkemedelsutvecklingen och knyter kontakter mellan Sobi och alla de som berörs av sjukdomen i fråga. Ett tidigt, konsekvent och ansvarsfullt engagemang för patientorganisationer och patientnätverk under den kliniska utvecklingen gör att Sobi kan utforma kliniska studier och skapa lösningar med och för patientgruppen. Genom att ta hänsyn till verkliga patientupplevelser och ge patienter en röst bidrar Sobi till att utvecklingen av framtida läkemedel anpassas till patientens preferenser och beteenden och tillgodoser deras verkliga behov.

Att utforma, samla in och dela med sig av tillförlitliga medicinska evidens och insikter från patienter är en viktig del av Sobis arbete. Detta inbegriper etnografisk forskning för att på bred front fånga upp olika medicinska behov och se till att de beaktas och avspeglas i hela värdekedjan för läkemedelsutveckling.

Värdefulla insikter inhämtas även inom Sobis team för klinisk utveckling, medicin, samt marknadsförberedande och kommersiella team som arbetar med intressenter inom hälso- och sjukvården. Sammantaget ökar dessa kunskaper förståelsen för olika intressenters föränderliga behov och återkopplas kontinuerligt till företaget för att förbättra läkemedel och processer.

20240703237738



Patienters tillgång till läkemedel
En medicinsk innovation är endast av värde om den skapar nytta för patienter och läkare. Ytterligare ett exempel på arbetet med att öka tillgängligheten är Sobis samarbete med intressenter inom etablerade hälso- och sjukvårdssystem för att säkerställa tillgång, leverans och distribution på Sobis samtliga marknader.

Ansvarsfull prissättning och subventionering är viktiga komponenter för att skapa rättvisa möjligheter till bättre patientvård och behandlingsresultat.

Vid all prissättning och efterföljande förhandlingar tar Sobi hänsyn till följande aspekter:

- Det medicinska behovet
- Nyttan som innovationen tillför patienter
- Fördelarna för hälso- och sjukvårdssystemet
- Tillförlitlig och överkomlig tillgänglighet
- Kostnaderna som krävs för att fortsätta ta fram innovationer och tillgodose framtida medicinska behov

Patientengagemang och marknadsförberedande arbete är avgörande för att Sobi ska uppnå sitt mål att säkerställa snabb och tillförlitlig tillgång till läkemedel för människor med sällsynta sjukdomar världen över. Detta framhäver ytterligare Sobis åtagande och bidrag till principer gällande miljö, sociala aspekter och styrning som understödjer SDG:erna.

Sobis plattform för sällsynta sjukdomar ger en unik möjlighet att förbättra hälsan globalt för flera små och ofta åsidosatta patientgrupper med begränsade behandlingsmöjligheter.

Verksamhetsöversikt

Haematology

60 %

av rörelsens intäkter

Immunology

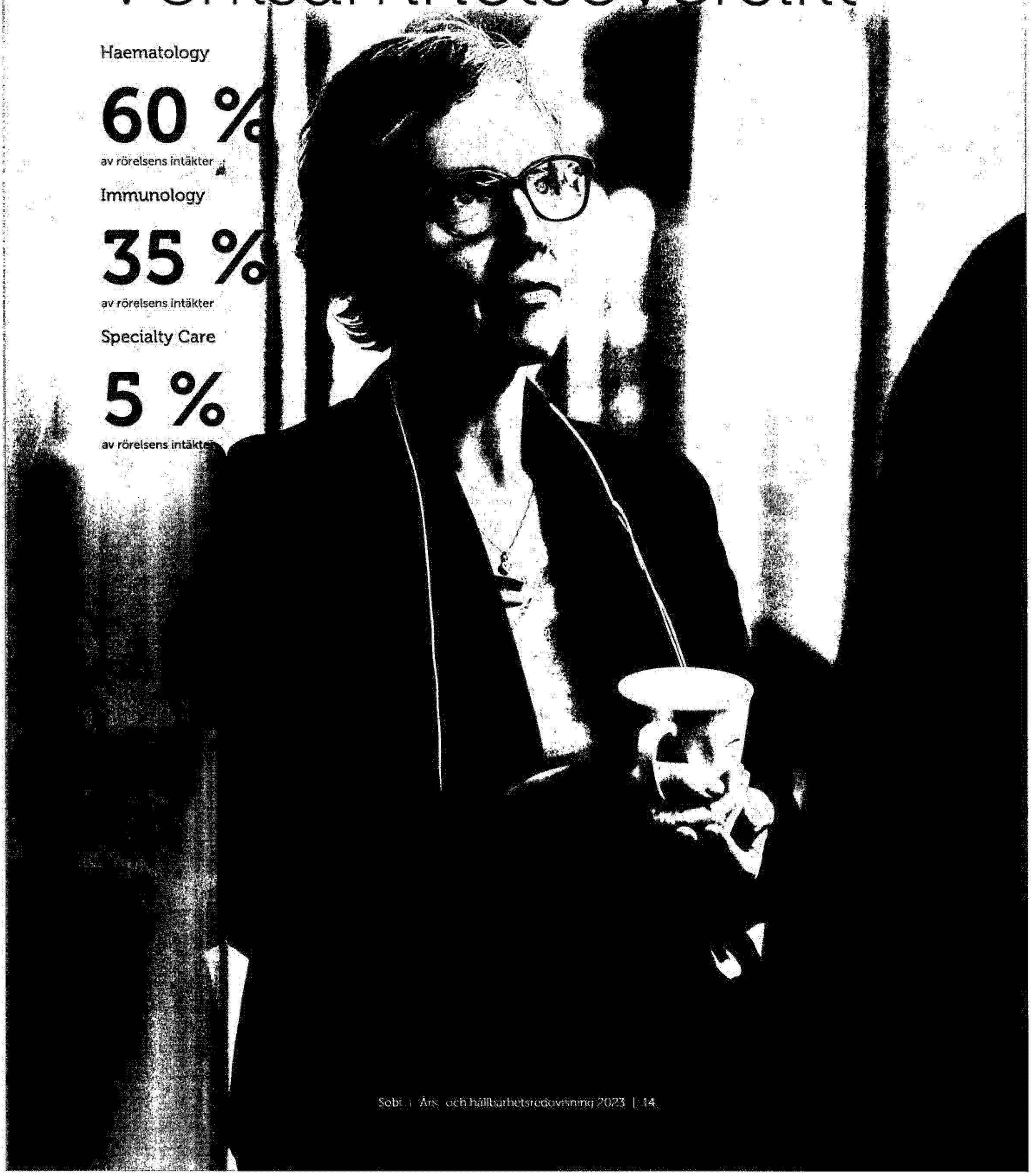
35 %

av rörelsens intäkter

Specialty Care

5 %

av rörelsens intäkter



20240703233739

Haematology

Hemofiliverksamheten
Intäkterna inom Sobis hemofiliverksamhet ökade med 6 procent vid fasta växelkurser till 9 039 MSEK under året, motsvarande 41 procent av rörelsens intäkter.

Elocta och Alprolix
Försäljningen av Elocta ökade med 6 procent vid fasta växelkurser till 4 916 MSEK, motsvarande 22 procent av rörelsens intäkter. Försäljningen av Alprolix ökade med 6 procent vid fasta växelkurser till 2 125 MSEK, motsvarande 10 procent av rörelsens intäkter.

Trots marknadskonkurrens gynnades båda läkemedlen av förtroendet som personer med hemofili och läkare visar tack vare deras förmåga att stärka blödningsskyddet, bland annat genom att förbättra ledhälsan och de långsiktiga behandlingsresultaten.

Baserat på årtionden av evidens från användning i både kliniska studier och klinisk vardag anser Sobi att faktorersättning är en grundläggande hörnsten för att behandla och förebygga blödningar hos personer med hemofili.

Med det nya läkemedlet, efanesoctocog alfa, som utvecklats i samarbete med Sanofi, är Sobis målsättning att ta faktorkoncentrat till en ny nivå för att förändra behandlingen av hemofili. Under året validerade den europeiska läkemedelsmyndigheten, (EMA), en ansökan om marknadsgodkännande för efanesoctocog alfa och en ansökan om marknadsgodkännande lämnades in i Saudiarabien.

I linje med "Liberate Life", den patientcentrerade visionen för hemofili, fortsatte Sobi att stödja människor som berörs av hemofili genom utbildningsaktiviteter som syftar till att höja vårdstandarden och ge personer med hemofili förutsättningar att kunna leva ett liv fullt av möjligheter.

Sobis engagemang för personer med hemofili tog sig också uttryck i det kontinuerliga stödet, i samarbete med Sanofi, till World Federation of Hemophilias (WFH) initiativ för tillgång till läkemedel och utbildningsprogram. Sobi fortsatte att stödja programmet för humanitärt bistånd, som sedan det inrättades 1996 syftar till att förbättra vården i utvecklingsländer, bland annat genom donationer av läkemedel.

Doptelet
Försäljningen av Doptelet ökade med 13 procent vid fasta växelkurser till 2 997 MSEK under året, motsvarande 14 procent av rörelsens intäkter. Sobis försäljning till distributören i Kina skedde endast under första halvåret 2023.

I USA bidrog förbättrad tillgänglighet till ökad användning och stark försäljningstillväxt. I Europa, som fortfarande utgör en mindre del av försäljningen, fortsatte pågående och nya lanseringar att stärka tillväxten.

Under året godkändes Doptelet för ITP och CLD i Kanada och lanserades i Australien (ITP), Japan (CLD) och Kuwait. Det beviljades också läkemedelssubvention i Australien, Israel, Japan och Polen.

Vonjo
I juni slutfördes förvärvet av CTI, vilket innebar att Vonjo tillfördes portföljen. Förvärvet ger betydande strategiska möjligheter genom att dra fördel av Sobis expertis inom hematologi och Vonjos potential för patienter världen över inom blodcancern myelofibros, samt genom möjliga framtida indikationer inom sällsynta sjukdomar.

Integrationen av CTI genomfördes och sedan hösten har Vonjo och Doptelet gemensam säljkår. Båda läkemedlen är avsedda att behandla sällsynta blodplättssjukdomar. Under perioden 26 juni–31 december uppgick försäljningen av Vonjo till 706 MSEK.

Aspaveli/Empaveli
Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 594 MSEK, motsvarande 3 procent av rörelsens intäkter.

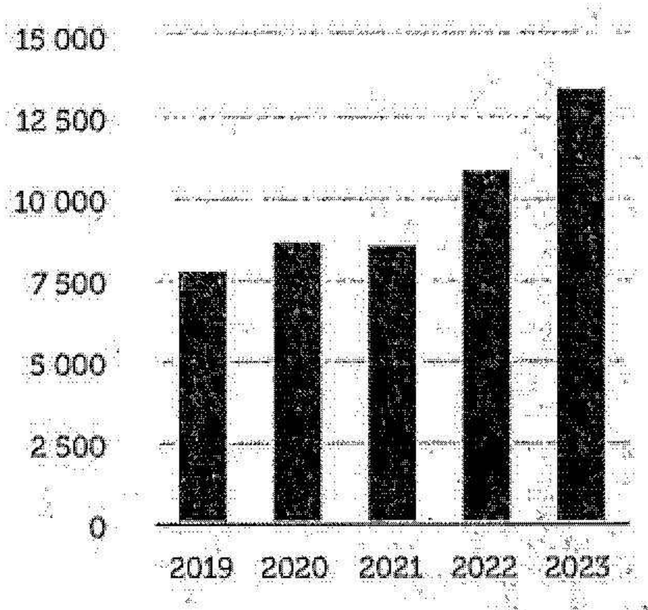
Under 2023 lanserades Aspaveli/Empaveli i flera länder i Europa, samt även i Brasilien, Japan, Kanada och Kuwait. Dessutom beviljades Aspaveli läkemedelssubvention i Bulgarien, Japan, Kanada (endast privat), Kroatien, Polen och Tjeckien. Därutöver lämnades ansökan om marknadsgodkännande för Empaveli in i Sydkorea.

Aspaveli/Empaveli är den första och enda C3-hämmaren och det första godkända läkemedlet för att behandla paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) och kontrollera både intra- och extravaskulär hemolys för personer som lider av denna sällsynta blodsjukdom. Det medicinska behovet är fortfarande stort och för patienter är tillgången till bättre läkemedel avgörande. Sobi fortsätter att höja medvetenheten om det medicinska behovet, bland annat genom initiativ som etnografisk forskning och nya digitala lösningar från Sobis dotterbolag Florio som syftar till att höja vårdstandarden.

13 370
Försäljning i MSEK

17 %
Förändring vid fasta växelkurser

Intäkter, Haematology, MSEK



Tillverkning
Intäkterna från Pfizer för kontraktstillverkningen av faktor VIII ökade med 4 procent till 431 MSEK. Sobis kontraktstillverkning har upphört under första kvartalet 2024.

Immunology

Kineret
Försäljningen av Kineret på 2 415 MSEK motsvarande en oförändrad utveckling vid fasta växelkurser och stod för 11 procent av rörelsens intäkter. Försäljningen drevs av ökad efterfrågan i alla regioner, men tillväxten påverkades negativt av extraordinärt hög försäljning under första kvartalet 2022 på grund av covid-19. Under året godkändes Kineret för FMF och CAPS i Kina och lanserades i Saudiarabien.

Gamifant
Försäljningen av Gamifant ökade med 77 procent vid fasta växelkurser till 1 645 MSEK under året, motsvarande 7 procent av rörelsens intäkter. Gamifant har nått en hög acceptans i USA och försäljningen ökade till följd av nya tillgängliga kliniska data, ett ökat erkännande av gammainterferonets roll samt ett högre antal förskrivare. Utanför USA lanserades Gamifant i Förenade Arabemiraten under året. Kliniska studier pågår för att bedöma om fler patienter skulle kunna få nytta av Gamifant.

Synagis
Försäljningen av Synagis minskade med 35 procent vid fasta växelkurser till 2 422 MSEK under året, motsvarande 11 procent av rörelsens intäkter. Denna utveckling speglar konkurrens från Beyfortus samt en förändring i säsongsvariationen för respiratoriskt syncytialvirus i USA under säsongen 2023-2024, som började senare än den föregående.

Beyfortus
Royalties från Beyfortus (nirsevimab) uppgick till 1 153 MSEK för 2023, efter FDA-godkännandet i juli 2023. Sobi har rätt till royalties från Sanofis nettoförsäljning i USA.

Beyfortus är indicerat för prevention av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos nyfödda och spädbarn.

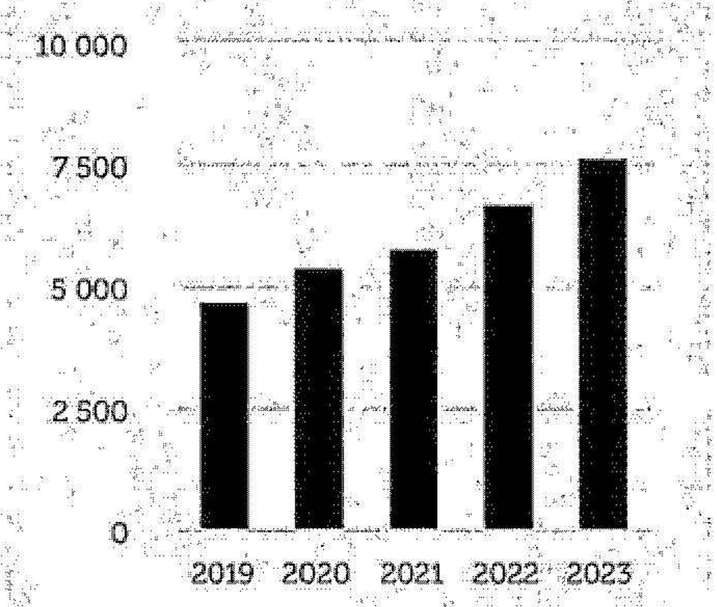
I april 2023 tillkännagav Sobi ett nytt royaltyavtal med Sanofi och uppsägning av vinstdelningsavtalet med AstraZeneca. Genom uppsägningen upphörde skyldigheten att betala och erhålla framtida milstolpar om cirka 110 MUSD netto till AstraZeneca.

Genom royaltyavtalet med Sanofi erhåller Sobi royalties på nettoförsäljningen av Beyfortus i USA. Royaltynivåerna började på 25 procent vid lanseringen 2023, bibehålls under 2024, och ökar sedan stegvis varje år från 2025 till 2028 till ett intervall om 30 till 35 procent av nettoförsäljningen. Efter 2028 kommer royaltysatserna att ligga kvar på dessa nivåer. Som en del av det nya royaltyavtalet med Sanofi har Sobi betalat 81 MUSD till Sanofi och AstraZeneca i ersättning för tidigare kostnader avseende forskning och utveckling av nirsevimab i USA, varmed Sobi fullgjort sina betalningsskyldigheter.

7 635
Försäljning i MSEK

9 %
Förändring vid fasta växelkurser

Intäkter, Immunology, MSEK





20240703233740

Specialty Care

Försäljningen inom Specialty Care minskade som förväntat med 17 procent vid fasta växelkurser till 1 119 MSEK under året, motsvarande 5 procent av rörelsens intäkter. Försäljningen av Orfadin uppgick till 453 MSEK, försäljningen av Tegsedi till 305 MSEK och försäljningen av Waylivra till 212 MSEK.

Under året lanserades Orfadin i Brasilien och Saudiarabien.

I slutet av oktober 2023 avslutades avtalet mellan Sobi och Akcea Therapeutics gällande de nordamerikanska rättigheterna till Tegsedi. Avtalet med Akcea avseende Tegsedi och Waylivra för Europa, CEER och Mellanöstern påverkas inte och fortsätter att gälla.

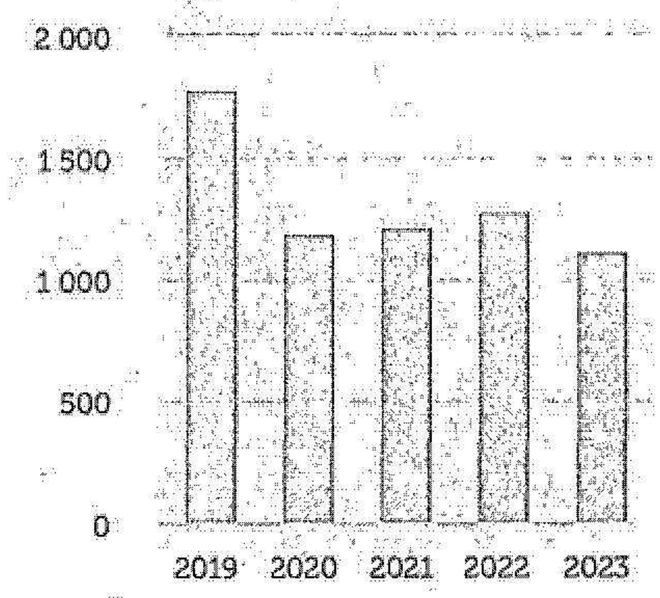
1 119

Försäljning i MSEK

-17 %

Förändring vid fasta växelkurser

Intäkter, Specialty Care, MSEK



Florio – ger patienter kontroll och möjliggör bättre vård

Florio är ett oberoende dotterbolag till Sobi som utvecklar och tillhandahåller hälsoappar för personer med sällsynta sjukdomar. Florios medicintekniska mjukvaruprodukter är utvecklade i enlighet med rådande kvalitetskrav och EU:s dataskyddsförordningar.

Florios digitala lösningar syftar till att ge patienter större kontroll över sin hälsa. De digitala lösningarna samlar in och visualiserar sjukdoms- och behandlingsrelaterad data i realtid, vilket gör det möjligt för patienter att registrera, få en överblick och följa upp sina behandlingsdata och dela informationen med sitt vårdteam. I slutändan möjliggör dessa hjälpmedel bättre beslutsfattande och bättre vård.

Två av Florios digitala lösningar är florio® HAEMO och florio ITP.

florio HAEMO, en digital lösning för personer som lever med hemofili, deras vårdgivare och läkare, är tillgänglig i 25 länder i Europa och Mellanöstern.

Florio ITP-appen ger daglig information till personer som lever med immunologisk trombocytopeni (ITP) för att hantera och övervaka sin sjukdom. florio ITP lanseras i flera länder i Europa. En liknande version, my florio ITP, finns tillgänglig i USA.

Florios produkter utvecklas i samarbete med patienter, patientföreningar och vårdpersonal. Florio fortsätter att utveckla appar i linje med Sobis pipeline tillsammans med patienter och läkare.

Geografisk expansion – Växa globalt



Viktiga resultat 2023

Läkemedels-subventioner	Länder inom regionen International där läkemedelssubvention beviljats under 2023. Listan omfattar både privat och offentlig finansiering med fokus på nationella subventioner och subventioner gällande sjukhusvård, men inte individuell kostnadsersättning. • Aspaveli 2L PNH i Bulgarien, Japan, Kanada (endast privat), Kroatien, Polen och Tjeckien • Doptelet CLD i Israel och Japan. • Doptelet ITP i Australien, Israel och Polen.
Lanseringar	**Mellanöstern, Turkiet och Nordafrika** Lansering av Elocta i Algeriet, Alprolix i Irak, Doptelet och Empaveli i Kuwait, Kineret och Orfadin i Saudiarabien, Alprolix i Turkiet och Gamifant i Förenade Arabemiraten. **Asien/Oceanien** Lansering av Doptelet ITP i Australien. **LATAM** Lansering av Empaveli och Orfadin i Brasilien. **Europa & CEERJ** Expansion av Aspaveli i EU och CEE-länderna, introduktion av Jyseleca (partnerprodukt) i CEE, lansering av Zynlonta i EU, lansering av Alprolix/Elocta i Israel, lansering av Doptelet (CLD) och Empaveli i Japan. **Nordamerika** Lansering av Empaveli i Kanada.
Regulatoriska ansökningar & godkännanden	**Ansökningar:** Empaveli i Sydkorea, efanesoctocog alpha i Saudiarabien, Zynlonta i Saudiarabien. **Godkännanden:** Kineret FMF och CAPS i Kina, Doptelet ITP och CLD i Kanada.

20240703237411

De viktigaste läkemedlen

Sjukdomsområde	Läkemedel/substans	Sjukdom	Intäkter 2023/status
Haematology			
Det medicinska område där man studerar orsak, prognos, behandling och förebyggande av sjukdomar relaterade till blodet	Elocta (efmoroctocog alfa)[i]	Hemofili A, en sällsynt genetisk blödningsrubbning orsakad av brist på koagulationsfaktor VIII.	4 916 MSEK
	Alprolix (eftrenonacog alfa)[i]	Hemofili B, en sällsynt genetisk blödningsrubbning orsakad av brist på koagulationsfaktor IX.	2 125 MSEK
	Royalties	Royalties från Sanofis försäljning av Eloctate®, Alprolix och Altuviiio™	1 565 MSEK
	Doptelet (avatrombopag)	Immunologisk trombocytopeni (ITP) och kronisk leversjukdom (CLD), sjukdomar som orsakar brist på blodplättar.	2 997 MSEK
	Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)[ii]	Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), en sällsynt blodsjukdom som orsakas av att röda blodkroppar bryts ned.	594 MSEK
	Vonjo (pacritinib)	Primär eller sekundär myelofibros med intermediär eller hög risk och svår trombocytopeni (lågt antal blodplättar).	706 MSEK
	Zynlonta (loncastuximab tesirine)[iii]	Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), en aggressiv malign sjukdom.	Förvärvad av Sobi i juni 2023
Huvudsaklig pipeline	efanesoctocog alfa[i]	Hemofili A, en sällsynt genetisk blödningsrubbning orsakad av brist på koagulationsfaktor VIII.	33 MSEK
	Aspaveli/Empaveli	Ytterligare indikationer, inklusive C3-glomerulopati, immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit och transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation.	Lanserad i maj 2023 Fas 3 i EU Fas 3, fas 2
	Zynlonta	Ytterligare/tidigare indikationer vid diffust storcelligt B-cellslymfom.	Fas 3, fas 2
Immunology			
Det medicinska område där man studerar orsak, prognos, behandling och förebyggande av sjukdomar som rör immunsystemet	Kineret (anakinra)	Stills sjukdom, familjär medelhavsfeber och andra sällsynta, ibland genetiska autoimmuna sjukdomar som orsakas av ett överaktivt immunsystem, samt covid-19 i EU och USA.	2 415 MSEK
	Gamifant (emapalumab)	Primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH), en ytterst sällsynt, snabbt fortskridande, ofta dödlig sjukdom orsakad av hyperinflammation.	1 645 MSEK
	Synagis (palivizumab)	Prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner hos spädbarn orsakade av respiratoriskt syncytialvirus (RSV).	2 422 MSEK
	Royalties från Beyfortus	Royalties från Sanofis försäljning av Beyfortus (nirsevimab) för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner hos nyfödda och spädbarn orsakade av respiratoriskt syncytialvirus (RSV).	1 153 MSEK
Huvudsaklig pipeline	Gamifant	Makrofagaktiverande syndrom orsakat av underliggande reumatiska sjukdomar, inklusive Stills sjukdom.	Godkänd i USA i juli 2023
	SEL-212[iv]	Kronisk refraktär gikt, en autoinflammatorisk sjukdom orsakad av avlagringar av uratkristaller i ledvätska och andra vävnader.	Fas 3
Specialty Care			
	Orfadin (nitisinone)	Ärftlig tyrosinemi typ 1, en sällsynt genetisk sjukdom som orsakas av brist på enzymet fumarylacetoacetathydrolas, och alkaptonuri, en annan sällsynt genetisk sjukdom.	453 MSEK
	Tegsedi (inotersen)	Ärftlig transtyretinamyloidos eller familjär amyloidos med polyneuropati, en sällsynt genetisk sjukdom som orsakas av onormal inlagring av proteinet amyloid i organ och vävnader.	305 MSEK
	Waylivra (volanesorsen)	Familjär kylomikronemi, en sällsynt genetisk sjukdom som orsakas av mycket höga nivåer av triglycerider i blodet.	212 MSEK

i. I samarbete med Sanofi.

ii. I samarbete med Apellis Pharmaceuticals, Inc.

iii. I samarbete med ADC Therapeutics SA.

iv. I samarbete med Cartesian Therapeutics, Inc. (tidigare Selecta Biosciences, Inc.)

Pipeline

Sobi anser att innovation är avgörande för bolagets vision att vara en global ledare inom sällsynta sjukdomar. Sobi återinvesterar knappt 13 procent av intäkterna i forskning och utveckling för att kunna fortsätta tillhandahålla innovativa behandlingar och utvidga användningen av sina läkemedel. Vid årets slut bestod Sobis utvecklingspipeline av åtta läkemedel från fas 2 till registrering.

Haematology

Efanesoctocog alfa

Efanesoctocog alfa, ett nytt läkemedel för behandling av hemofili A, har godkänts i USA och är under regulatorisk granskning i Europa. Denna produkt utvecklas i samarbete med Sanofi.

I februari 2023 godkände FDA Altuviiio (efanesoctocog alfa) för rutinprofylax, vid-behovsbehandling och kontroll av blödningsepisoder, samt perioperativ hantering av blödningar. FDA-godkännandet baserades främst på data från den registreringsgrundande fas 3-studien XTEND-1 där en dos av efanesoctocog alfa per vecka uppfyllde det primära effektmåttet och visade ett kliniskt meningsfullt blödningsskydd som var överlägset tidigare faktorprofylax baserat på en intra-patientjämförelse. Efanesoctocog alfa tolererades väl och inga tecken på utveckling av faktor VIII-inhibitorer observerades.

I mars 2023 meddelade Sobi och Sanofi att den pediatriska fas 3-studien XTEND-Kids som utvärderar säkerheten, effekten och farmakokinetiken av profylax med efanesoctocog alfa en gång per vecka hos tidigare behandlade patienter under tolv års ålder med svår hemofili A, uppnått sitt primära effektmått.

I maj 2023 validerade EMA en ansökan om marknadsgodkännande för efanesoctocog alfa för behandling av personer i alla åldrar med hemofili A.

I juni 2023 presenterades data från den pediatriska studien XTEND-Kids i en s.k. late-breaker session vid ISTH 2023, International Society on Thrombosis and Haemostasis 31:a kongress. Resultaten visade ett mycket effektivt blödningsskydd hos barn med svår hemofili A vid dosering en gång i veckan.

Fas 3b

I juli 2023 doserades den första patienten i FREEDOM-studien med efanesoctocog alfa, en fas 3b-studie som utförs efter de kliniska studier som krävs för att registrera efanesoctocog alfa på Sobis marknader. Det är en 24-månaders, öppen, icke-randomiserad interventionsstudie i fas 3b, utformad att utvärdera förändringar i fysiska aktivitetsmönster och långsiktig ledhälsa hos patienter med svår hemofili A som får profylax med efanesoctocog alfa en gång i veckan.

Doptelet

I mars 2023 godkändes Doptelet av den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA för behandling av trombocytopeni hos vuxna patienter med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå ett medicinskt ingrepp. Doptelet är ett alternativ till trombocyttransfusioner, som är den traditionella behandlingen och standardbehandling.

I juli 2023 rekryterades den sista av 19 patienter till den japanska studien som utvärderar Doptelet vid ITP (AVA-ITP-307). Denna studie är ett förhandskrav för att lämna in regulatorisk ansökan för Doptelet vid ITP i Japan, vilket är planerat för 2024.

I augusti 2023 färdigrekryterades den pediatriska studien med Doptelet (AVA-PED-301). Detta är en global fas 3b, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, parallellgruppsstudie med en öppen förlängningsfas för att utvärdera effekten och säkerheten hos avatrombopag för behandling av trombocytopeni hos pediatriska patienter med immunologisk trombocytopeni.



Aspaveli/Empaveli

Aspaveli/Empaveli, ett läkemedel för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), är under klinisk utveckling för användning vid nya

20240703237742

indikationer i samarbete med Apellis Pharmaceuticals, Inc.

I mars 2023 erhöll Empaveli godkännande av PMDA i Japan för behandling av patienter med PNH.

Nya indikationer
Vid årsmötet för American Society of Nephrologys Kidney Week i november 2023 presenterades positiva fas 2-resultat från NOBLE-studien som utvärderar pegcetacoplan för behandling av återfall efter transplantation i de sällsynta njursjukdomarna C3G och primär IC-MPGN. Resultaten visade att pegcetacoplan eliminerar de avlagringar som orsakar njurskador och potentiellt kan förhindra framtida skador. Studien visade också förbättringar i flera viktiga kliniska mått på njurfunktion. Fas 3-studien VALIANT, av pegcetacoplan hos patienter med C3G eller IC-MPGN, nådde i december 2023 full rekrytering.

I april 2023 fattades beslut om att avsluta behandling med pegcetacoplan i den öppna delen av fas 2-studien MERIDIAN vid ALS, ledd av Apellis. Beslutet fattades efter att en oberoende dataövervakningskommitté (IDMC) gjort en genomgång av tillgänglig oblindad data. IDMC drog slutsatsen att de tillgängliga resultaten inte gav stöd för fortsatt behandling. Rekommendationen grundades inte på några säkerhetsaspekter.



Immunology

Kineret
Under 2023 blev Kineret godkänt i Kina för behandling av familjär medelhavsfeber (FMF) och för behandling av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS), en grupp sällsynta sjukdomar förknippade med defekter i proteinet kryopyrin.

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

I mars 2023 publicerades data i Annals of the Rheumatic Diseases som visar att neutralisering av IFNγ med Gamifant utgör ett behandlingsalternativ för patienter med svår MAS som inte svarat på standardbehandling med höga doser glukokortikoider.

Publikationen baserades på 'Study 06' (NI-0501-06), en fas 2-studie hos patienter med makrofagaktiverande syndrom (MAS) sekundärt till Stills sjukdom. Behandlingen med Gamifant tolererades väl och dess säkerhetsdata överensstämde med den etablerade säkerhetsprofilen. Observationer under den tolv månader långa uppföljningsperioden efter behandlingen tyder inte på någon ökad risk för biverkningar, inte ens när nivåerna av Gamifant fortfarande var detekterbara hos vissa patienter.

I oktober 2023 begärde FDA att långtidsdata om säkerhet och effekt skulle ingå i den kompletterande godkännandeansökan (BLA) som planeras för Gamifant vid MAS/sekundär hemofagocyterande lymfohistiocytos (sHLH).

Sobi räknar med att kunna uppfylla kravet med tillgängliga data från sina kliniska studier. Sobi slutförde rekryteringen av den första kohorten med MAS/Stills sjukdom i EMERALD-studien. Detta kommer att ge robusta och kompletta data för att stödja ett inlämnande av ansökan under 2024.

Zynlonta
Zynlonta, ett läkemedel för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), är under klinisk utveckling i samarbete med ADC Therapeutics SA.

I juni 2023 presenterade Sobi data om Zynlonta för behandling av relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) vid European Haematology Associations (EHA) kongress.

I maj 2023 började de första patienterna få behandling med Zynlonta i Tyskland. Sobi planerar för ytterligare lanseringar i Europa och i regionen International under 2024.

Vonjo
Vonjo är en ny oral kinasinhibitor med specificitet för JAK2 och IRAK1, utan att hämma JAK1. Det är godkänt i USA för behandling av primär eller sekundär myelofibros med intermediär eller hög risk och svår trombocytopeni.

Sobi förvärvade Vonjo i samband med förvärvet av CTI i juni 2023. En bekräftande fas 3-studie, PACIFICA, pågår för närvarande.

SEL-212
SEL-212, ett potentiellt nytt läkemedel för behandling av kronisk refraktär gikt fortsätter sin kliniska utveckling i fas 3 i samarbete med Cartesian Therapeutics Inc. Före november 2023 samarbetade Sobi med Selecta Biosciences, Inc., men Selecta och Cartesian gick samman i november.

I mars 2023 meddelade Selecta och Sobi positiva resultat från fas 3-programmet DISSOLVE. Båda fas 3-studierna DISSOLVE I och DISSOLVE II uppnådde sina primära effektmått och detaljerade resultat förväntas presenteras vid en kommande medicinsk kongress.

I oktober 2023 omorganiserade Sobi och Selecta partnerskapet gällande SEL-212. Sobi tog över tillverkningsansvaret för ImmTOR, en av komponenterna i SEL-212, och 17 medarbetare från Selecta gick över till Sobi. Detta gjordes för att säkerställa den regulatoriska processen för SEL-212 inför inlämnande av ansökan under 2024, eftersom Selectas verksamhet omstruktureras.

Pipeline

För kontinuerligt uppdaterad information om Sobis pipeline, se sobi.com.

Sjukdomsområde

● Haematology ● Immunology

Fas 2

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)
Transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation

Fas 3

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)
C3-glomerulopati och immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit

Doptelet (avatrombopag)
Immunologisk trombocytopeni (i Japan och pediatrisk indikation)

Zynlonta (loncastuximab tesirine)
Diffust storcelligt B-cellslymfom (andra linjen)

Vonjo (pacritinib)
Myelofibros med svår trombocytopeni (bekräftande studie)

Gamifant (emapalumab)
sHLH/ MAS vid reumatiska sjukdomar

SEL-212
Kronisk refraktär gikt

Registrering

efanesoctocog alfa
Hemofili A

Doptelet (avatrombopag)
Immunologisk trombocytopeni (i Kina)

Kineret (anakinra)
Stills sjukdom (i Kina)

Hållbarhet

Sobis uppdrag handlar om att ge människor som lever med sällsynta och svåra sjukdomar ett bättre liv. Detta är samtidigt bolagets viktigaste bidrag till en hållbar utveckling.

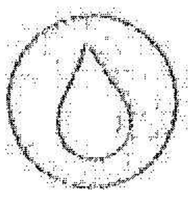
Sobis hållbarhetsstrategi bygger på en grundlig väsentlighetsanalys och har två huvudsakliga prioriteringar:

Upprätthålla åtagandet gentemot patienter
– genom att stödja människor som lever med sällsynta sjukdomar och göra deras röster hörda genom läkemedlets hela livscykel. En stark pipeline, tillförlitlig tillgång till behandling och ökad tillgänglighet genom geografisk expansion är viktiga delar i Sobis åtagande, vilket innebär att sätta patientsäkerheten främst genom att leva upp till de högsta läkemedelsstandarderna.

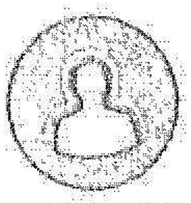
Alltid agera ansvarsfullt
– med hög affärsetik och genom åtgärder som syftar till att skapa en sund och välfungerande organisation som tjänar samhället i stort. Sobi strävar efter att förstå såväl sin egen påverkan som den som skapas inom värdekedjan. Bolaget, i samarbete med partners, verkar för att minska sin miljöpåverkan och bidra positivt till individer och samhällen där verksamhet bedrivs.

Externa åtaganden
Sobi har sedan 2017 undertecknat de tio principerna i FN:s Global Compact om mänskliga rättigheter, arbetsvillkor, miljö och antikorruption. Principerna är integrerade i Sobis kärnverksamhet och framstegen rapporteras på "avancerad nivå". Sobis hållbarhetsstrategi bygger på ett åtagande gentemot FN:s globala mål för hållbar utveckling, SDG:er, och Parisavtalet. En fullständig beskrivning av Sobis hållbarhetsmål och framsteg finns i hållbarhetsrapporten.

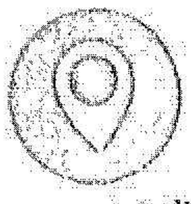
Sobis fyra affärsstrategiska prioriteringar:



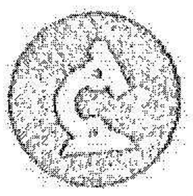
Leda inom Haematology



Växa inom Immunology

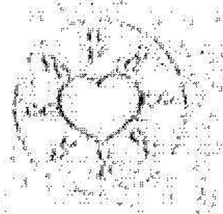


Växa globalt



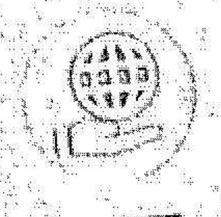
Tillvarata värdet i pipeline

...och två strategiska hållbarhetsprioriteringar:



Upprätthålla åtagandet gentemot patienter

- Tillgång till behandling
- Patientcentrerat engagemang
- Patient- och produktsäkerhet
- Etisk marknadsföring och försäljning
- Transparent och etisk FoU



Alltid agera ansvarsfullt

- En inkluderande och mångfaldig arbetsplats som främjar personlig utveckling
- Säkra, hälsosamma och rättvisa arbetsvillkor
- Minskat miljöavtryck
- Ansvarsfulla inköp
- Efterlevnad och korruptionsbekämpning

Åtagande till FN:s Global Compact. Bidrag till Agenda 2030 med FN:s globala mål för en hållbar utveckling och Parisavtalet.

Upprätthålla åtagandet gentemot patienter

Sobis affärsstrategi speglar ambitionen och uppdraget att nå fler patienter i fler länder med nya och livsförändrande behandlingar inom områden med stora medicinska behov.

Tillgång till läkemedel

Sobi fortsatte att öka tillgängligheten till sina läkemedel under 2023. Fler patienter i USA kunde dra nytta av Doptelet och medicinen lanserades även i Japan och Kuwait. Aspaveli/Empaveli lanserades i ett antal nya länder både i och utanför Europa. Användningen av Kineret ökade under året och antalet lanseringar och marknadsgodkännanden i nya länder likaså. Gamifant nådde hög patient-användning i USA, och Zynlonta lanserades inom EU.

Undantaget pandemirelaterad användning behandlades mer än 36 000 människor mätt i antal heltidspatienter med Sobis läkemedel under 2023. Motsvarande siffra för 2022 var 32 000 heltidspatienter.

Sobi fortsätter att delta i diskussioner kring EU:s läkemedelsstrategi för att möta viktiga utmaningar som europeiska patienter och hälso- och sjukvårds-sektorn står inför samt för att säkra tillgång till prisvärda läkemedel. Sobi verkar också för stöd till personer som lever med sällsynta sjukdomar genom samarbete med branschorganisationer.

Patientengagemang

Sobi samarbetar med patient-organisationer och patientnätverk genom läkemedlens fullständiga livscykel. Det är särskilt viktigt att så tidigt som möjligt under den kliniska utvecklingen inhämta patienters och patientgruppers synpunkter och erfarenheter för att utforma kliniska studier och skapa lösningar tillsammans. Genom att integrera erfarenheter och återkoppling från patientgrupper bidrar Sobi till att framtida läkemedel tillgodoser verkliga patientbehov.

Bolaget fortsatte sitt partnerskap med de ideella organisationerna European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) och Patient Focused Medicine Development (PFMD). Vid slutet av 2023 hade dessa partnerskap resulterat i fyra internationella patientråd för att ge vägledning om tidig klinisk utveckling och utbildat 525 medarbetare i patientcentrerade tillvägagångssätt.



Stöd till biståndsprogram

Som visionära grundare fortsatte Sobi och Sanofi att stödja WFH:s humanitära biståndsprogram under 2023. Mellan 2020 och 2025 donerar bolagen upp till 500 miljoner internationella enheter (IE) faktorkoncentrat för humanitärt bruk för att uppfylla åtagandet från 2014 att donera upp till en miljard IE under en tioårsperiod. Sedan det initiala åtagandet har över 22 000 personer med hemofili (20 200 år 2022) behandlats med hemofililäkemedel som donerats av Sobi och Sanofi.

WFH:s humanitära biståndsprogram ger en mer förutsägbar och tillförlitlig läkemedelsförsörjning vilket gör att behövande personer kan få enhetlig och tillförlitlig tillgång till läkemedel och vård. Dessutom är de utbildningar för vårdgivare och patienter som programmet möjliggjort avgörande för att utveckla lokal kapacitet för diagnos och behandlingsuppföljning samt för att skapa långsiktiga och varaktiga förändringar. Donationer ger inte varaktig och långsiktig tillgång till behandling. Målsättningen är därför att omvandla donationer till behandlingstillgång inom reglerade hälso- och sjukvårdssystem.

Över
22 000
behandlade patienter sedan programmets start

1 000
kirurgiska ingrepp under 2023

Över
9 500
behandlade akuta blödningar under 2023

Totalt
810 M
internationella enheter faktormedicin donerade sedan start

20240703237#4

Sobi stödjer nätverk inom sällsynta sjukdomar inklusive samarbetsorgan såsom patientorganisationerna Rare Disease Europe (EURORDIS) och the National Organization for Rare Disorders (NORD) i USA. Sobi fortsatte att stödja personer som lever med, eller på annat sätt berörs av, hemofili genom sin patientcentrerade vision för hemofili "Liberate Life" och ett resurscenter på nätet som finns i en mängd lokala och regionala versioner.

Patientsäkerhet i fokus

Att tillhandahålla säkra läkemedel är en grundförutsättning för Sobi. Säkerhetsövervakning, farmakovigilans, är integrerad i läkemedlets livscykel för att säkerhetsrisker ska kunna identifieras och åtgärdas och skador undvikas eller minimeras. Sobis globala säkerhetsorganisation arbetar med att upptäcka, utvärdera, förstå och förebygga biverkningar. Korrekt hantering av säkerhetsinformation ingår regelbundet i medarbetarutbildningar.

Pipeline inriktad på medicinska behov

Sobis pipeline utvidgades under 2023 till att omfatta nya läkemedel och kliniska studier gällande fler indikationer och marknader, vilket kommer att göra fler läkemedel tillgängliga för fler människor. För att realisera portföljens potential uppgick årets FoU-kostnader till 2 796 MSEK, motsvarande 13 procent av intäkterna för 2023 (12 procent 2022).

Vid årets slut bestod Sobis pipeline av åtta läkemedel eller potentiella nya läkemedel i tio projekt från fas 2 till registrering. Flera läkemedel i pipeline har antingen nya verkningsmekanismer eller är unika inom sin sjukdom. Regelverken för särläkemedel kan förkorta tiden för läkemedel att nå ut till patienter.

I Sobis utvecklingsstrategi ingår också att undersöka innovativa metoder som bidrar till att optimera behandlingsresultaten. Florio, ett Sobi-bolag, utvecklar nästa generations digitala lösningar i samarbete med läkare och patienter. Florios lösningar registrerar och visualiserar sjukdoms- och behandlingsrelaterade data i realtid för att möjliggöra bättre beslutsfattande och vård för både pediatriska och vuxna patienter. florio HAEMO, en lösning för personer med hemofili, deras vårdgivare och läkare är tillgänglig i många länder i Europa och Mellanöstern. Under 2023 fortsatte lanseringen av florio ITP, ett digitalt verktyg för personer med immunologisk trombocytopeni, i fler europeiska länder.

10

projekt från fas 2 till registrering

8

läkemedel eller potentiella nya läkemedel under utveckling



Medicinska framsteg

Sobi deltar regelbundet i vetenskapliga konferenser för att dela kunskap om medicinska framsteg i syfte att förbättra medicinsk praxis. Under 2023 deltog Sobi i evenemang som kongressen för European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD), kongressen för European Haematology Association (EHA) och International Society on Thrombosis and Haemostasis, ISTH, samt World Federation of Hemophilias (WFH) toppmöte om holistisk vård, Comprehensive Care. Vid American Society of Hematologys (ASH) årliga kongress, presenterade Sobi flera nya analyser av data från patienter med hemofili A, paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), immunologisk trombocytopeni (ITP), relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom, (DLBCL), myelofibros och hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH).

Sobi är sedan länge sponsor till WFH och European Haemophilia Consortium, EHC. Sobis årliga stöd till WFH Corporate Partner Program möjliggör nationella utvecklingsprogram, utbildningsresurser, utbildning för vårdpersonal, kapacitetsuppbyggnad och utbildning för patienter och patientorganisationer samt stöd till World Bleeding Disorder Registry. Sponsringen av EHC möjliggör kapacitetsuppbyggnad i hela Europa, inklusive ungdomsledarskap och aktivering av europeiska ungdomsnätverk.

Alltid agera ansvarsfullt

Sobi strävar efter att alltid agera etiskt och förväntar sig ett alltigenom etiskt beteende hos samtliga medarbetare. Bolaget erbjuder en hälsosam arbetsplats med kontinuerliga möjligheter till karriär- och personlig utveckling.

Omsorg om medarbetarna
Det är Sobis medarbetare som gör det möjligt att leverera på strategin. Sobi verkar för en inkluderande, hållbar och flexibel arbetsplats med en stödjande kultur som främjar tillväxt och utvecklar medarbetare med olika bakgrund. Bolaget strävar efter att ge sina medarbetare möjlighet att nå sin fulla potential, samtidigt som man ger erkännande och belönar insatser.

Mångfald, jämlikhet och inkludering (DEI)
Implementeringen av det koncernövergripande DEI-initiativet som lanserades 2022 fortsatte under 2023 bland annat genom lanseringen av en verktygslåda ämnad att användas i utbildningar och workshoppar för att öka kunskapen, medvetenheten och engagemanget. Vidare granskades viktiga HR-processer ur ett DEI-perspektiv och olika initiativ för att höja medvetenheten genomfördes, så som Global Diversity Awareness Month.

Global medarbetarundersökning
Sobi har genomfört årliga medarbetarundersökningar eller pulsmätningar sedan 2020. Resultaten från 2023 års pulsmätning visade en förbättring från 69 till 73 poäng sedan den senaste mätningen, och var märkbar i alla grenar av verksamheten. Svarsfrekvensen var något lägre men fortsatt över referensvärdet. En majoritet av respondenterna anser att lämpliga åtgärder har vidtagits sedan den senaste undersökningen.

Ledarskap
Sobi sätter fortsatt fokus på ledarskap och personlig utveckling. Den globala modellen för ledarskapskompetens som infördes 2022 introducerades för Sobis 350 högsta chefer med hjälp av fyra workshoppar. Varje workshop fokuserade på en av de önskade ledarskapskompetenser som Sobis ledare bör sträva efter och som Sobis medarbetare förväntar sig av sina ledare.

Minskat miljöavtryck
Direkta och indirekta utsläpp kopplade till Sobis egen verksamhet (scope 1 och 2) är begränsade. Sobi följer upp utsläpp via en gemensam rapporteringsplattform som omfattar samtliga globala verksamheter och enheter. Av Sobis globala elförbrukning kommer 76 procent från certifierade förnybara energikällor.

Genom att minska energiförbrukningen, öka effektiviteten och växla till förnybar energi är Sobis målsättning att nå nettonollutsläpp från sina anläggningar och bilflotta senast 2030.

2023 är det andra året som Sobi rapporterar på sina övriga indirekta utsläppskategorier (scope 3). Utsläppen i relevanta kategorier har fastställts genom en mix av leverantörsspecifika och kostnadsbaserade utsläppsdata.

Sobis kartläggning visar att kategorierna Köpta varor och tjänster (kategori 1), Uppströms transporter (kategori 4) och Affärsresor (kategori 6) är de största källorna till scope 3-utsläpp. Scope 3 står för den i särklass största delen av Sobis utsläpp. Vidare information finns i avsnittet Indirekta utsläpp av växthusgaser i Hållbarhetsnoterna.

Som en del av programmet för ansvarsfulla inköp ingår måluppföljning av leverantörernas klimatarbete i leverantörskategorier kopplade till de största källorna till scope 3-utsläpp, såsom kontraktstillverkare och transportörer.

Ansvarsfulla inköp
Eftersom försörjningskedjan är utlagd på externa aktörer, förlitar sig Sobi på ansvarsfulla och pålitliga leverantörer som tillverkar, paketerar och distribuerar bolagets läkemedel. Således sker också majoriteten Sobis hållbarhetspåverkan utanför den egna verksamheten.

Sobi är medlem i Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI), en ideell medlemsorganisation för läkemedelsföretag som driver förbättringsarbete inom frågor som rör hälsa och säkerhet, miljö och sociala förhållanden inom hela den globala försörjningskedjan för läkemedel och hälso- och sjukvård.

PSCI för samman medlemmar för att definiera, etablera och främja ansvarsfull praxis i leveranskedjor, mänskliga rättigheter, miljömässig hållbarhet och ansvarsfull affärsverksamhet, samt tillhandahåller verktyg för att rapportera hållbarhetsresultat.

Sobi använder dessa verktyg för att spåra leverantörers hållbarhetsdata och utvärdera risk.

Sobis utsläpp av växthusgaser i ton CO_2e	
Scope 1 Direkta utsläpp från Sobis egen verksamhet	**904**
Scope 2 Indirekta utsläpp från Sobis egen verksamhet	**648**
Totala utsläpp Scope 1 & 2:	**1 551**
Scope 3 Övriga indirekta utsläpp från Sobis värdekedja	**124 565**

76 %
förnybar energi i Sobi verksamhet

95 %
genomgått utbildningen om uppförandekoden

20240703237745

Sobi använder även EcoVadis plattform för hållbarhetsrapportering för att driva utvecklingen och kunna följa sina leverantörspartners framsteg inom områdena miljö, arbets- och mänskliga rättigheter, etik och hållbara inköp.

Leverantörsstatus och framsteg följs upp regelbundet vid Sobis olika typer av leverantörsmöten, och förbättringsmål fastställs i dialog och i enlighet med bolagets hållbarhetsprioriteringar.

Engagemang för etik och nolltolerans mot korruption

Sobis uppförandekod och Sobis värderingar är verktyg för att stödja bolagets ambition att alltid agera ansvarsfullt. Sobis uppförandekod finns tillgänglig för både interna och externa parter och visselblåsarfunktionen är tillgänglig även för externa parter.

Sobis program för Compliance, det vill säga efterlevnad, syftar till att främja en kultur av etiskt beslutsfattande och att förebygga och förhindra beteenden som inte lever upp till kraven. Sedan 2022 finns ett nytt globalt arbetssätt för övervakning av efterlevnad och egeninspektioner, och en uppdaterad global utredningspolicy i enlighet med EU:s visselblåsardirektiv lanserades. Sobis antikorruptionspolicy uppdaterades under året och en ny utbildning lanserades.

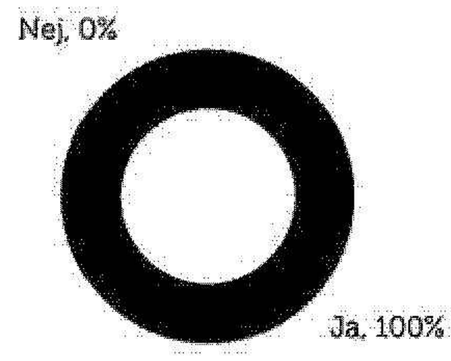
Sobis Corporate Compliance Committee bestående av vd, CFO, chefsjurist och chief compliance officer ansvarar för tillsynen av efterlevnadsutredningar. Detta säkerställer både organisatorisk rättvisa gällande sanktioner och att förbudet mot repressalier mot visselblåsare efterlevs. Under 2023 rapporterades och utreddes 14 fall.

Expansionen till nya länder och introduktionen av nya medarbetare kräver en kontinuerlig översyn av policyer, system och utbildning. Detta säkerställer att högsta standard upprätthålls och att alla nyanställda får rätt utbildning som en del av sitt introduktionsprogram. Utbildning i uppförandekod, korruptions- och mutbekämpning är obligatoriska för samtliga medarbetare vartannat år. Under 2023 fullföljde 95 procent (97) av berörda medarbetare utbildningen i uppförandekoden och 91 procent (96) den nyligen uppdaterade utbildningen i korruptions- och mutbekämpning.

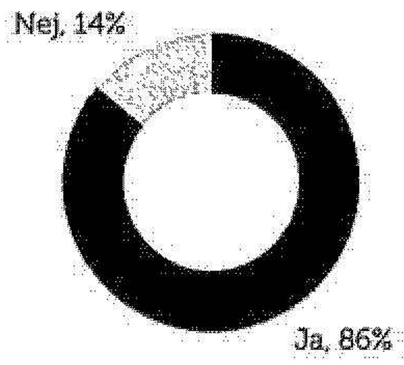
Leverantörspraxis

Andelen kontraktstillverkare som rapporterar i EcoVadis som tillämpar denna praxis.

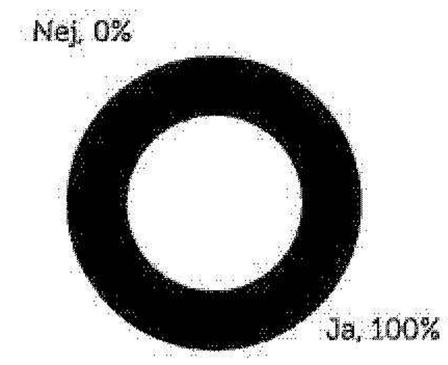
Åtgärder för att minska energiförbrukning och utsläpp av växthusgaser



Användning av förnybar energi



Revision eller granskning av underleverantörers hållbarhetsarbete



Programmet för ansvarsfulla inköp, Responsible Sourcing Programme, bygger på tre pelare:

Samsyn kring värden och principer
Samsyn mellan Sobi och partners säkerställs genom partneruppförandekoden, ett dokument som leverantörer måste underteckna och följa som en del av avtalet med Sobi.

Riskbedömning och utvärdering av leverantörer
Sobi utvärderar potentiella och befintliga partners och utför due diligence och screening för efterlevnad inom områdena styrning, etik, arbetsrätt, mänskliga rättigheter och miljöansvar. Tillvägagångssättet anpassas beroende på geografi och leverantörskategorins riskprofil samt leverantörens strategiska betydelse.

Resultatstyrning och uppföljning
Sobi strävar efter att minska komplexiteten genom att använda branschgemensamma plattformar i arbetet med leverantörsresultat. På så sätt kan mål, aktiviteter och framsteg delas mer effektivt mellan leverantörer och kunder inom läkemedelsindustrin.

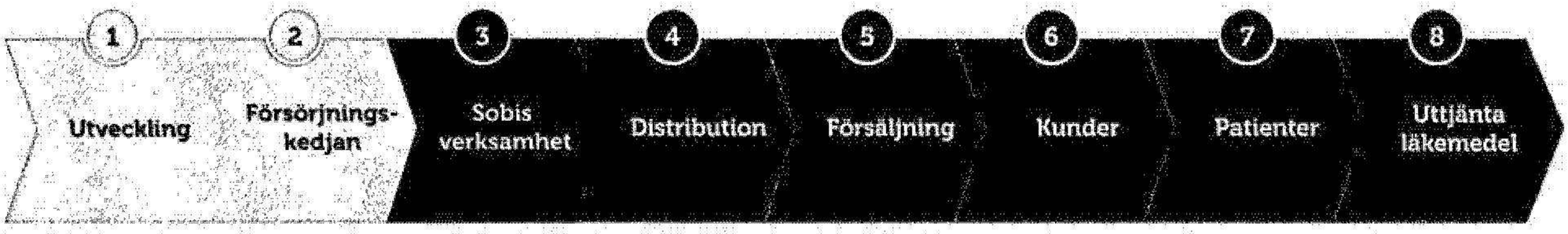
Ett värdekedjeperspektiv på hållbarhet

Sobi tillämpar ett värdekedjeperspektiv för att förstå sin faktiska och potentiella påverkan. Analysen ligger till grund för att definiera hur Sobi bäst kan bidra positivt och minimera negativ påverkan, och den hjälper till att forma Sobis hållbarhetsstrategi.

Sobi bidrar genom att
- ge patienter med sällsynta sjukdomar och personer som berörs av sällsynta sjukdomar förutsättningar för bättre hälsa och bättre livskvalitet,
- främja och verka för rätten till hälsa och patienters lika värde,
- stödja utveckling och spridning av ny kunskap och vetenskap,
- vara en bra och rättvis arbetsgivare som ger människor möjligheter till personlig utveckling,
- vara en ansvarsfull och etisk företagsmedborgare.

Sobi påverkar
- genom att använda naturresurser och ge upphov till utsläpp och avfall i den egna verksamheten, i leverantörs- och distributionskedjan samt vid användning av läkemedel.

Sobi påverkas av
- läkemedelsindustrins regelverk för varje steg i läkemedlets livscykel,
- sjukvårdssystemens beslut om läkemedelssubventionering,
- relationer till patienter, patientnätverk och patientorganisationer,
- nationella och internationella lagkrav på tillverkning och distribution,
- ägares och investerares krav och resultatbedömningar,
- tillgång till kompetens.



Sobis bidrag och påverkan uppstår genom hela värdekedjan, både i föregående led, i Sobis egen verksamhet och i efterkommande led.

1 Utveckling

All utvecklingsverksamhet bedrivs av eller tillsammans med externa partners. Det är genom valet av partner som Sobi har störst möjlighet att påverka, vilket innebär att rigorösa och välfungerande due diligence-processer är av central betydelse. Patienter och patientnätverk är Sobis viktigaste intressentgrupp och det är av största vikt att förstå och uppfylla patienters behov. Sobi lägger stor vikt vid att involvera patienter i utformningen av kliniska studier och i samskapandet av lösningar.

2 Försörjningskedja

Försörjningskedjan för Sobis läkemedel är i princip helt och hållet utlagd på externa partners, med tillverkning i flera steg från aktiv farmaceutisk substans till färdigt och förpackat läkemedel. Inom ramen för dessa långsiktiga relationer kan Sobi övervaka och påverka miljömässig och social påverkan som är kopplad till dessa företags tillverkningsprocesser och verksamhet.

3 Sobis verksamhet

Sobis verksamhet är inriktad på att utveckla, kommersialisera och förse människor över hela världen med läkemedel. Verksamhetens miljöpåverkan är begränsad, väl kartlagd och aktivt hanterad. Som arbetsgivare kan Sobi göra skillnad för sina medarbetare och strävar efter att skapa en hälsosam, säker och rättvis arbetsmiljö.

4 Distribution

Sobi levererar läkemedel till samtliga kontinenter med hjälp av transport- och logistikpartners. Detta ger upphov till påverkan, främst i form av energiförbrukning och utsläpp. Genom valet av partner och en aktiv hantering av relationen har Sobi stor möjlighet att utöva inflytande.

20240703233746

"Respekt och stöd för patienters rättigheter, säkerhet och välbefinnande är kärnan i Sobis processer."



5 Försäljning

Sobis kommersiella team arbetar med intressenter inom hälso- och sjukvården på alla marknader där Sobi är verksamma. Läkemedelsindustrin är exponerad mot flera olika slags efterlevnadsrisker och är därför hårt reglerad. För att förhindra eventuella negativa konsekvenser har Sobi kraftfulla efterlevnadsprocesser. Sobi bidrar positivt genom att dela ny kunskap med vårdpersonal och patientorganisationer.

6 Kunder

Vårdgivare och hälso- och sjukvårdsorganisationer är länken mellan Sobi och patienter. Dessa organisationer behöver ansvarsfulla och pålitliga partners som hjälper dem att minska sitt miljöavtryck samtidigt som de uppfyller sitt ansvar gentemot patienter och samhälle. Det är Sobis ansvar att bidra till detta.

7 Patienter

Sobi har förmåga att påverka och göra en stor skillnad för patienter. Respekt och stöd för patienters rättigheter, säkerhet och välbefinnande är kärnan i Sobis processer, både vid direkt samarbete med patienter och patientorganisationer och i övriga kontakter med intressenter.

8 Uttjänta läkemedel

Överblivna läkemedel, förpackningar och medicinska produkter ger upphov till avfall. Sobi har stora möjligheter att påverka returhantering, effektivare förpackningar och information till slutanvändarna om korrekt avfallshantering.

Mer om hur Sobi bidrar och hanterar sin påverkan beskrivs i detalj och med data i hållbarhetsrapporten. Sobis prioriteringar för affärsverksamheten beskrivs i avsnittet Affärsmodell.

Aktien

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är noterat på Nasdaq Stockholm under symbolen SOBI.

Under 2023 ökade aktiekursen med 27 procent till 267 SEK. Den högsta stängningskursen var 271 SEK den 17 april och den lägsta 191 SEK den 13 juli. Sobis börsvärde vid årets slut 2023 uppgick till 94,7 miljarder SEK.

Omsättning och handelsplatser
Sobiaktien handlas på Nasdaq Stockholm och på flera handelsplattformar. Under 2023 stod handeln på Nasdaq Stockholm för 64 procent av den totala omsättningen.

Den genomsnittliga dagsomsättningen i Sobiaktien var 457 353 aktier per dag på Nasdaq Stockholm och 1 396 125 totalt. Under 2023 omsattes 114,8 miljoner aktier på Nasdaq Stockholm och 180,1 miljoner aktier totalt, motsvarande ett värde om cirka 25,9 miljarder SEK respektive 41 miljarder SEK.

Aktiekapital
Det totala antalet aktier uppgick till 354 358 946 per den 31 december 2023. Exklusive egna aktier uppgick antalet aktier till 339 757 114. Samtliga utestående aktier är stamaktier med ett nominellt värde om 0,55 SEK och berättigar till en röst per aktie.

Incitamentsprogram
Sobi har lanserat ett flertal aktierelaterade incitamentsprogram till ledande befattningshavare och medarbetare. För närvarande finns det tre aktiva aktieprogram, som alla har en löptid om tre år. Programmen omfattar totalt högst 3 556 184 aktier eller 1,0 procent av det totala antalet aktier i bolaget. Under året användes 283 060 aktier för tilldelning i ett prestationsbaserat långsiktigt aktieprogram. För verkställande direktören, ledande befattningshavare och utvalda nyckelpersoner består programmen till hälften av aktieoptioner. Under året löstes 1 039 327 optioner i programmet in. Programmen utgörs totalt av högst 6 264 693 aktieoptioner.[9]

Aktieägare
Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2023 till 22,408 och den största aktieägaren, Investor AB, ägde 34,7 procent av aktierna. Svenska juridiska personer, såsom institutioner och fonder, ägde 62,6 procent av aktierna och Sobi ägde 14 601 832 aktier.

Utdelning
Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2023. För mer information om Sobis utdelningspolicy se bolagsstyrningsrapporten.

De största aktieägarna per 31 december 2023[1]

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital, procent	Röster, procent
Investor AB	122 964 760	34,7	34,7
Morgan Stanley (AstraZeneca PLC)	35 043 624	9,9	9,9
Fjärde AP-fonden	21 010 927	5,9	5,9
State Street Bank and Trust Co. (förvaltarbolag)	15 937 784	4,5	4,5
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	14 601 832	4,1	4,1
JP Morgan Chase Bank NA (förvaltarbolag)	12 656 839	3,6	3,6
Northern Trust Company, Londonfilialen (förvaltarbolag)	12 150 907	3,4	3,4
AMF - Försäkring och Fonder	8 431 488	2,4	2,4
Handelsbanken Fonder	7 717 648	2,2	2,2
Swedbank Robur Fonder	6 709 792	1,9	1,9
BNY Mellon NA (förvaltarbolag)	4 902 693	1,4	1,4
CBNY-Norges Bank	4 725 721	1,3	1,3
The Bank of New York Mellon SA/NV, W8IMY	3 986 854	1,1	1,1
Folksam	3 622 891	1,0	1,0
Lannebo fonder	2 865 498	0,8	0,8
Clearstream Banking S.A., W8IMY	2 696 408	0,8	0,8
Nordea Investment Funds	2 653 574	0,7	0,7
SEB Investment Management	2 585 402	0,7	0,7
Cliens Fonder	2 526 857	0,7	0,7
Länsförsäkringar fondförvaltning AB	2 515 360	0,7	0,7
De 20 största aktieägarna	290 306 859	81,9	81,9
Övriga	64 052 087	18,1	18,1
Summa	**354 358 946**	**100**	**100**

1. Aktieägarna presenteras enligt Euroclear Sweden AB:s aktieägarregister. Det kan därför finnas aktieägare som inte visas om de låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank, fondförvaltare eller liknande institution. Euroclear är källan för all aktieägarinformation i detta avsnitt, Aktien.

[9] Fler optioner än aktier tilldelas eftersom optioner värderas med hjälp av Black-Scholes-modellen som omfattar flera parametrar, inklusive volatilitet, typ av option, underliggande aktiekurs, tid, lösenpris och riskfri ränta. Dessutom har optioner under lösenpriset inget värde.

20240703233747

Aktieägarkategorier

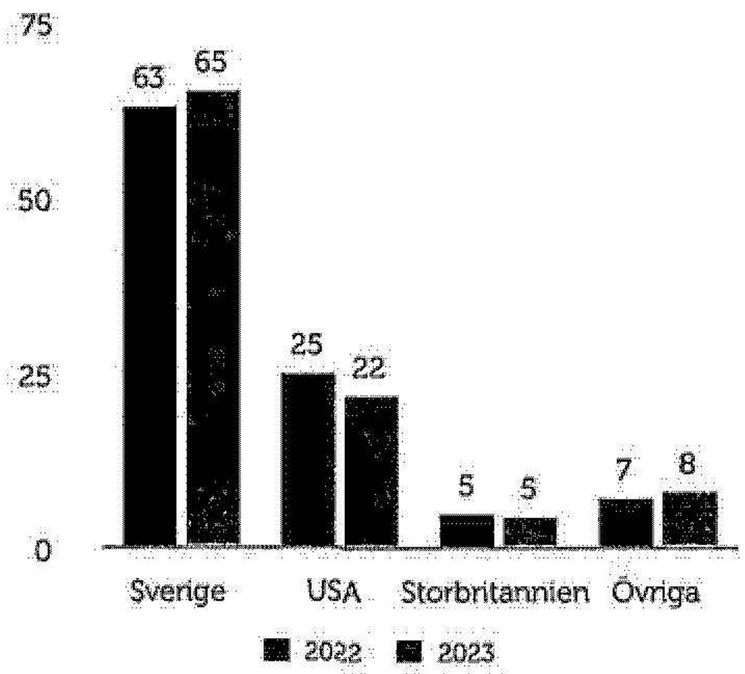
31 december 2023	Procent av kapital
Utländska ägare	35
Svenska ägare	65
varav	
Juridiska personer	63
Privatpersoner	3

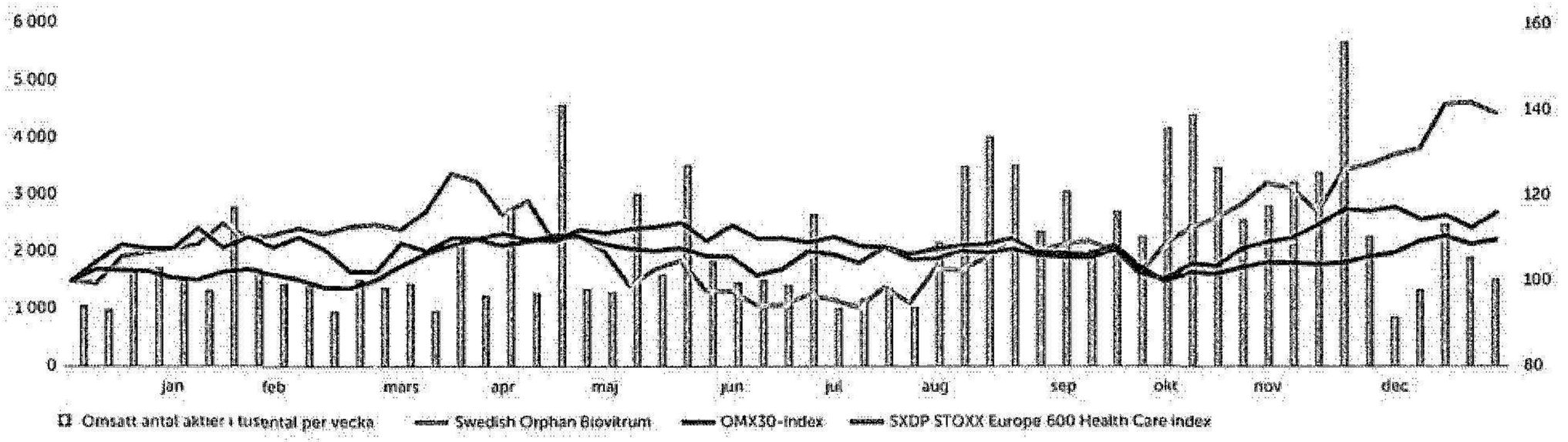
Nyckeltal per aktie

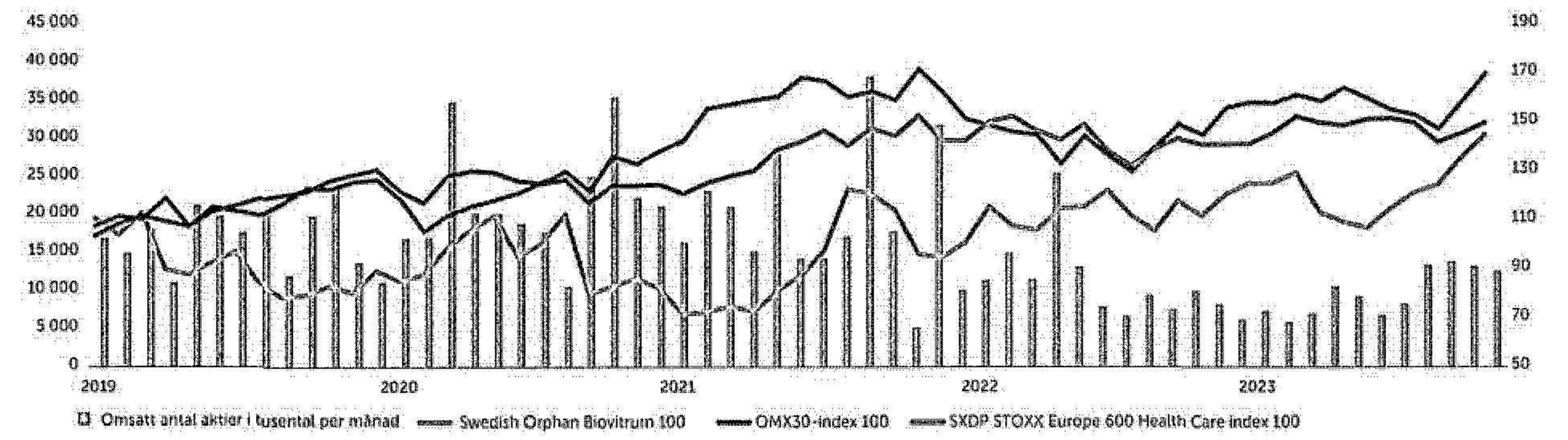
SEK	2019	2020	2021	2022	2023
Resultat per aktie	10,79	10,52	8,67	8,52	7,47
Eget kapital per aktie	49,4	58,4	66,4	75,3	95,6
Senast betalda pris, 31 december	154,5	166,1	185,1	215,7	267,0
P/E-tal	13,7	15,1	20,4	24,2	35,7
Antal aktier, per 31 december, tusental[1]	342 398	346 235	349 534	352 224	354 359

1. För aktieinformation se not 25.

Ägarfördelning per land, %







Data från Bloomberg

Femårsöversikt

	2019	2020	2021	2022	2023
Resultaträkning, MSEK					
Rörelsens intäkter	14 248	15 261	15 529	18 790	22 123
Bruttoresultat	10 913	12 036	12 045	14 014	17 128
EBITDA[i]	6 121	6 841	5 740	6 231	7 266
EBITA[i]	5 933	6 700	5 575	5 930	7 075
Justerad EBITA[ii]	6 145	6 301	5 575	6 605	7 494
EBIT (rörelseresultat)	4 533	4 818	3 733	3 813	4 066
Årets resultat	3 304	3 245	2 679	2 638	2 409
Kapital, MSEK					
Summa tillgångar	45 658	48 283	48 661	52 496	74 027
Sysselsatt kapital[i]	33 560	34 777	34 109	35 626	54 352
Eget kapital	16 930	20 206	23 203	26 525	33 867
Likvida medel	737	404	1 045	1 361	904
Nettoskuld[i]	15 404	13 748	9 500	7 406	19 265
Kassaflöde, MSEK					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	5 300	5 367	4 356	5 383	5 631
Kassaflöde från den löpande verksamheten[iii]	3 634	4 926	5 470	4 576	4 470
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-21 686	-3 964	-367	-1 477	-21 904
Kassaflöde från finansieringsverksamheten[iii]	15 780	-1 282	-4 474	-2 902	17 012
Förändring i likvida medel	-2 271	-320	629	197	-422
Nyckeltal, %					
Bruttomarginal[i]	77	79	78	75	77
EBITA-marginal[i]	42	44	36	32	32
Justerad EBITA-marginal[ii]	43	41	36	35	34
Avkastning på sysselsatt kapital[i]	13,5	13,9	10,9	10,7	7,5
Avkastning på eget kapital[i]	25,4	17,5	12,3	10,6	8,0
Soliditet[i]	37	42	48	51	46
Skuldsättningsgrad[i]	170	139	110	98	119
Aktiedata, SEK					
Resultat per aktie[iv]	10,79	10,52	8,67	8,52	7,47
Eget kapital per aktie[i, iv]	49,4	58,4	66,4	75,3	95,6
Kassaflöde per aktie[i, iv]	-7,4	-1,0	2,0	0,6	-1,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie[i, iv]	11,9	16,0	17,7	14,8	13,9

i. Sobi presenterar vissa finansiella mått i års- och hållbarhetsredovisningen som inte definieras enligt IFRS, så kallade alternativa nyckeltal. För ytterligare information samt bedömning avseende varför dessa anses viktiga och hur de har beräknats, se Alternativa nyckeltal.

ii. För information avseende jämförelsestörande poster 2023 och 2022, se Alternativa nyckeltal och not 12. EBITA 2020 exklusive jämförelsestörande poster: övriga rörelseintäkter relaterade till en återföring av en CVR-skuld om 399 MSEK. EBITA 2019 exklusive jämförelsestörande poster: transaktionskostnader relaterade till förvärvet av Dova om 92 MSEK, omstruktureringskostnader om 157 MSEK och en avyttringsintäkt för SOBI005 om 37 MSEK. Det förekom inga jämförelsestörande poster 2021.

iii. Från och med år 2020 har omklassificering skett av säkringsarrangemang för finansiering från kassaflöde från den löpande verksamheten till kassaflöde från finansieringsverksamheten. Likvid från aktieoptioner avseende 2022, uppgående till 89 MSEK har omklassificerats från övriga ej kassaflödespåverkande poster till kassaflöde från finansieringsverksamheten.

iv. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes den 19 september 2023.

Rapportering

Innehåll

	Förvaltningsberättelse	34
	Koncernens räkenskaper	
	Rapport över totalresultat	45
	Balansräkning	46
	Rapport över förändringar i eget kapital	47
	Kassaflödesanalys	48
	Moderbolagets räkenskaper	
	Resultaträkning och rapport över totalresultat	50
	Balansräkning	51
	Rapport över förändringar i eget kapital	53
	Kassaflödesanalys	54
	Noter	
Not 1	Allmän information	55
Not 2	Redovisningsprinciper	55
Not 3	Finansiell riskhantering	58
Not 4	Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål	61
Not 5	Segmentinformation och intäkter	62
Not 6	Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar	65
Not 7	Övriga rörelseintäkter	65
Not 8	Övriga rörelsekostnader	66
Not 9	Leasing	66
Not 10	Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare	67
Not 11	Ersättning till revisorer	74
Not 12	Kostnader fördelade på kostnadsslag	74
Not 13	Finansiella intäkter	74
Not 14	Finansiella kostnader	74
Not 15	Inkomstskatt	75
Not 16	Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest	76
Not 17	Materiella anläggningstillgångar	80
Not 18	Andelar i koncernföretag	82
Not 19	Finansiella anläggningstillgångar	83
Not 20	Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder	83
Not 21	Varulager	84
Not 22	Kundfordringar och övriga fordringar	85
Not 23	Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	85
Not 24	Likvida medel	86
Not 25	Eget kapital	86
Not 26	Finansiella tillgångar och skulder per kategori	87
Not 27	Upplåning	89
Not 28	Övriga skulder, ej räntebärande, kortfristiga och långfristiga	89
Not 29	Ersättningar till anställda efter avslutad anställning	90
Not 30	Övriga avsättningar	92
Not 31	Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	93
Not 32	Ställda säkerheter och eventualförpliktelser	94
Not 33	Transaktioner med närstående	94
Not 34	Rörelseförvärv	94
Not 35	Förslag till vinstdisposition	95
Not 36	Händelser efter balansdagens utgång	95
	Revisionsberättelse	97

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), organisationsnummer 556038-9321, avger följande årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2023.

2023 i korthet

Finansiell översikt

- Rörelsens intäkter uppgick till 22 123 MSEK (18 790), en ökning med 18 procent och 12 procent vid fasta växelkurser (CER).
- Intäkterna inom Haematology uppgick till 13 370 MSEK (10 831), en ökning med 23 procent och 17 procent vid CER.
- Intäkterna inom Immunology uppgick till 7 635 MSEK (6 679), en ökning med 14 procent och 9 procent vid CER.
- Bruttomarginalen var 77 procent (75).
- Rörelseresultatet uppgick till 4 066 MSEK (3 813), en ökning med 7 procent.
- EBITA uppgick till 7 075 MSEK (5 930), en ökning med 19 procent.
- Justerad EBITA uppgick till 7 494 MSEK (6 605) och exkluderar jämförelsestörande poster om totalt -419 MSEK (-675). Justerad EBITA-marginal uppgick till 34 procent (35). Se Alternativa nyckeltal för ytterligare information.
- Årets resultat uppgick till 2 409 MSEK (2 638), motsvarande ett resultat per aktie, före utspädning, om 7,47 SEK (8,52)[iii]. Se not 25 och Alternativa nyckeltal för justerat resultat per aktie.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 4 470 MSEK (4 576), en minskning med 2 procent.

MSEK	2023	2022
Rörelsens intäkter	22 123	18 790
Bruttoresultat	17 128	14 014
Bruttomarginal[i]	77 %	75 %
EBITA[i]	7 075	5 930
Justerad EBITA[i,ii]	7 494	6 605
EBITA-marginal[i]	32 %	32 %
Justerad EBITA-marginal[i,ii]	34 %	35 %
Årets resultat	2 409	2 638
Resultat per aktie, före utspädning, SEK[iii]	7,47	8,52
Justerat resultat per aktie, före utspädning, SEK[ii,iii]	8,55	10,29

i. Se Alternativa nyckeltal.

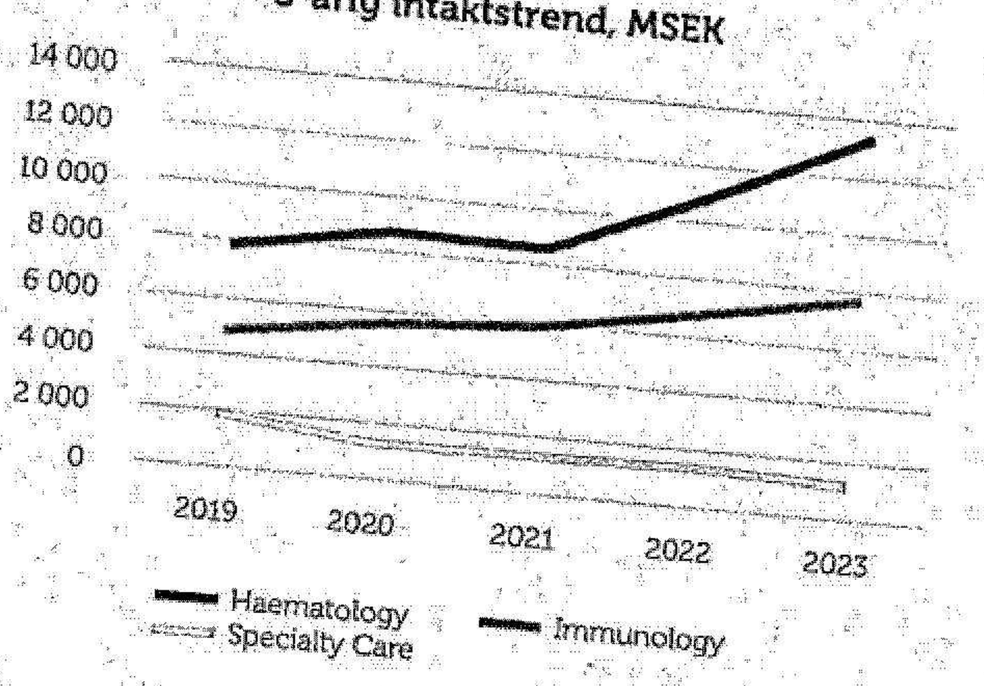
ii. För jämförelsestörande poster se not 12 och Alternativa nyckeltal.

iii. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes den 19 september 2023.

Verksamhetsöversikt

- Sobi förvärvade CTI BioPharma Corp. (CTI), den totala köpeskillingen uppgick till 18 060 MSEK. Förvärvet tillförde Vonjo till Sobis produktportfölj inom hematologi, ett läkemedel för behandling av vuxna med vissa former av myelofibros, särskilt vid svår trombocytopeni.
- Sobi genomförde en företrädesemission och erhöll cirka 6 024 MSEK före emissionskostnader. Likviden användes för att finansiera del av återbetalningen av det brygglån som togs i samband med förvärvet av CTI. Företrädesemissionen fulltecknades.
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände Sanofi och AstraZenecas Beyfortus (nirsevimab) för att förebygga RSV hos nyfödda och spädbarn. De ekonomiska villkoren gällande Beyfortus förenklades genom ett nytt royaltyavtal med Sanofi och uppsägning av vinstdelningsavtalet med AstraZeneca.
- Efanesoctocog alfa (Sanofi) godkändes av FDA för behandling av hemofili A.
- Doptelet erhöll regulatoriskt godkännande i Japan för behandling av patienter med kronisk leversjukdom (CLD).
- Empaveli erhöll regulatoriskt godkännande i Japan för behandling av patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH).
- Kineret erhöll regulatoriskt godkännande i Kina för behandling av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) och familjär medelhavsfeber (FMF).

5-årig intäktstrend, MSEK



2024070323749

Sobis verksamhet

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och svåra sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi och nischindikationer, och har cirka 1 800 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien.

Intäkterna 2023 genererades från:

- Haematology, genom försäljning av läkemedlen Elocta, Alprolix, Doptelet, Aspaveli/Empaveli, Zynlonta och Vonjo. Intäkterna härrör också från royalties på Sanofis försäljning av Eloctate, Alprolix och Altuviiio samt tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF/Xyntha för Pfizer.
- Immunology, genom försäljning av läkemedlen Kineret, Synagis och Gamifant samt royalties på Sanofis försäljning av Beyfortus.
- Specialty Care, genom försäljning av läkemedlen Orfadin, Tegsedi, Waylivra och andra läkemedel inom Specialty Care.

Rörelsens intäkter per affärsområde

MSEK	2023	2022	Förändring
Elocta	4 916	4 402	12 %
Alprolix	2 125	1 885	13 %
Royalty	1 565	1 427	10 %
Doptelet	2 997	2 526	19 %
Aspaveli/Empaveli	594	178	>200%
Zynlonta	33	—	e/t
Vonjo	706	—	e/t
Tillverkning	431	413	4 %
Övrigt	2	—	e/t
Haematology	**13 370**	**10 831**	**23 %**
Kineret	2 415	2 284	6 %
Synagis	2 422	3 501	-31 %
Beyfortus royalty	1 153	—	e/t
Gamifant	1 645	895	84 %
Immunology	**7 635**	**6 679**	**14 %**
Orfadin	453	462	-2 %
Tegsedi	305	429	-29 %
Waylivra	212	152	40 %
Övrig Specialty Care	149	237	-37 %
Specialty Care	**1 119**	**1 280**	**-13 %**
Summa	**22 123**	**18 790**	**18 %**

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter uppgick till 22 123 MSEK (18 790), en ökning med 18 procent och 12 procent vid CER.

Intäkter per affärsområde

Haematology

Intäkterna inom Haematology uppgick till 13 370 MSEK (10 831), en ökning med 23 procent och med 17 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 4 916 MSEK (4 402), en ökning med 12 procent och 6 procent vid CER. Försäljningen gynnades av fortsatt patienttillväxt och geografisk expansion, vilket motverkades av ogynnsam prisutveckling på vissa europeiska marknader.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 2 125 MSEK (1 885), en ökning med 13 procent och 6 procent vid CER. Tillväxten från ökat patientantal motverkades av ogynnsam prisutveckling.

Royaltyintäkterna uppgick till 1 565 MSEK (1 427), avseende Sanofis försäljning av Eloctate, Alprolix och Altuviiio.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 2 997 MSEK (2 526), en ökning med 19 procent och 13 procent vid CER, inklusive försäljning till partnern i Kina om 577 MSEK (1 102). Tillväxten var stark, drivet av ökad användning i USA och pågående lanseringar i regionerna Europa och International. Försäljningen påverkades negativt av generisk konkurrens i Kina. Exklusive försäljning till Kina uppgick ökningen vid CER för helåret till 62 procent.

Försäljningen av Aspaveli/Empaveli uppgick till 594 MSEK (178) vilket speglade en fortsatt stark ökning av antalet patienter på samtliga marknader.

Försäljningen av Zynlonta uppgick till 33 MSEK (—), vilket återspeglade den första försäljningen.

För perioden 26 juni - 31 december uppgick försäljningen av Vonjo till 706 MSEK (—).

Tillverkningsintäkterna för ReFacto AF/Xyntha uppgick till 431 MSEK (413), en ökning med 4 procent.

Immunology

Intäkterna för Immunology uppgick till 7 635 MSEK (6 679), en ökning med 14 procent, 9 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 2 415 MSEK (2 284), en ökning med 6 procent, oförändrat vid CER. Efterfrågan ökade på flertalet marknader men motverkades av en ovanligt hög försäljning under det första kvartalet 2022 på grund av covid-19.

Försäljningen av Synagis uppgick till 2 422 MSEK (3 501), en minskning med 31 procent och 35 procent vid CER. Minskningen är förväntad och beror på lanseringen och konkurrensen från Beyfortus samt en senare start på RSV-säsongen.

Royaltyintäkterna från Sanofis försäljning av Beyfortus uppgick till 1 153 MSEK (—).

Försäljningen av Gamifant uppgick till 1 645 MSEK (895), en ökning med 84 procent, 77 procent vid CER. Den starka tillväxten speglar en ökning av antalet patienter på den amerikanska marknaden samt en högre genomsnittlig kroppsvikt hos patienterna.

Specialty Care

Intäkterna för Specialty Care uppgick till 1 119 MSEK (1 280), en minskning med 13 procent och 17 procent vid CER, vilket speglar färre människor som behandlades med Tegsedi och utebliven försäljning av Kepivance till följd av leveransbrist.

Rörelsens intäkter per geografiskt område

MSEK	2023	2022	Förändring
Europa	8 511	7 484	14 %
Nordamerika	8 241	7 441	11 %
International	2 653	2 438	9 %
Övrigt[1]	2 718	1 427	90 %
Summa	**22 123**	**18 790**	**18 %**

1. Övrigt avser royalties på Sanofis försäljning av Eloctate, Alprolix, Altuviiio och Beyfortus.

Jämförelsestörande poster (IAC)
Den 26 juni slutfördes förvärvet av CTI och jämförelsestörande poster (IAC) relaterade till förvärvet har kostnadsförts under året och avser transaktionskostnader, integrationskostnader och omstruktureringskostnader om -481 MSEK. Vidare återfördes kostnader, som hänför sig till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer som aviserades 2022 om 42 MSEK samt konsolidering av anläggningen i Genève med den i Basel om 21 MSEK.

Totalt uppgick årets jämförelsestörande poster till -419 MSEK (-675). Se not 12 samt Alternativa nyckeltal för ytterligare information.

Bruttoresultat
Bruttoresultatet uppgick till 17 128 MSEK (14 014), motsvarande en bruttomarginal om 77 procent (75). Marginalförbättringen drevs främst av lägre försäljning av Doptelet med låg marginal till partnern i Kina samt royaltyintäkter från Sanofis försäljning av Beyfortus, något motverkat av lägre försäljning av Synagis. Bruttoresultat inkluderar också jämförelsestörande poster om -34 MSEK kopplat till förvärvet av CTI motverkat av upplösning av kostnader relaterat till upphörandet av kontraktstillverkningen för Pfizer. Bruttomarginalen exklusive jämförelsestörande poster uppgick till 78 procent (77).

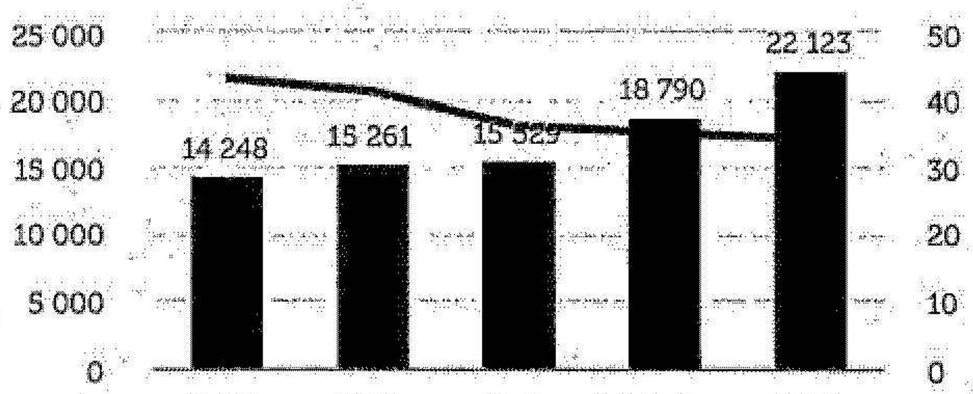
Rörelsekostnader
Rörelsekostnaderna ökade till 13 062 MSEK (10 201), en ökning med 28 procent.

Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 10 161 MSEK (7 847), inklusive jämförelsestörande poster om -388 MSEK (-210) och avskrivningar om 3 009 MSEK (2 117). Exklusive jämförelsestörande poster, avskrivningar och nedskrivningar var ökningen 17 procent vid CER, drivet av Vonjo och lanserings- och förberedande lanseringsaktiviteter för Aspaveli/Empaveli och efanesoctocog alfa.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 2 796 MSEK (2 354), inklusive jämförelsestörande poster om 3 MSEK (-102). Exklusive jämförelsestörande poster var ökningen 30 procent vid CER. Ökningen berodde främst på tillskotten av Vonjo och Zynlonta och nya kliniska studier för efanesoctocog alfa.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till -106 MSEK (-1), se not 7 och 8.

Rörelsens intäkter och justerad[1] EBITA-marginal



[1] Se Alternativa nyckeltal

Rörelseresultat
EBITA uppgick till 7 075 MSEK (5 930), motsvarande en marginal om 32 procent (32). För justerad EBITA, se Alternativa nyckeltal. Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 4 066 MSEK (3 813), en ökning med 7 procent. Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 3 009 MSEK (2 117).

Finansiella poster, netto
Finansiella poster, netto uppgick till -1 112 MSEK (-492). Årets ökning förklaras främst av tillkommande lån för förvärvet av CTI och högre marknadsräntor.

Inkomstskatt
Redovisad inkomstskatt uppgick till -546 MSEK (-683), varav -388 MSEK (-628) avsåg aktuell skatt och -157 MSEK (-55) avsåg uppskjuten skatt. Den effektiva skattesatsen uppgick till 18,5 procent (20,6). Den lägre effektiva skattesatsen 2023 drevs främst av en gynnsam landsmix. Se not 15 och 20.

Resultat
Årets resultat uppgick till 2 409 MSEK (2 638). Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till 7,47 SEK (8,52).

Kassaflöde
Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 4 470 MSEK (4 576). Minskningen speglar ökade räntebetalningar till följd av finansieringen av förvärvet av CTI samt en högre uppbyggnad av rörelsekapitalet, vilket delvis motverkades av ett förbättrat rörelseresultat.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -21 904 MSEK (-1 477) och omfattade främst förvärvet av CTI om 16 961 MSEK, milstolpsbetalningar om 3 081 MSEK, betalningar om 844 MSEK till Sanofi och AstraZeneca till följd av det nya royaltyavtalet för nirsevimab, betalningar om 466 MSEK till Sanofi relaterade till avtalet om produktionsanläggningen för efanesoctocog alfa och betalningar om 373 MSEK till Pfizer relaterade till avtalet om produktionsanläggningen för Kineret.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 17 012 MSEK (-2 902). Ökningen är huvudsakligen hänförlig till upplåning kopplad till förvärvet av CTI och erhållen nettolikvid från företrädesemissionen om 5 948 MSEK.

Årets kassaflöde inkluderar betalningar av jämförelsestörande poster om 388 MSEK (137).

20240703233750

Femårsöversikt

MSEK	2023	2022	2021	2020	2019
Rörelsens intäkter	22 123	18 790	15 529	15 261	14 248
Kostnader för sålda varor	-4 995	-4 776	-3 484	-3 225	-3 335
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 796	-2 354	-1 994	-1 594	-1 495
Rörelseresultat	4 066	3 813	3 733	4 818	4 533
Finansiella poster, netto	-1 112	-492	-438	-601	-286
Årets resultat	2 409	2 638	2 679	3 245	3 304
Resultat per aktie före utspädning, SEK[i]	7,47	8,52	8,67	10,52	10,79
Resultat per aktie efter utspädning, SEK[i]	7,39	8,44	8,62	10,41	10,72
Antal stamaktier, tusental[i]	354 359	352 224	349 534	346 235	342 398
Soliditet[ii]	46 %	51 %	48 %	42 %	37 %

i. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes den 19 september.

ii. Se Alternativa nyckeltal.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 31 december 2023 till 904 MSEK (1 361).

Per 31 december 2023 uppgick outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter till 4 069 MSEK (5 464). Utnyttjade kreditfaciliteter och emitterade företagscertifikat uppgick sammanlagt till 20 206 MSEK (8 796). Se not 3 för mer information om förfallostruktur. Nettoskulden per 31 december 2023 uppgick till 19 265 MSEK (7 406). Ökningen av utnyttjade kreditfaciliteter och nettoskulden avser främst finansieringen av förvärvet av CTI.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) och dess dotterföretag, ("koncernen") har även andra icke räntebärande finansiella skulder, som upptas till diskonterat värde och har därmed genererat redovisningsmässiga räntekostnader, dessa skulder inkluderas inte i nettoskuld/nettokassa. För avtalsenliga åtaganden avseende dessa skulder, se not 28.

Eget kapital

Koncernens eget kapital uppgick per 31 december 2023 till 33 867 MSEK (26 525).

Moderbolaget

Swedish Orphan Biovitrum AB:s (publ) ("Moderbolaget") affärsmodell är att utveckla, registrera, distribuera och marknadsföra läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

Rörelsens intäkter uppgick till 13 888 MSEK (13 381) och rörelseresultatet uppgick till 2 451 MSEK (2 761). Årets kostnadsökning speglar framför allt lanserings- och förberedande lanseringsaktiviteter för Aspaveli/Empaveli och efanesoctocog alfa samt ökade utvecklingskostnader och avskrivningar.

Årets resultat uppgick till 1 077 MSEK (2 451) vilket huvudsakligen återspeglar finansieringen av förvärvet av CTI samt ökade koncernbidrag.

Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till -18 559 MSEK (-1 289), inklusive ett kapitaltillskott till ett dotterbolag om 17 349 MSEK (netto efter kassaflödessäkring) relaterade till förvärvet av CTI, en milstolpsbetalning om 520 MSEK för Zynlonta, en milstolpsbetalning om 55 MSEK för pegcetacoplan och betalningar om 466 MSEK till Sanofi för efanesoctocog alfa.

Likvida medel uppgick per 31 december 2023 till 628 MSEK (1 146) och eget kapital uppgick till 29 121 MSEK (21 627).

Under året genomfördes en företrädesemission och Sobi erhöll cirka 6 024 MSEK före emissionskostnader, se vidare under rubriken Företrädesemission.

Utvecklingsportföljen (pipeline)

Sobi fokuserar på projekt i mellan till sen fas som bidrar till att tillgodose ouppfyllda medicinska behov och har betydande marknadspotential i de segment de är avsedda för. Sobi driver över 40 kliniska studier. Vissa av dessa är fas 4-studier som Sobi genomför för att samla in ytterligare evidens och insikter om de marknadsförda läkemedlens användning, ett stöd som potentiellt kan bidra till större patientnytta. Se även avsnitt Pipeline för ytterligare information.

Viktiga regulatoriska godkännande under året

Haematology

Efanesoctocog alfa
I februari godkände FDA efanesoctocog alfa för rutinprofylax, vid-behovsbehandling och kontroll av blödningsepisoder, samt hantering av perioperativ blödning för vuxna och barn med hemofili A. Sanofi kommersialiserar efanesoctocog alfa i USA.

Aspaveli/Empaveli
Empaveli erhöll i mars regulatoriskt godkännande i Japan för behandling av patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH).

Doptelet
Doptelet erhöll i mars regulatoriskt godkännande i Japan för behandling av patienter med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå ett medicinskt ingrepp.

Immunology

Kineret
I slutet av året godkändes Kineret i Kina för familjär medelhavsfeber (FMF) och för kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS).

Beyfortus (nirsevimab)
I juli godkände FDA Sanofi och AstraZenecas Beyfortus (nirsevimab) för att förebygga RSV hos nyfödda och spädbarn.

Övrig information

Förändringar i företagsledningen

Under året har Lena Bjurner tillträtt som Head of Human Resources. Anders Ullman lämnade ledningsgruppen och sin position som Chief Medical Officer och återgick till styrelsen. Anton Hoos övertog denna position, ersattes senare av Lydia Abad-Franch som Chief Medical Officer and Head of Research & Development.

Under 2023 lämnade Thomas Kudsk Larsen Sobi och ledningsgruppen, även Pablo de Mora lämnade ledningsgruppen.

Den 31 december 2023 bestod den verkställande ledningen av:

Verkställande direktör:	Guido Oelkers
Chief Financial Officer:	Henrik Stenqvist
Chief Medical Officer, Head of R&D:	Lydia Abad-Franch
Head of North America:	Duane H. Barnes
Head of Human Resources:	Lena Bjurner
Head of Europe:	Sofiane Fahmy
General Counsel & Head of Legal Affairs:	Torbjörn Hallberg
Head of Strategic Transformation Operations:	Mahmood Ladha
Head of International:	Norbert Oppitz
Head of Strategy & Corporate Development:	Daniel Rankin
Senior Scientific & Medical Advisor:	Armin Reininger
Head of Technical Operations:	Christine Wesström

För mer information om ledningsgruppen, se sidorna 112-114.

Hållbarhetsrapport

I enlighet med ÅRL 6 kap 11§ har Sobi valt att upprätta en lagstadgad hållbarhetsrapport, som är skild från årsredovisningen, vilken återfinns på sidorna 23-29 och 115-151. Hållbarhetsrapporten har upprättats i enlighet med GRI Standards 2021.

Bolagsstyrningsrapport

I enlighet med årsredovisningslagen ska Sobi upprätta en bolagsstyrningsrapport. Sobi har enligt ÅRL 6 kap 8§ valt att upprätta bolagsstyrningsrapporten skild från årsredovisningen. Bolagsstyrningsrapporten återfinns på sidorna 101-108 och 110-114.

Miljötillstånd

Sobis produktionsanläggning i Stockholm har fram t.o.m. 31 december 2023 haft tillstånd för miljöfarlig verksamhet för anläggning för att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 1 000 ton läkemedel, även mellanprodukter, per kalenderår. Villkoren i tillståndet har huvudsakligen behandlat utsläpp till vatten och ställer bland annat krav på att pH-justera processvattnet. Sobi har även beviljats tillstånd enligt REACH för användning av Triton X-100 vid produktionsanläggningen på Kungsholmen i Stockholm.

I Solna, Sverige har det funnits verksamhet som varit anmälningspliktig i enlighet med villkor för anläggningar som genom kemiska eller biologiska reaktioner yrkesmässigt tillverkar organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke-industriell skala. Företaget har även tillstånd för hantering av brandfarlig vara. Tillståndsvillkorens efterlevnad har årligen redovisats i en miljörapport till den lokala tillsynsmyndigheten. Under 2023 har inga överträdelser av villkoren rapporterats från någon av anläggningarna. Från och med den 1 januari 2024 har Sobi inte längre någon tillståndspliktig verksamhet då den interna tillverkningen har avslutats.

Aktiekapital och ägande

Sobis aktiekapital uppgick till 194 439 000 SEK per 31 december 2023, fördelat på 354 358 946 aktier, med ett kvotvärde per aktie om 0,55 SEK. Det totala antalet utestående aktier, exklusive aktier i eget förvar, bestod per 31 december 2023 av 339 757 114 aktier, med vardera en röst.

Den 31 december 2023 var Investor AB den enskilt största aktieägaren i Sobi, med totalt 122 964 760 aktier, motsvarande 34,7 procent av rösterna och 34,7 procent av kapitalet.

Företrädesemission

Teckningsperioden för företrädesemission löpte ut den 14 september 2023. Den slutliga sammanräkningen i företrädesemissionen visade att 42 175 690 aktier, motsvarande cirka 99,42 procent av de erbjudna aktierna, tecknades med stöd av teckningsrätter. Återstående 243 978 aktier tilldelades de som tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter.

Företrädesemissionen blev således fulltecknad och Sobi tillfördes genom företrädesemissionen cirka 6 024 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Genom företrädesemissionen ökade Sobis aktiekapital med 23 275 903 SEK, från 170 832 201 SEK till 194 108 104 SEK och antalet aktier ökade med 42 419 668. Likviden användes för att finansiera del av återbetalningen av det brygglån som togs i samband med förvärvet av CTI.

Konvertering av aktier

På årsstämman den 9 maj 2023 bemyndigade Sobis styrelse att besluta om emission av C-aktier och återköp av de emitterade C-aktierna, för säkringsåtgärder av långsiktiga incitamentsprogram. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överlåtelse av aktier.

Den 31 december 2023 innehade Sobi 14 601 832 stamaktier i eget förvar, (varav 2 134 496 stamaktier har förvärvats under året) med ett kvotvärde per aktie om 0,55 SEK, motsvarande ett värde om 8,0 MSEK. Aktierna representerar runt 4,1 procent av det totala aktiekapitalet. Aktierna har förvärvats genom konvertering av C-aktier i syfte att tilldelas till de anställda som omfattas av Sobis aktierelaterade incitamentsprogram. Under 2023 har 283 060 aktier tilldelats till anställda och 1 039 327 optioner har lösts in, i enlighet med villkoren i programmen. Kvotvärdet av dessa aktier är 0,55 SEK per aktie, totalt 0,7 MSEK, och de utgör cirka 0,4 procent av det totala aktiekapitalet. Se not 10 för ytterligare information om Sobis utestående aktierelaterade program vid utgången av 2023.

Samtliga C-aktier utgivna under 2023 har omvandlats till stamaktier under året. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget, se avsnittet Aktien och not 25.

20240703233751

Styrelsens förslag till riktlinjer för ledande befattningshavare
Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare antogs av årsstämman 2020 och gäller intill tiden för årsstämman 2024. En ersättningsrapport för 2023 kommer i enlighet med "det reviderade Aktieägarrättsdirektivet (SRD II)" att läggas fram till årsstämman 2024 för godkännande och finnas tillgänglig på sobi.com senast tre veckor innan stämman. Nuvarande antagna riktlinjer finns i sin helhet att ta del av under not 10. Styrelsen kommer till årsstämman 2024 lägga fram nytt förslag till riktlinjer för ledande befattningshavare för godkännande.

Förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
Bestämmelserna i dessa riktlinjer omfattar medlemmar i den verkställande ledningen i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) ("Bolaget" eller "Sobi"). Riktlinjerna omfattar även eventuell ersättning till styrelseledamöter, med undantag för arvoden beslutade av bolagsstämman. Riktlinjerna är framåtblickande och ska tillämpas på avtal om ersättningar, och förändringar i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2024. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Riktlinjernas främjande av Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet
Sobi förändrar livet för människor med sällsynta sjukdomar. Sobi är ett internationellt specialiserat biofarmaceutiskt bolag som tillhandahåller kontinuerlig tillgång till innovativa behandlingar inom områden såsom hematologi, immunologi och nischindikationer. Sobi tillför något sällsynt till sällsynta sjukdomar – en unik förmåga att använda Bolagets styrkor till att i partnerskap göra behandlingar tillgängliga för dem med störst behov.

Sobis vision är att bli ansett som en global ledare inom innovativa behandlingar som förändrar livet för människor med sällsynta sjukdomar.

Bolaget strävar efter att upprätthålla en stark koppling mellan ersättningskomponenterna, den långsiktiga strategin och hållbarhetsprioriteringar. För att stödja Bolagets vision och strävan efter att skapa långsiktigt hållbara värden för såväl personer med sällsynta sjukdomar som aktieägare, anställda och andra intressenter, tillämpar Sobi prestationsbaserade kriterier relaterade till tillväxt och lönsamhet.

För mer information om Bolagets affärsstrategi, se sobi.com.

En framgångsrik implementering av Bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av dess långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla högkvalificerade medarbetare. Som ett internationellt bolag är en majoritet av Sobis medarbetare anställda utanför Sverige. Utgångspunkten för ersättning till den verkställande ledningen ska vara den totala ersättningen. Den totala ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig i förhållande till konkurrenter på respektive lokal marknad.
Marknadsjämförelserna ska göras i förhållande till en grupp av jämförbara bolag med liknande storlek, verksamma i liknande bransch och med liknande komplexitet. Ersättningsriktlinjerna ska möjliggöra anställningar i en internationell kontext och understödja mångfald i den verkställande ledningen.
Beträffande anställningsavtal som lyder under andra regler än svenska får vederbörliga anpassningar ske för att säkerställa att tvingande regler eller vedertagen lokal praxis följs, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Formerna av ersättning m.m.
Ersättningen ska vara marknadsmässig och kan bestå av följande komponenter: fast grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om bland annat aktierelaterad eller aktiekursrelaterad ersättning. Komponenterna beskrivs närmare nedan.

Fast grundlön
Syftet med den fasta grundlönen är att attrahera och behålla högkvalificerade medarbetare som bidrar till Bolagets affärsstrategi.

Den fasta grundlönen ska baseras på kompetens, erfarenhet, ansvar och prestation. Bolaget använder ett internationellt utvärderingssystem för att utvärdera de olika positionernas omfattning och ansvar och möjliggöra en jämförelse med nivåer i jämförbara bolag.

Rörlig ersättning – Kortsiktiga incitament
De kortsiktiga incitamenten syftar till att främja uppfyllandet av Bolagets affärsstrategiska och finansiella mål. De syftar också till att upprätthålla efterlevnaden av Bolagets värderingar, attrahera och behålla högkvalificerade medarbetare, säkerställa engagemang och samsyn samt belöna prestationer.

Det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet ska baseras på uppfyllandet av förutbestämda och mätbara årliga finansiella mål (75 procent) och icke-finansiella mål (25 procent). De årliga finansiella målen ska vara relaterade till kriterier som främjar tillväxt och lönsamhet (årliga intäkter och EBITA[10].) De årliga finansiella målen föreslås av ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. De årliga icke-finansiella målen baseras på strategi- och affärsutvecklingsmål, vilka definieras och godkänns enligt farfarsprincipen.

Målen fastställs i syfte att främja Bolagets affärsstrategi, långsiktiga utveckling (inklusive dess hållbarhet), värdeskapande och finansiella tillväxt och ska utformas så att de uppmuntrar efterlevnad av regler och andra krav. Den maximala årliga kortsiktiga ersättningen kan variera men ska inte uppgå till mer än 100 procent av den årliga fasta bruttogrundlönen. I vilken utsträckning kriterierna för utbetalning av årlig kortsiktig ersättning uppfyllts ska bedömas och fastställas av styrelsen på rekommendation av ersättningskommittén.

Rörlig ersättning – Långsiktiga incitament
Det övergripande syftet med de långsiktiga incitamentsprogrammen är att skapa en nära intressegemenskap mellan de anställda och aktieägarna samt att skapa ett långsiktigt engagemang för Bolaget.

Långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram föreslås av styrelsen och läggs fram för beslut av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. Prestationskriterierna som används för att bestämma utfallet av långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram för den verkställande ledningen är tydligt kopplade till affärsstrategin och därmed till Bolagets långsiktiga värdeskapande. För mer information om Bolagets långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram, samt de kriterier som utfallet baseras på, se sobi.com.

[10] Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

Övrig rörlig ersättning
Ytterligare rörlig ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådan ersättning är av engångskaraktär och görs på individuell basis i syfte att rekrytera eller behålla ledande befattningshavare, eller utgå som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning ska vara i linje med marknadspraxis och kan till exempel omfatta en kontant engångsutbetalning, retention bonus, avgångsvederlag i händelse av en ägarförändring eller liknande. Ersättningen ska inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta bruttogrundlönen för tre (3) år samt inte utfalla mer än en gång per år och person. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningskommittén.

Pension och förmåner
Den föredragna formen för Bolagets pensionsplaner är avgiftsbestämda[11]. Förmånsbestämda pensionsplaner kan erbjudas om det krävs enligt tvingande kollektivavtals-bestämmelser, lag eller annan reglering. Den förmånsbestämda nivån ska i sådana fall vara begränsad till den obligatoriska nivån.

Pensionspremierna eller pensionstillägget ska uppgå till högst 40 procent av befattningshavarens pensionsgrundande lön. Den pensionsgrundande lönen kan inkludera rörlig ersättning till den del det följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Andra förmåner kan till exempel omfatta livförsäkring, sjukförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Premier och andra kostnader med anledning av sådana förmåner ska baseras på marknadspraxis, men uppgå till högst 20 procent av den årliga fasta bruttogrundlönen.

Ledande befattningshavare som är utlandsstationerade till eller från ett annat land kan få ytterligare ersättning och andra förmåner, såsom ett förmånspaket som omfattar flyttstöd och deklarationsrådgivning samt skatteutjämning, i den utsträckning som är rimlig mot bakgrund av de särskilda omständigheter som är förknippade med stationeringen, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses. Sådana förmåner får sammanlagt inte överstiga 40 procent av den årliga fasta bruttogrundlönen.

Upphörande av anställning
Uppsägningstiden får inte överstiga tolv (12) månader. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag, inklusive ersättning för eventuell konkurrensbegränsning, ska totalt inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta bruttogrundlönen för två (2) år.

Konsultarvode till styrelseledamöter
Styrelseledamöter valda av bolagsstämman kan, utöver arvoden beslutade av bolagsstämman, erhålla konsultarvode för tjänster som utförs på uppdrag av Bolaget. Sådana tjänster ska bidra till Bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, och får inte avse ordinarie styrelsearbete. Konsultarvode ska vara marknadsmässigt och får för respektive styrelseledamot inte överstiga den årliga ersättningen för styrelseuppdraget. Ovanstående tillämpas på motsvarande sätt för tjänster som utförs genom av styrelseledamot helägt bolag.

Löne- och anställningsvillkor för anställda
Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättnings-riktlinjer har lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda beaktats. Uppgifter om de anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningskommitténs och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av om riktlinjerna och de begränsningar som följer av riktlinjerna är rimliga.

Beslutsprocessen för att fastställa, granska och genomföra riktlinjerna
Styrelsen har inrättat en ersättningskommitté. I kommitténs uppgifter ingår bland annat att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till den verkställande ledningen. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningskommittén ska även följa upp och utvärdera program för rörlig ersättning till den verkställande ledningen, tillämpningen av dessa riktlinjer samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget. Ersättningskommitténs ledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och den verkställande ledningen. Vid styrelsens beredning av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar varken den verkställande direktören eller andra medlemmar i den verkställande ledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Återkrav (Claw-back)
Styrelsen ska ha rätt enligt tillämplig lag eller avtal och med de begränsningar som kan följa därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som intjänats eller betalats ut på felaktiga grunder (claw-back).

Frångående av riktlinjerna
Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå dessa riktlinjer helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för ett avsteg och det är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft. Som anges ovan ingår det i ersättningskommitténs uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsrelaterade frågor. Detta innefattar beslut om avsteg från dessa riktlinjer.

Beskrivning av betydande förändringar av riktlinjerna samt hur aktieägarnas synpunkter har beaktats
Baserat på kommentarer och frågor som framkommit från investerare och vid enskilda möten samt baserat på synpunkter i rapporter från röstningsrådgivare (proxy advisors), har styrelsen, på rekommendation av ersättningskommittén, beslutat att föreslå införandet av en återkravsklausul (claw-back) som stärker styrelsens möjlighet att helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som intjänats eller betalats ut på felaktiga grunder.

[11] En avgiftsbestämd pensionsplan fastställer en procentuell nivå av den anställdes årliga fasta bruttogrundlön som avgift som betalas till pensionsplanen för varje anställd.

20240703233752

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Överkursfond	15 758 291
Balanserade vinstmedel	11 291 520
Årets resultat	1 076 815
Summa	**28 126 626**

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2023.

Styrelsen föreslår att överkursfond, balanserade vinstmedel samt årets resultat, 28 126 626 KSEK, balanseras i ny räkning.

Kriget i Ukraina

Det råder fortfarande osäkerhet om hur och i vilken utsträckning Sobis verksamhet kommer att påverkas av kriget i Ukraina. Sobi har ett kontor i Moskva, Ryssland med cirka 45 medarbetare. Försäljningen i Ryssland motsvarade 2 procent av de totala intäkterna för året. Vid utgången av året uppgick exponeringen i kundfordringar, netto efter förväntade kreditförluster, gentemot kunder i Ryssland till 188 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.

Händelser efter balansdagen

Se not 36 för information.

Utsikter 2024

- Intäkterna förväntas öka med ett högt ensiffrigt procenttal vid CER
- Justerad EBITA-marginal förväntas vara i 30-procentigt medeltal av intäkterna

Riskhantering

Löpande riskbedömning och riskhantering är en del av Sobis dagliga verksamhet. Riskhanteringsprocessen bidrar med en struktur för att proaktivt identifiera och hantera risker som kan ha en negativ påverkan på Sobis förmåga att nå uppsatta mål. Sobis riskhanteringsprocess förser också koncernledning och styrelse med information till stöd för deras styrningsprocesser.

En effektiv riskhantering stärker Sobis affärsmöjligheter, är värdeskapande och uppfyller aktieägarnas och andra intressenters förväntningar på hållbar och långsiktig värdeutveckling och kontroll.

Sobis riskhanteringsprocess omfattar hela verksamheten och är uppbyggd nedifrån och upp. Varje verksamhetsområde arbetar aktivt med att identifiera och hantera risker för att nå mål och fullfölja strategier. Identifierade risker som bedöms ha stor påverkan på Sobi rapporteras till Sobis riskhanteringsfunktion, som i sin tur sammanställer och konsoliderar dessa risker. Väsentliga risker rapporteras minst en gång per år till koncernledningen som rapporterar till styrelsen. Sobis riskhanteringsprocess finns beskriven i koncernens riskhanteringspolicy.

Under 2023 har Sobis riskhanteringsprocess uppdaterats för att inkludera Sobis process för dubbel väsentlighetsanalys, se avsnittet Väsentlighetsanalys och väsentliga hållbarhetsfrågor i hållbarhetsrapporten. Sobis bedömning av klimatrelaterade risker och möjligheter utgör sedan 2022 en del av företagets riskhanteringsprocess.

Resultaten av den dubbla väsentlighetsanalysen och bedömningen av klimatrelaterade risker och möjligheter har integrerats med slutsatserna av den övergripande riskbedömningen.

Avsnittet nedan beskriver de huvudsakliga risker som väsentligt skulle kunna påverka Sobis finansiella ställning och/eller rykte och hur Sobi hanterar dessa risker. Riskerna är inte rangordnade. Mer information om väsentliga hållbarhetsfrågor och klimatrelaterade risker finns i hållbarhetsrapporten, i avsnitten Väsentlighetsanalys och väsentliga hållbarhetsfrågor samt Rapport om klimatrelaterade risker och möjligheter (TCFD-rapport).

Pipeline och kommersialisering

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Nyckelprodukter	Sobi är beroende av ett antal nyckelprodukter och varje händelse som negativt påverkar nyckelprodukterna kan negativt påverka verksamheten och Sobis finansiella ställning. Att utveckla ett nytt läkemedel är en komplicerad, kapitalintensiv och riskfylld process som kräver betydande resurser. Utvecklingen av ett läkemedel kan av olika anledningar, närhelst under processens gång, misslyckas eller försenas, vilket kan påverka tillväxt, intäkter eller vinst.	Starkt fokus på befintliga nyckelprodukter för att möjliggöra utveckling av befintliga läkemedel till nya användningsområden och till nya geografiska områden. Förvärvsstrategi med fokus på såväl Sobis styrkor samt mångfald, som under 2023 resulterade i förvärvet av CTI och läkemedlet Vonjo. Stärkt pipeline genom licens- och royaltyavtal. Som ett exempel ingicks ett royaltyavtal med Sanofi gällande läkemedlet Beyfortus (nirsevimab). Sobi fokuserar på utvecklingsprojekt i sen klinisk fas som tillgodoser ouppfyllda medicinska behov och bedöms ha en betydande marknadspotential.
Godkännande av läkemedel och marknadsförings-tillstånd	Innan lansering måste varje läkemedel uppfylla de stränga krav på kvalitet, säkerhet och effekt som myndigheterna ställer. Ett misslyckande kan leda till en försenad eller inställd lansering och kan väsentligt negativt påverka verksamheten och den finansiella ställningen. Marknadsföringstillstånd är en förutsättning för att kommersialisera Sobis läkemedel och förlusten av, eller oförmågan att erhålla eller behålla sådana rättigheter kan påverka verksamheten och det ekonomiska resultatet.	Kvalitetsledningssystem på plats för att övervaka förändringar i regelverken på befintliga marknader samt högt fokus på regelefterlevnad vid inträde på ny marknad. Noggrant genomförande av alla kliniska studier för att säkerställa att evidensen stämmer överens med tillsynsmyndigheternas krav. Starkt fokus på att erhålla och behålla marknadsföringstillstånd, särskilt för nyförvärvade läkemedel.
Prissättning	Sobi verkar inom en starkt konkurrensutsatt marknad och ett marknadsföringstillstånd garanterar inte att läkemedlen beviljas prissättningsgodkännande eller läkemedelssubventioner i de nationella eller regionala hälso- och sjukvårdssystemen. I många länder påverkas marknaden också av påtryckningar från staten och andra sjukvårdsbetalare gällande priserna.	Värdebaserad prissättningsmodell som påvisar värdet och hälsoekonomin för läkemedlet. Noggrann bevakning av förändringar i lokala sjukvårdssystemen och dess eventuell påverkan på Sobi samt stort fokus från lokala ekonomifunktioner vad gäller att prognostisera och följa upp försäljningsintäkterna.
Marknadstillträde	Sobis förmåga att framgångsrikt marknadsföra läkemedel beror i viss utsträckning på acceptans och tillgång till läkemedlen, inte enbart från patienters sida, utan även från tredje part såsom offentliga sjukförsäkringssystem, läkare och apotekare på marknader som är relevanta för Sobi. Att inte nå ut till patienter och tredje part kan leda till lägre efterfrågan på Sobis läkemedel och påverka det ekonomiska resultatet.	Nära samarbete med intressenter genom hela utvecklings- och kommersialiseringsprocessen. EU:s läkemedelsstrategi, ett samarbete om stora medicinska behov och evidensgenerering. Sobi verkar också för att stödja personer som lever med sällsynta sjukdomar genom att samarbeta med branschorganisationer och främja kunskapsutbyten.

20240703233753

Verksamhetsgenomförande

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Försörjningskedjan	Sobi förlitar sig på tredje part för att tillverka och distribuera läkemedel. Svårigheter att säkra tillräcklig kapacitet vid rätt tidpunkt, kan leda till risk för otillräcklig tillgång på läkemedlen eller lagerbrist. Fysiska risker i samband med klimatförändringar och geopolitisk instabilitet ökar också risken för verksamhetsstopp i försörjningskedjan.	Goda relationer med leverantörsnätverk, noggrann uppföljning och upprätthållande av lagernivåer, och tydliga förväntningar med väl underbyggda prognoser är avgörande för att hantera risker i försörjningskedjan. Starkt fokus på beredskapsplaner inklusive parallella inköp hos mer än en leverantör när så är möjligt. Koncernövergripande försäkringsprogram.
Tredjepartsrisker	På grund av ökat fokus på styrning och ansvar för hela värdekedjan kan Sobi hållas ansvarig för tredje parts bristande efterlevnad med risk för eventuella straffavgifter, negativ påverkan på anbudsförfaranden och negativ påverkan på Sobis rykte. Detta omfattar, men är inte begränsat till, mänskliga rättigheter, hälsa, klimat- och miljöansvar, efterlevnad av lagar om mutor och korruption, handelssanktioner, dataintegritet etc.	Koncernövergripande process och ramverk för hantering av tredjepartsrisker. Koncernövergripande process och ramverk för ansvarsfulla inköp.
IT och cybersäkerhet	Ett IT-systemhaveri eller en cybersäkerhetsincident kan resultera i betydande driftstörningar eller obehörig åtkomst till konfidentiell information. Detta kan även omfatta störningar hos distributörer, leverantörer och andra affärspartners. Om ett säkerhetsintrång skulle orsaka skada eller förlust av data, eller läckage av konfidentiell eller känslig information, kan Sobi hållas ansvarsskyldiga och ryktet skadas. Detta kan innebära väsentligt negativ påverkan på verksamheten och den finansiella ställningen.	Koncernövergripande ramverk för informations- och cybersäkerhet etablerade, inklusive katastrofplaner och dataåterställningsplaner och strategier för att säkra kritiska system och processer. Regelbunden informations- och cybersäkerhetsträning för Sobis samtliga anställda.
Personal	Sobis personal är kritisk för att Sobi ska nå sina mål. Vissa specifika funktioner är starkt personberoende och vakanser kan vara svåra att fylla. Förlust av nyckelpersoner eller oförmågan att attrahera, rekrytera och behålla de högkvalificerade medarbetare som Sobis verksamhet kräver kan ha en väsentligt negativ påverkan på verksamheten och den finansiella ställningen. Denna risk är relevant för såväl egen personal som personal i försörjningskedjan.	Starkt fokus på goda arbetsvillkor, inklusive utvecklingsmöjligheter och konkurrenskraftiga arbetsvillkor. Stort fokus på ledarskapsutveckling, bland annat för att öka medvetenheten om mångfald, rättvisa och inkludering. Kontinuerlig uppföljning genom enkäter och av förbättringsåtgärder.
Patientsäkerhet	Patientsäkerhet är oerhört viktigt och Sobi övervakar och följer upp säkerhetsprofilerna för samtliga läkemedel. Skulle Sobi brista i detta hänseende kan det negativt påverka bolagets rykte, verksamhet och finansiella ställning, samt leda till skadeståndskrav.	Alla kliniska studier genomförs och rapporteras i enlighet med gällande regelverk och god klinisk sed. Efterlevnad av den europeiska läkemedelsmyndighetens policy om offentliggörande av kliniska data avseende humanläkemedel. Tillförlitliga processer och system på plats för att hantera trender i patientsäkerhet och effektivitet. Dessa omfattar en världsomspännande verksamhet för rapportering av biverkningar. Regelbunden medarbetarutbildning i patientsäkerhet.

Finansiella risker inklusive rapportering

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Finansiella risker	Finansiella risker avser fluktuationer i växelkurser, räntor, refinansiering, likviditet och kreditförpliktelser. En negativ utveckling kan påverka verksamheten och den finansiella ställningen.	Riskhantering av de finansiella riskerna redovisas i not 3.
Nedskrivning av tillgångar	Licenser och förvärv gör immateriella tillgångar till en väsentlig post i balansräkningen. Nedskrivning av immateriella tillgångar kan medföra negativ påverkan på den finansiella ställningen och rörelseresultatet. Den framtida utvecklingen av makroekonomiska faktorer i omvärlden, misslyckade förvärv eller andra faktorer skulle kunna leda till betydande framtida nedskrivningar, med väsentlig negativ påverkan på verksamheten och den finansiella ställningen.	Väsentliga bedömningar avseende redovisningen samt de uppskattningar och antaganden som kan innebära en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder framgår av not 4.
Skatt	Sobi omfattas av komplexa skattelagar och verksamheten innebär gränsöverskridande transaktioner. Ändringar i skattelagar eller ifrågasättande av bolagets skattesituation kan leda till en negativ påverkan på verksamheten, resultatet och den finansiella ställningen.	Sobi betalar bolagsskatt på ett ansvarsfullt sätt, vilket innebär att skatten betalas där vinster intjänas i enlighet med internationella internprissättningsregler. Tydliga processer för skatteefterlevnad med tätt samarbete mellan koncernens skattefunktion och dotterbolagen samt externa skatterådgivare vid behov.
Hållbarhets-rapportering	Implementeringstakten av hållbarhetsregelverk ökar, med direkt effekt på Sobis finansiella rapportering och hållbarhets-rapportering. En brist på snabb anpassning till eller rapportering enligt dessa ramverk, eller en upplevd brist på transparens, kan leda till negativa effekter på hur Sobi uppfattas på kapitalmarknaden.	Under 2023 initierade Sobi en arbetsgrupp kring EU:s nya hållbarhetslagstiftning, CSRD, som påverkar såväl den finansiella rapporteringen som hållbarhetsrapporteringen, för att säkerställa kännedom och implementering i Sobis formaliserade interna rapporteringsrutiner med god intern kontroll. Ytterligare information finns i bolagsstyrnings-rapporten på sidan 108.

Lagar, regelverk och efterlevnad

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Tvister och andra konflikter	Det händer att Sobi är involverade i olika rättstvister, till exempel produktansvarskrav. Sådana processer kan medföra avsevärda kostnader för skadestånd, rättsliga avgifter och tillfälligt eller permanent förbud att marknadsföra vissa läkemedel, vilket kan innebära en väsentlig negativ påverkan på verksamheten och den finansiella ställningen.	Stort fokus på regelefterlevnad, tydlig produktmärkning och instruktioner. Tillförlitliga processer för FoU och farmakovigilans. Vid behov, kombination av intern och extern rådgivning. Koncernövergripande försäkringsprogram etablerat.
Immaterialrättsligt skydd	Sobis verksamhet är beroende av immateriella rättigheter (IP-rättigheter) och av bolagets förmåga att skydda IP-rättigheterna mot intrång från tredje part. Generikatillverkare kan överväga att lansera generiska produkter innan patent löper ut, vilket kan påverka Sobis verksamhet och finansiella ställning.	Aktiv förvaltning av IP-rättigheter och IP-tvister på alla marknader för att säkerställa patentens giltighet och förbereda för eventuella patenttvister.
Regelefterlevnad	Om Sobi i något avseende skulle brista i att följa tillämpliga lagar, regler och förordningar, inklusive men inte begränsat till mutlagstiftning och antikorruptionslagar, informationssäkerhets- och integritetslagstiftning eller konkurrenslagar kan det leda till civilrättsliga och/eller straffrättsliga förfaranden och/eller regulatoriska sanktioner och böter, som påverkar verksamhet, rykte och finansiella ställning. Vad gäller relationer med tredje parter beskrivs denna risk under rubriken Försörjningskedjan och Tredjepartsrisker.	Nolltolerans mot oetiskt beteende. Etablerat ramverk för efterlevnad och styrning. Omfattande och regelbunden utbildning för samtliga medarbetare. Visselblåsarfunktion tillgänglig för både interna och externa parter. Koncernövergripande process och ramverk för hantering av tredjepartsrisker och för ansvarsfulla inköp.

20240703237354

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Not	2023	2022
	1–4		
Rörelsens intäkter	5	22 123	18 790
Kostnader för sålda varor		-4 995	-4 776
Bruttoresultat		**17 128**	**14 014**
Försäljnings- och administrationskostnader		-10 161	-7 847
Forsknings- och utvecklingskostnader		-2 796	-2 354
Övriga rörelseintäkter	7	9	34
Övriga rörelsekostnader	8	-115	-35
Rörelseresultat	6, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 29	**4 066**	**3 813**
Finansiella intäkter	13	50	5
Finansiella kostnader	14	-1 162	-497
Finansiella poster, netto		**-1 112**	**-492**
Resultat före skatt		**2 954**	**3 321**
Inkomstskatt	15	-546	-683
Årets resultat[i]		**2 409**	**2 638**
Övrigt totalresultat[ii]	25		
Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen			
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)		-69	60
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)		-26	-76
Övrigt totalresultat som inte ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)		**-96**	**-16**
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen			
Omräkningsdifferenser		-1 347	880
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)		78	-363
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)		645	-85
Övrigt totalresultat som kan komma att omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)		**-624**	**432**
Övrigt totalresultat för året		**-719**	**416**
Summa totalresultat för året[i, ii]		**1 689**	**3 054**
Resultat per aktie, SEK[iii]	25		
Resultat per aktie före utspädning		7,47	8,52
Justerat resultat per aktie före utspädning[iv]		8,55	10,29
Resultat per aktie efter utspädning		7,39	8,44
Justerat resultat per aktie efter utspädning[iv]		8,47	10,19

i. Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.

ii. I enlighet med reviderad IAS 1 ska alla förändringar i eget kapital som inte uppkommer från transaktioner med ägarna redovisas i koncernens rapport över totalresultat. Omräkningsdifferenser är helt och hållet relaterade till dotterföretagens koncernmässigt värderade nettotillgångar i utländsk valuta.

iii. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes den 19 september.

iv. Alternativa nyckeltal, se längre bak i denna rapport.

Koncernens balansräkning

MSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR	1-4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	16	60 120	40 013
Materiella anläggningstillgångar	17	251	274
Finansiella anläggningstillgångar	19	142	121
Uppskjutna skattefordringar	20	844	877
Summa anläggningstillgångar		**61 356**	**41 285**
Omsättningstillgångar			
Varulager	21	3 874	3 332
Kundfordringar	22	5 169	5 249
Övriga fordringar	22	602	558
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	2 122	710
Likvida medel	24	904	1 361
Summa omsättningstillgångar	26	**12 671**	**11 210**
SUMMA TILLGÅNGAR		**74 027**	**52 496**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		194	170
Övrigt tillskjutet kapital		16 552	10 211
Andra reserver	25	-934	351
Balanserad vinst		15 646	13 155
Årets resultat		2 409	2 638
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**33 867**	**26 525**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Upplåning	27	11 356	2 971
Uppskjutna skatteskulder	20	6 680	3 797
Leasingskulder	9	168	200
Ersättning efter avslutad anställning	29	210	87
Övriga avsättningar	30	121	159
Övriga skulder, ej räntebärande	28	2 530	3 899
Summa långfristiga skulder	26	**21 065**	**11 114**
Kortfristiga skulder			
Upplåning	27	8 813	5 796
Leverantörsskulder		1 024	1 252
Skatteskulder		74	23
Leasingskulder	9	148	134
Övriga avsättningar	30	535	499
Övriga skulder, ej räntebärande	28	3 253	1 900
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	5 248	5 253
Summa kortfristiga skulder	26	**19 095**	**14 857**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**74 027**	**52 496**

Avseende ställda säkerheter och eventualförpliktelser, se not 32.

20240703233755

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

MSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Andra reserver[I]	Balanserad vinst och årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2022	**169**	**9 945**	**-66**	**13 155**	**23 203**
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	2 638	2 638
Övrigt totalresultat					
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	—	—	60	—	60
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	—	—	-76	—	-76
Övrigt totalresultat som inte ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	**—**	**—**	**-16**	**—**	**-16**
Omräkningsdifferenser	—	—	880	—	880
Säkring av nettoinvesteringar (netto efter skatt)	—	—	-363	—	-363
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	—	-85	—	-85
Övrigt totalresultat som kan komma att omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	**—**	**—**	**432**	**—**	**432**
Övrigt totalresultat	**—**	**—**	**416**	**—**	**416**
Summa totalresultat	**—**	**—**	**416**	**2 638**	**3 054**
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	1	-1	—	—	—
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	261	—	—	261
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram[II]	—	6	—	—	6
Summa transaktioner med aktieägare	**1**	**266**	**—**	**—**	**268**
Utgående eget kapital per 31 december 2022	**170**	**10 211**	**351**	**15 793**	**26 525**
Ingående eget kapital per 1 januari 2023	**170**	**10 211**	**351**	**15 793**	**26 525**
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	2 409	2 409
Övrigt totalresultat					
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	—	—	-69	—	-69
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	—	—	-26		-26
Övrigt totalresultat som inte ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	**—**	**—**	**-96**	**—**	**-96**
Omräkningsdifferenser	—	—	-1 347	—	-1 347
Säkring av nettoinvesteringar (netto efter skatt)	—	—	78	—	78
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	—	—	645	—	645
Övrigt totalresultat som kan komma att omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	**—**	**—**	**-624**	**—**	**-624**
Övrigt totalresultat	**—**	**—**	**-719**	**—**	**-719**
Summa totalresultat	**—**	**—**	**-719**	**2 409**	**1 689**
Säkringsvinst på säkring av rörelseförvärv som inkluderats i det bokförda värdet på goodwill	—	—	-565	-147	-712
Transaktioner med aktieägare					
Företrädesemission[III]	24	5 939	—	—	5 964
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	375	—	—	375
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram[II]	—	26	—	—	26
Summa transaktioner med aktieägare	**24**	**6 340**	**—**	**—**	**6 364**
Utgående eget kapital per 31 december 2023	**194**	**16 552**	**-934**	**18 055**	**33 867**

I. För specifikation av Andra reserver, se not 25.

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

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

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Not	2023	2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat före skatt		2 954	3 321
Ej kassaflödespåverkande poster			
Av- och nedskrivningar		3 200	2 419
Övriga ej kassaflödespåverkande poster[i]		1 089	652
Kassaflödespåverkande poster			
Erhållen ränta		27	5
Erlagd ränta		-949	-309
Utbetalning till pensionsfonder		-49	-32
Betald inkomstskatt		-641	-673
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		**5 631**	**5 383**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Förändring av varulager		286	413
Förändring av rörelsefordringar		-900	-1 982
Förändring av rörelseskulder		-546	763
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**4 470**	**4 576**
Investeringsverksamheten			
Rörelseförvärv, exklusive likvida medel[ii]	34	-16 961	–
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar[iii]	16	-4 536	-1 405
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	17	-407	-72
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-21 904**	**-1 477**
Finansieringsverksamheten			
Upplåning		35 876	13 675
Amortering av lån		-24 628	-16 094
Företrädesemission, netto[iv]	25	5 948	–
Säkringsarrangemang för finansiering		-202	-438
Amortering av leasingskuld		-162	-133
Likvid från aktieoptioner[v]		181	89
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**17 012**	**-2 902**
Förändring i likvida medel		**-422**	**197**
Likvida medel vid årets början		**1 361**	**1 045**
Kursdifferens i likvida medel		**-35**	**119**
Likvida medel vid årets slut		**904**	**1 361**

i. Avser kostnadsförda räntekostnader om 1 070 MSEK (460), IFRS 2 kostnader kopplat till aktierelaterade incitamentsprogram till de anställda 194 MSEK (172) och övriga kostnader om -175 MSEK (20).

ii. Avser förvärvet av CTI, se not 34 för ytterligare information.

iii. Investeringar 2023 avser i huvudsak milstolpsbetalningar kopplat till nirsevimab, Doptelet, Zynlonta, pegcetacoplan, betalning till Sanofi och AstraZeneca till följd av det nya royaltyavtalet för nirsevimab, betalning till Sanofi relaterat till efanesoctocog alfa och betalning till Pfizer relaterat till Kineret.

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

v. Likvid från aktieoptioner avseende 2022, uppgående till 89 MSEK har omklassificerats från övriga ej kassaflödespåverkande poster till kassaflöde från finansieringsverksamheten. Följaktligen har kassaflödet från den löpande verksamheten ändrats från 4 665 MSEK till 4 576 MSEK för 2022. Kassaflöde från finansieringsverksamheten har ändrats från -2 991 MSEK till -2 902 MSEK för 2022.

20240703233756

forts. Koncernens kassaflödesanalys

Förändring finansiella skulder redovisade i finansieringsverksamheten

2022	Not	Leasing	Upplåning	Summa
Ingående balans	9, 27	**361**	**10 545**	**10 906**
Kassaflödespåverkande poster		-133	-2 419	-2 552
Omräkningsdifferenser		17	619	636
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		88	22	110
Utgående balans		**333**	**8 767**	**9 100**

2023	Not	Leasing	Upplåning	Summa
Ingående balans	9, 27	**333**	**8 767**	**9 100**
Kassaflödespåverkande poster		-162	11 248	11 086
Rörelseförvärv		0	590	590
Omräkningsdifferenser		-2	-486	-488
Övriga ej kassaflödespåverkande förändringar		147	50	197
Utgående balans		**316**	**20 169**	**20 485**

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Not	2023	2022
	1-4		
Rörelsens intäkter	5	13 888	13 381
Kostnader för sålda varor		-3 828	-3 609
Bruttoresultat		**10 061**	**9 772**
Försäljnings- och administrationskostnader		-6 234	-5 775
Forsknings- och utvecklingskostnader		-1 701	-1 601
Övriga rörelseintäkter	7	425	428
Övriga rörelsekostnader	8	-100	-63
Rörelseresultat	6, 9, 10, 11, 12, 16, 17	**2 451**	**2 761**
Resultat från andelar i koncernföretag	18	–	1 000
Finansiella intäkter	13	1 601	489
Finansiella kostnader	14	-1 176	-931
Finansiella poster, netto		**424**	**558**
Resultat efter finansiella poster		**2 876**	**3 318**
Koncernbidrag, netto		-1 116	-260
Överavskrivningar		-370	-218
Bokslutsdispositioner		**-1 486**	**-478**
Resultat före skatt		**1 390**	**2 840**
Inkomstskatt	15	-313	-389
Årets resultat		**1 077**	**2 451**

Moderbolagets rapport över totalresultat

MSEK	2023	2022
Årets resultat	1 077	2 451
Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen		
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	-26	-76
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen		
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	80	-85
Övrigt totalresultat för året	**54**	**-161**
Summa totalresultat för året	**1 130**	**2 290**

20240703233757

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR	1-4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	16		
Licenser och patent		9	18
Produkt- och marknadsrättigheter		10 728	10 394
Aktiverade utgifter		293	370
Pågående utvecklingsarbeten		785	312
Summa immateriella anläggningstillgångar		**11 815**	**11 094**
Materiella anläggningstillgångar	17		
Maskiner och andra tekniska anläggningar		13	23
Inventarier, verktyg och installationer		9	13
Övriga anläggningstillgångar		—	1
Pågående nyanläggningar		12	8
Summa materiella anläggningstillgångar		**33**	**44**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	18	31 520	8 676
Fordringar på koncernföretag		7 549	13 318
Övriga finansiella anläggningstillgångar	19	104	112
Uppskjutna skattefordringar	20	135	125
Summa finansiella anläggningstillgångar		**39 308**	**22 231**
Summa anläggningstillgångar		**51 156**	**33 369**
Omsättningstillgångar			
Varulager	21	2 614	2 703
Kundfordringar	22	1 194	995
Övriga fordringar	22	410	462
Fordringar på koncernföretag		7 222	5 508
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	1 126	611
Likvida medel	24	628	1 146
Summa omsättningstillgångar		**13 193**	**11 426**
SUMMA TILLGÅNGAR		**64 350**	**44 794**

MSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		194	170
Reservfond		800	800
Summa bundet eget kapital		**995**	**970**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		15 758	9 419
Balanserad vinst		11 292	8 787
Årets resultat		1 077	2 451
Summa fritt eget kapital		**28 127**	**20 657**
Summa eget kapital		**29 121**	**21 627**
Obeskattade reserver			
Överavskrivningar		4 279	3 909
Summa obeskattade reserver		**4 279**	**3 909**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Upplåning	27	11 356	2 971
Övriga avsättningar	30	195	247
Övriga skulder, ej räntebärande	28	2 234	3 372
Summa långfristiga skulder		**13 785**	**6 591**
Kortfristiga skulder			
Upplåning	27	8 813	5 796
Leverantörsskulder		842	958
Skulder till koncernföretag		3 308	3 292
Övriga avsättningar	30	231	210
Övriga skulder, ej räntebärande	28	2 318	797
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	1 652	1 614
Summa kortfristiga skulder		**17 165**	**12 667**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**64 350**	**44 794**

Avseende ställda säkerheter och eventualförpliktelser, se not 32.

20240703023758

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		
MSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad vinst och årets resultat[I]	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2022	169	800	9 153	8 948	19 070
Årets resultat	—	—	—	2 451	2 451
Övrigt totalresultat	—	—	—	-161	-161
Totalresultat	—	—	—	**2 290**	**2 290**
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	1	—	-1	—	—
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	261	—	261
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram[II]	—	—	6	—	6
Summa transaktioner med aktieägare	**1**	—	**266**	—	**267**
Utgående eget kapital per 31 december 2022	**170**	**800**	**9 419**	**11 238**	**21 627**
Ingående eget kapital per 1 januari 2023	**170**	**800**	**9 419**	**11 238**	**21 627**
Årets resultat	—	—	—	1 077	1 077
Övrigt totalresultat	—	—	—	54	54
Totalresultat	—	—	—	**1 130**	**1 130**
Transaktioner med aktieägare					
Företrädesemission[III]	24	—	5 939	—	5 964
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	375	—	375
Skattemässiga justeringar kopplat till aktieprogram[II]	—	—	26	—	26
Summa transaktioner med aktieägare	**24**	—	**6 340**	—	**6 364**
Utgående eget kapital per 31 december 2023	**194**	**800**	**15 758**	**12 368**	**29 121**

I. Se specifikation avseende övrigt totalresultat.

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

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

Moderbolagets aktiekapital uppgick vid årets slut till 194 439 KSEK fördelat på 354 358 946 stamaktier med ett kvotvärde på 0,55 SEK och ett röstvärde om ett. Bolaget innehar 14 601 832 stamaktier i eget förvar per balansdagen, vilket motsvarar 4,1 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Tabellen nedan visar en uppdelning av övrigt totalresultat samt hur respektive komponent har förändrats under året.

Övrigt totalresultat	Kassaflödessäkringar	Eget kapitalinstrument	Summa
Ingående balans 1 januari 2022	**6**	**20**	**25**
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	-151	—	-151
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	31	—	31
Överfört till resultaträkningen	45	—	45
Skatt på överfört till resultaträkningen	-9	—	-9
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	—	-81	-81
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	—	5	5
Utgående balans 31 december 2022	**-78**	**-56**	**-134**
Ingående balans 1 januari 2023	**-78**	**-56**	**-134**
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	-46	—	-46
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	9	—	9
Överfört till resultaträkningen	145	—	145
Skatt på överfört till resultaträkningen	-30	—	-30
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	—	-26	-26
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	—	—	—
Utgående balans 31 december 2023	—	**-82**	**-82**

Moderbolagets kassaflödesanalys

MSEK	Not	2023	2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		2 876	3 318
Ej kassaflödespåverkande poster			
Av- och nedskrivningar		645	559
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		441	-200
Kassaflödespåverkande poster			
Erhållen ränta		783	496
Erlagd ränta		-1 002	-325
Betald inkomstskatt		-448	-489
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		**3 296**	**3 360**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Förändring av varulager		116	-205
Förändring av rörelsefordringar		-1 683	243
Förändring av rörelseskulder		-1 166	1 944
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**562**	**5 341**
Investeringsverksamheten			
Lämnat kapitaltillskott[i]	18	-17 349	–
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar[i]	16	-1 199	-1 277
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	17	-12	-12
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-18 559**	**-1 289**
Finansieringsverksamheten			
Upplåning	27	35 876	13 675
Amortering av lån		-24 038	-16 094
Företrädesemission, netto[ii]	25	5 948	–
Koncernbidrag		-260	-1 113
Säkringsarrangemang för finansiering		-202	-440
Likvid från aktieoptioner[iii]		181	89
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**17 503**	**-3 883**
Förändring i likvida medel		**-494**	**169**
Likvida medel vid årets början		**1 146**	**878**
Kursdifferens i likvida medel		**-24**	**99**
Likvida medel vid årets slut		**628**	**1 146**

i. Investeringar 2023 avser i huvudsak ett kapitaltillskott till ett dotterföretag om 17 349 MSEK (netto efter kassaflödessäkring) relaterade till förvärvet av CTI, en milstolpsbetalning om 520 MSEK för Zynlonta, en milstolpsbetalning om 55 MSEK för pegcetacoplan och betalningar om 466 MSEK till Sanofi för efanesoctocog alfa.

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

iii. Likvid från aktieoptioner avseende 2022, uppgående till 89 MSEK har omklassificerats från övriga ej kassaflödespåverkande poster till kassaflöde från finansieringsverksamheten. Följaktligen har kassaflödet från den löpande verksamheten ändrats från 5 430 MSEK till 5 341 MSEK för 2022. Kassaflöde från finansieringsverksamheten har ändrats från -3 972 MSEK till -3 883 MSEK för 2022.

20240703023759

Noter

1 Allmän information

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), organisationsnummer 556038-9321, moderbolaget och dess dotterföretag, ("koncernen") är ett publikt börsnoterat internationellt biofarmaceutiskt företag inriktat på sällsynta sjukdomar.

Moderbolaget är ett registrerat aktiebolag med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Tomtebodavägen 23A, Solna.

Bolaget är sedan 15 september 2006 noterat vid Stockholmsbörsen Nasdaq Stockholm och sedan 2 januari 2014 noterat på OMX Stockholm Large Cap.

Moderbolagets årsredovisning och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och vd den 28 mars 2024. Moderbolagets resultat- och balansräkning och koncernens rapport över totalresultat och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämma den 14 maj 2024.

2 Redovisningsprinciper

Noten beskriver de väsentliga redovisningsprinciper som tillämpats när koncernredovisningen upprättats och omfattar Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) och dess dotterföretag ("Sobi"). Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Grund för rapportens upprättande
Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande regler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC).

I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och koncernens rapporteringsvaluta. Belopp anges i MSEK (miljoner kronor) och värden inom parentes avser föregående år om inte annat anges. Belopp är avrundade till närmaste MSEK.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder, vilka redovisas i enlighet med beskrivningen under rubriken finansiella instrument.

Rörelseförvärv redovisas i enlighet med förvärvsmetoden. De förvärvade identifierade tillgångarna och förvärvade skulderna värderas till verkligt värde på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader redovisas i resultaträkningen som administrationskostnader. Villkorade tilläggsköpeskillingar redovisas som finansiella skulder till verkligt värde vid förvärvstidpunkten.

Nya och ändrade redovisningsprinciper 2023
Från och med 1 januari 2023 tillämpas följande standarder och ändringar för första gången:

- Ändringar av IAS 1 Utformning av finansiella rapporter och IASB:s Practice Statement 2 *Making Materiality Judgements*
- Ändringar av IAS 12 Inkomstskatter - uppskjutna skattefordringar och skatteskulder som härrör från en enda transaktion

Ovan ändringar har enbart påverkat Sobis upplysningar om redovisningsprinciper samt upplysningskraven i not om uppskjuten skatt på nyttjanderättstillgångar och leasingskulder. Inga övriga nya eller ändrade standarder och tolkningar som trätt i kraft har haft en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

Nya eller ändrade redovisningsprinciper som träder i kraft efter 2023
Sobi omfattas av OECD:s modellregler för Pillar II. Lagstiftningen om Pillar II har antagits i flertalet jurisdiktioner där koncernen har verksamhet. Lagstiftningen träder i kraft för koncernens räkenskapsår som börjar 1 januari 2024, varvid någon relaterad aktuell skatteexponering ej förelåg vid utgången av året. Sobi tillämpar undantaget och kommer därför inte att redovisa och lämna upplysning om uppskjutna skattefordringar och -skulder relaterade till inkomstskatter från Pillar II.

Sobi har gjort en bedömning av dess potentiella exponering för tilläggsskatt enligt Pillar II. Med tillämpning av de tillfälliga förenklingsreglerna, Transitional CbCR Safe Harbour, skulle en jurisdiktion påverkas av tilläggsskatt enligt Pillar II för 2023. Detta skulle resultera i en tilläggsskatt om 8 MSEK samt öka den effektiva skattesatsen i koncernen med 0,3 procentenheter.

Inga andra nya eller ändrade standarder och tolkningar som ännu inte trätt i kraft har inte tillämpats i förtid och väntas inte ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

Förändring i den externa rapporteringen
I kassaflödet har likvid från aktieoptioner avseende 2022 uppgående till 89 MSEK omklassificerats från övriga ej kassaflödespåverkande poster till kassaflöde från finansieringsverksamheten. Följaktligen har kassaflödet från den löpande verksamheten ändrats från 4 665 MSEK till 4 576 MSEK och kassaflöde från finansieringsverksamheten har ändrats från -2 991 MSEK till -2 902 MSEK.

Segment
Sobis verksamhet är organiserad i tre affärsområden, Haematology, Immunology och Specialty Care. Rörelsesegment presenteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentets resultat. Sobi har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernchef och vd. I den interna rapporteringen till koncernchef och vd används tre segment vilka representerar Sobis tre affärsområden. Redovisningsprinciperna i segmenten överensstämmer med koncernens. Se vidare i not 5.

Omräkning av utländsk valuta
Vid upprättande av koncernredovisningen räknas samtliga utländska dotterföretag om till SEK. Tillgångar och skulder i balansräkningarna räknas om till balansdagens kurs och poster i resultaträkningarna räknas om med månatliga genomsnittliga valutakurser. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningen redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat post i eget kapital, benämnt omräkningsdifferenser.

Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och räknas om till balansdagens kurs.

Transaktioner i utländsk valuta räknas om till funktionell valuta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursdifferenser som hänför sig till poster av rörelsekaraktär redovisas inom rörelseresultatet och övriga poster redovisas som en finansiell intäkt eller kostnad. Se vidare under rubriken finansiella instrument.

Rörelsens intäkter
Rörelsens intäkter består av försäljning av egna läkemedel, läkemedel där Sobi innehar distributions- och/eller licensavtal, royaltyintäkter, kontraktstillverkning samt övriga intäkter. Sobi har inga kundavtal där prestationsåtaganden infaller senare än tolv månader efter balansdagen. Intäkter redovisas enligt följande:

Produktförsäljning
Sobi redovisar intäkter från produktförsäljning när prestationsåtagandet är uppfyllt, vilket innebär att kunden har kontroll över varan. I praktiken sker detta då varorna levererats från bolagets varulager till kund. De åtaganden som är förknippade med kontrakten mellan Sobi och kunderna består huvudsakligen av distinkta varor som levereras till kund mot betalning. Vid leverans tar kunden i normalfallet över ansvaret för varan, beroende på fraktvillkor, och har en ovillkorad skyldighet att betala. Standardiserade betalningsvillkor varierar normalt mellan 30 till 90 dagar.

Priset för varorna identifieras i kontrakt och är till viss del variabla då avdrag sker för rabatter enligt avtal och för läkemedelsskatter. Där avdragen inte med säkerhet kan fastställas sker en bedömning och beloppen reserveras i balansräkningen.

Intäkter redovisas med avdrag för förväntade returer. Returer baseras på historiska data för returer och omfattar produkt- och kvalitetsgaranti för eventuella defekta varor samt returer kopplat till utgångna varor. För returer hänförliga till transportskador, i det fall Sobi ansvarat för transporten, kravställs försäkringsbolaget på ersättning.

Royaltyintäkter
Sobi har rätt till royalties på sålda varor från licenstagare. Redovisning av royaltyintäkter sker månadsvis och baseras på prognoser, vilka bygger på uppskattningar, om underliggande försäljning hos licenstagaren, med kvartalsvis avstämning och fakturering. Normalt erhålls royalties baserat på underliggande försäljning hos licenstagaren och i vissa fall erhålls dessutom royalties baserat på nettovinsten där försäljning sker av tredje part.

Upplupna royaltyintäkter redovisas i balansräkningen under förutbetalda kostnader och upplupna intäkter. Betalningsvillkoren är normalt 45-75 dagar efter kvartalets utgång.

Kontraktstillverkning
Sobi redovisar intäkter från kontraktstillverkning när varorna har levererats till kunden, vilket innebär att kunden fått kontroll över varan. Intäkten baseras på en volymbaserad pristrappa vilken bygger på, av kunden, uppskattad årsvolym. Årsvolymen uppdateras kvartalsvis av kunden. Betalningsvillkoren är 90 dagar.

Övriga intäkter
Övriga intäkter kan omfatta intäkter från licensavtal, såsom milstolpsersättningar och serviceavgifter.

Milstolpsersättning avser erhållna delbetalningar från samarbetspartners som styrs av uppfyllandet av en specifik del av ett partnerkontrakt, exempelvis regulatoriskt godkännande av en gemensamt utvecklad produkt. Intäkter av denna typ redovisas när den avtalade händelsen har ägt rum och intäkten med säkerhet kommer att infalla. Den initiala licensintäkten kan till följd av olika avtalsformuleringar redovisas på två sätt, direkt då licensintäkten erhålls, eller så periodiseras intäkten över den beräknade löptiden. Under 2023 och 2022 har inga milstolpsersättningar erhållits.

Serviceavgifter utgör ersättning för försäljnings- och marknadsföringstjänster avseende vissa partnerprodukter under en avtalsperiod. Intäkt redovisas över tid.

Royaltykostnader
Sobi betalar royalties på ett flertal läkemedel, vilka i huvudsak baseras på försäljningspris med avdrag för eventuella rabatter och liknande. I de fall motparten har rätt till en stegvis royalty redovisar Sobi löpande en royaltykostnad som motsvar det förväntade årliga nettoförsäljningsvärdet för läkemedlet. I de fall motparten har rätt till en fast royalty redovisar Sobi den faktiska royaltykostnaden vartefter den underliggande försäljningen sker. Royaltykostnader redovisas i resultaträkningen som kostnader för sålda varor. Upplupna royaltykostnader redovisas i balansräkningen under upplupna kostnader och förutbetalda intäkter.

Immateriella anläggningstillgångar
Sobis immateriella anläggningstillgångar består av goodwill, licenser och patent, produkt-och marknadsrättigheter, aktiverade utgifter samt pågående utvecklingsarbeten.

Immateriella anläggningstillgångar inkluderar licenser och patent samt produkt-och marknadsrättigheter. Vid separata förvärv sker redovisning till anskaffningsvärde. I de fall det föreligger villkorade tilläggsköpeskillingar som fastställs utifrån framtida händelser, kopplat till uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar sker redovisning initialt till verkligt värde av erlagd köpeskilling och framtida tilläggsköpeskillingar med tillägg för transaktionskostnader. Verkligt värde fastställs genom att summera de betalningsskyldigheter som förvärvet medför. De framtida tilläggsköpeskillingarna sannolikhetsviktas och diskonteras till nuvärdet vid förvärvstidpunkten och redovisas med motsvarande värde som en separat finansiell skuld. Se vidare under avsnitt finansiella instrument, skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

Avskrivningar görs linjärt över nyttjandeperioden, vanligen 5-20 år, vilket motsvarar den bedömda kommersiella livslängden. Avskrivningar klassificeras som försäljningskostnader. Se vidare i not 4 och 16.

Aktiverade utgifter och pågående utvecklingsarbeten
Dessa kostnader består i huvudsak av utgifter för programvara, pågående IT-projekt och utgifter för uppbyggnad/transferering av nya produktionslinjer för tillverkning av Sobis läkemedel. När tillgången färdigställts och tagits i bruk omklassificeras den från pågående utvecklingsarbeten till aktiverade utgifter.

Förvärvade programvarulicenser aktiveras på basis av de utgifter som uppstått då den aktuella programvaran förvärvats och satts i drift. Utgifter för pågående IT-projekt aktiveras om de har ett direkt samband med identifierbara och för Sobi specialutvecklade programvaruprodukter, vilka kontrolleras av Sobi och som sannolikt kommer att generera ekonomiska fördelar som överstiger kostnaderna under en längre period än ett år. Direkta kostnader inkluderar kostnader för dem som arbetar med utvecklingen av programvaran och en rimlig andel av overheadkostnader.

Avskrivningar görs linjärt över nyttjandeperioden, dock inte överstigande tre år. Avskrivningar klassificeras som försäljnings-och administrationskostnader. Utgifter som är direkt hänförliga till uppbyggnad/transferering av nya produktionslinjer för tillverkning av Sobis läkemedel aktiveras. Avskrivning görs linjärt över kontraktsperioden, vanligen fem år, och påbörjas när tillgången tagits i drift. Avskrivningar redovisas som en del av anskaffningsvärdet för varulager och ingår som en del av standardkostnaden för varan inom kostnader för sålda varor i den period varan säljs.

Kostnader för forskning och utveckling
Utgifter för utvecklingsprojekt redovisas som en immateriell anläggningstillgång om Sobi kan visa att det är tekniskt möjligt att fullfölja och lönsamt att kommersialisera resultatet och endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Detta innebär i praktiken att utgifterna inte aktiveras innan berörd myndighet/institution gett sitt godkännande. Förvärvade utvecklingsprojekt aktiveras vid förvärvstillfället och redovisas i enlighet med, produkt- och marknadsrättigheter ovan. Under 2023 och 2022 har Sobi inte redovisat några utgifter för utvecklingsprojekt som en immateriell anläggningstillgång.

Nedskrivningar
Goodwill och immateriella anläggningstillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk, skrivs inte av utan prövas årligen, och vid indikation på värdeminskning, avseende eventuellt nedskrivningsbehov.

Produkt- och marknadsrättigheter och övriga tillgångar som skrivs av, prövas med avseende på eventuellt nedskrivningsbehov närhelst händelser eller förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. Tillgången skrivs ned om dess redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Således utgör en nedskrivning skillnaden mellan redovisat värde och återvinningsvärde där återvinningsvärde definieras som det högsta av en tillgångs nettoförsäljningsvärde och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden som tillgången bedöms generera, med en räntesats som motsvarar Sobis vägda kapitalkostnad (WACC).

Vid bedömning av nedskrivningsbehov på goodwill grupperas denna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden, så kallade kassagenererande enheter. En eventuell nedskrivning på goodwill reverseras inte. Nedskrivningsprövning på goodwill, produkt och marknadsrättigheter och tillhörande utvecklingsprojekt beskrivs i not 16.

Nedskrivningar av andra tillgångar än goodwill reverseras om det har skett en förändring av förutsättningarna som används för att bestämma återvinningsvärdet. En reversering görs som mest upp till ett värde som inte överstiger det bokförda värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning, om ingen nedskrivning skulle ha gjorts.

Materiella anläggningstillgångar
Sobis materiella anläggningstillgångar består av maskiner och andra tekniska anläggningar, inventarier, verktyg och installationer, nyttjanderättstillgångar, pågående nyanläggningar samt övriga materiella anläggningstillgångar. Redovisning sker till anskaffningsvärde vid separata förvärv. Avskrivningar görs linjärt över nyttjandeperioden, vanligen 3-10 år.

Leasing
Sobis leasade tillgångar består huvudsakligen av fastigheter och bilar. Leasingperioden för fastigheter och bilar är normalt 2-10 år respektive 3-4 år. Betalningar för korttidsleasingavtal och leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av mindre värde kostnadsförs linjärt och avser i allt väsentligt kopiatorer, skrivare och datorer. Korttidsleasingavtal är avtal med en leasingperiod på 12 månader eller mindre.

20240703233760

Tillverkning av Sobis läkemedel sker hos externa partners. Sobi hanterar avtal, som innebär att bolaget ersätter partnerns investeringar vid byggnation av en produktionsanläggning för tillverkning av Sobis läkemedel, där Sobi nyttjar och har kontroll över nyttjandet av anläggningen, som leasingavtal. Ersättningar till partnern redovisas som en förutbetald kostnad fram till att anläggningen tas i produktion varvid de omklassificeras till nyttjanderättstillgångar. Vid utgången av året har Sobi ett avtal enligt ovan som hanteras som ett leasingavtal. Se not 9 för mer information.

I kassaflödesanalysen rapporteras amorteringar hänförliga till leasingskulden inom finansieringsverksamheten medan betalningar för kortfristiga leasar, leasar med låga värden och variabla leasingavgifter, vilka inte ingår i värderingen av leasingskulden, redovisas inom rörelsen. Se vidare i not 9.

Varulager
Sobis varulager består av råvaror och förnödenheter, varor under tillverkning och färdiga varor. Anskaffningsvärdet för varulagret inkluderar utgifter för inköp, tillverkning och andra utgifter för att färdigställa varan. Varulagret värderas utifrån en tillämpad standardkostnadsmodell som omfattar råvaror, direkt arbete, övriga direkta kostnader, produktionsrelaterade omkostnader och avskrivningar samt en kalkylerad kostnad för hemtagning, kvalitetstester och kvalitetsfrisläpp. Inkuransrisk och konstaterad inkurans beaktas i värderingen. I de fall nettoförsäljningsvärdet understiger anskaffningsvärdet görs en nedskrivning, vilken redovisas som en del av kostnader för sålda varor.

Eget kapital
Vid emission av nya aktier eller optioner redovisas direkt hänförliga *transaktionskostnader, netto efter skatt, som ett avdrag från* emissionslikviden.

Skatter
I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital. Sobi tillämpar undantaget för att redovisa och lämna upplysning om uppskjutna skattefordringar och -skulder relaterade till inkomstskatter från Pillar II.

Finansiella instrument
Sobis finansiella tillgångar och skulder består i huvudsak av kundfordringar, kapitalförsäkringar, derivat, eget kapitalinstrument, likvida medel, upplåning, leasingskulder, leverantörsskulder samt villkorade och ovillkorade tilläggsköpeskillingar, vilka klassificeras inom följande kategorier:

Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
Består i huvudsak av kundfordringar och likvida medel. Kundfordringarnas förväntade löptid är i huvudsak kort, varför värdet initialt redovisas till nominellt belopp utan diskontering. Eventuell nedskrivning av kundfordringar i koncernen sker utifrån individuell bedömning och en modell som bygger på förväntade framtida förluster, vilka baseras på historiska förluster och framåtblickande estimat. Eventuell nedskrivning redovisas som en försäljningskostnad.

Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen
Består av kapitalförsäkringar och derivat som inte ingår i en effektiv kassaflödessäkring eller säkring av en nettoinvestering. Värdeförändringar på derivat som innehas för att hantera risker för den finansiella verksamheten redovisas som en finansiell intäkt/kostnad och derivat som innehas för att hantera operativa risker redovisas som övriga rörelseintäkter/kostnader.

Tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat
Består av derivat som uppfyller kraven för säkringsredovisning (kassaflödessäkring och nettoinvestering) och eget kapitalinstrument i form av noterade aktier där Sobi har valt att redovisa verkligtvärdeförändringar via övrigt totalresultat. För redovisning av derivat i denna kategori se under rubriken säkringsredovisning och derivat.

I de fall Sobi har valt att redovisa verkligtvärdeförändringar på eget kapitalinstrument via övrigt totaltresultat, sker ingen efterföljande omklassificering av verkligtvärdeförändringar till resultaträkningen när instrumentet tas bort från balansräkningen. Klassificeringen av instrumenten fastställs vid den första redovisningen och omklassificeras endast i de fall affärsmodellen för instrumenten ändras.

Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde
Består av upplåning, leverantörsskulder, leasingskulder samt skulder avseende villkorade och ovillkorade tilläggsköpeskillingar kopplat till licens- och samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av produkt- och marknadsrättigheter. Villkorade tilläggsköpeskillingar klassificeras som ovillkorade tilläggsköpeskillingar i det fall milstolpen för villkoret uppfyllts men ej reglerats och/eller att villkoret för milstolpen med mycket stor sannolikhet kommer att uppnås.

Upplåning redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp och återbetalningsbeloppet redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden.

Skulder kopplat till villkorade tilläggsköpeskillingar vid tillgångsförvärv redovisas inledningsvis till verkligt värde av framtida åtaganden med motsvarande värde som en immateriell anläggningstillgång. Villkorade tilläggsköpeskillingar är vanligtvis kopplade till framtida betalningar vid uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar. Verkligt värde för villkorade tilläggsköpeskillingar fastställs initialt genom att potentiella framtida betalningar sannolikhetsviktas och diskonteras. Skulden redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden varvid räntekostnaden redovisas som en finansiell kostnad i resultaträkningen fördelat över den bedömda åtagandeperioden. En värdeförändring hänförlig till valutakurseffekter redovisas som en finansiell intäkt/kostnad i resultaträkningen under förutsättning att de inte ingår i en effektiv säkring. En förändring av skulden, till följd av en ändring avseende storleken på det förväntade kassaflödet, redovisas med motsvarande förändring av tillhörande immateriella anläggningstillgång. Vid en förändring av skulden, till följd av en ändring av förväntad förfallotidpunkt av en milstolpe, redovisas förändringen direkt i resultaträkningen som en finansiell intäkt/kostnad.

Skulder kopplat till villkorade åtaganden klassificeras som kortfristiga skulder, ej räntebärande, då tillhörande milstolpebetalning förfaller, eller bedöms förfalla till betalning, inom tolv månader efter balansdagen. Se vidare i not 4, 26 och 28, och ovan, under rubriken produkt- och marknadsrättigheter samt i not 16.

Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen
Består av derivat som inte ingår i en effektiv kassaflödessäkring eller säkring av en nettoinvestering samt villkorade tilläggsköpeskillingar kopplat till rörelseförvärv, där värdeförändringar på sådana skulder redovisas i resultaträkningen. De delar av värdeförändringen som avser ränta och valutakurseffekter redovisas som en finansiell intäkt/kostnad och övrig förändring av verkligt värde redovisas i rörelseresultatet.

Värdeförändringar på derivat inom denna kategori redovisas i enlighet med derivat inom kategorin tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen.

Säkringsredovisning och derivat
Sobi tillämpar säkringsredovisning för valutarisk och använder derivatinstrument och lån i dessa säkringsrelationer. Derivat används enbart för att säkra ekonomiska intressen och inte i spekulativt syfte. Sobi skiljer på derivat som ingår i en effektiv säkringsrelation och övriga derivat som innehas för handel. Metoden för att redovisa den vinst eller förlust som uppkommer vid omvärdering av lån eller derivat vid säkringsredovisning beror på om instrumentet identifierats som ett säkringsinstrument i en kassaflödessäkring, säkring av verkligt värde eller säkring av nettoinvestering.

Den effektiva delen av förändringar i verkligt värde på ett derivat som identifieras som en kassaflödessäkring redovisas som en separat del i övrigt totalresultat. Den vinst eller förlust som hänför sig till den ineffektiva delen redovisas omedelbart i resultaträkningen. Ackumulerad vinst eller förlust i eget kapital återförs till resultaträkningen i de perioder då den säkrade posten påverkar resultatet. Om ett säkringsinstrument förfaller eller säljs, eller om säkringen inte längre uppfyller kriterierna för säkringsredovisning och ackumulerade vinster, eller förluster avseende säkringen finns i eget kapital, kvarstår dessa vinster eller förluster i eget kapital och förs till resultaträkningen samtidigt som den säkrade posten redovisas i resultaträkningen. I det fall ett lån utgör ett säkringsinstrument för valutakursrisk, redovisas den effektiva delen av omvärderingseffekten avseende valutakursförändringar på motsvarande sätt som för derivat, och övriga delar av lånet redovisas som ett lån som inte ingår i en säkringsrelation.

Säkring av nettoinvestering i utländsk valuta görs med finansiella skulder i utländsk valuta. Redovisningen sker på samma sätt som för en kassaflödessäkring.

Långsiktiga incitamentsprogram
Verkligt värde på tilldelade aktieprogram beräknas vid tilldelningstidpunkten med vedertagen värderingsmodell, så kallad Monte Carlo-simuleringsmodell, varvid hänsyn tas till marknads- och prestationsvillkor. Prestationsvillkor i form av en aktiekursutveckling och en intäktskomponent föreligger endast för de program som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer.

Verkligt värde vid tilldelningstidpunkten redovisas i resultaträkningen som en personalkostnad fördelat över intjänandeperioden med motsvarande justering av eget kapital. Vid kvartalsbokslut omprövar koncernen sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på tjänstgöringsvillkoret. Vid programmens slut, inom ramen för programmen, sker leverans av aktier till den anställde.

Kostnader för sociala avgifter omvärderas vid varje bokslutstillfälle fram till reglering sker och periodiseras enligt samma principer som kostnaden för aktierna.

Verkligt värde på tilldelade personaloptionsprogram beräknas vid utställandetidpunkten med Black-Scholes värderingsmodell, varvid hänsyn tas till marknads-och prestationsvillkor. Prestationsvillkor föreligger enligt ovan beskrivning för aktieprogram. Verkligt värde vid tilldelningstidpunkten redovisas i resultaträkningen som en personalkostnad fördelat över intjänandeperioden med motsvarande justering av eget kapital. Det belopp som redovisas som en kostnad justeras löpande för att återspegla det faktiska antalet aktieoptioner som intjänats.

Koncernen har även långsiktiga kontantbaserade incitamentsprogram vars prestationsvillkor liknar ovan beskrivning för aktieprogram. Programmen omfattar anställda i Japan, Kanada, Kina och USA. Då ersättningar i dessa program är villkorade av fortsatt anställning redovisas kostnaderna löpande under intjäningsperioden. En skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle utifrån marknadsvärdet, förnyade bedömningar kring måluppfyllelse samt hur mycket som har intjänats. Nettot av dessa effekter redovisas som personalkostnad i koncernens resultaträkning. Kostnader för sociala avgifter omvärderas vid varje bokslutstillfälle fram till reglering sker och periodiseras enligt samma principer som kostnaden för aktierna.

Se vidare i not 10 för en utförligare beskrivning av de långsiktiga incitamentsprogrammen.

Moderbolagets redovisningsprinciper
Moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapportering utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Moderbolaget har tillgångar och skulder som är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde. Moderbolaget följer samma redovisningsprinciper som koncernen med följande undantag:

Ersättningar till anställda/förmånsbestämda planer
Vid beräkningen av förmånsbestämda pensionsplaner följer moderbolaget Tryggandelagens föreskrifter eftersom detta är en förutsättning för skattemässig avdragsrätt. De väsentligaste skillnaderna jämfört med reglerna i IAS 19 är hur diskonteringsfaktorn fastställs, att beräkning av den förmånsbestämda förpliktelsen sker utifrån nuvarande lönenivå, utan antaganden om framtida löneökningar, och att alla aktuariella vinster och förluster redovisas i övrigt totalresultat i koncernen när de uppstår. Se vidare i not 29.

Leasing
Leasingavtal rapporteras i enlighet med det tillåtna undantaget i RFR 2, vilket innebär att nyttjanderätten och leasingskulden inte redovisas i balansräkningen. Kostnader hänförliga till leasingavtalet redovisas i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Koncernbidrag
Moderbolaget tillämpar alternativregeln och redovisar därmed erhållna/lämnade koncernbidrag som bokslutsdisposition.

Skatter
I juridisk person redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld.

Dotterföretag
Andelar i dotterföretag redovisas enligt anskaffningsvärdesmetoden. Prövning av värdet på dotterföretag sker när det finns indikation på värdenedgång. Erhållen utdelning från dotterföretagen redovisas som intäkt. Transaktionskostnader i samband med förvärv inkluderas i anskaffningsvärdet. Villkorade köpeskillingar redovisas som en del av anskaffningsvärdet om det är sannolikt att de kommer att utfalla. Om det i efterföljande perioder visar sig att den initiala bedömningen behöver revideras justeras anskaffningsvärdet.

Interna fordringar
Moderbolaget tillämpar en metod för nedskrivningsprövning av interna lånefordringar och kundfordringar, vilken bygger på den modell som koncernen tillämpar för externa kundfordringar.

Förändring i den externa rapporteringen
I kassaflödet har likvid från aktieoptioner avseende 2022 uppgående till 89 MSEK omklassificerats från övriga ej kassaflödespåverkande poster till kassaflöde från finansieringsverksamheten. Följaktligen har kassaflödet från den löpande verksamheten ändrats från 5 430 MSEK till 5 341 MSEK och kassaflöde från finansieringsverksamheten har ändrats från -3 972 MSEK till -3 883 MSEK.

3 Finansiell riskhantering

Finansiella risker och riskhantering
Sobi är genom sin internationella verksamhet exponerad för olika typer av risker som kan påverka resultatet, kassaflödet och den finansiella ställningen. Riskerna delas in i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. Med finansiella risker avses en potentiell negativ inverkan till följd av förändringar i de finansiella riskfaktorerna. Nedan beskrivs de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Sobi samt hanteringen av dessa. Verksamhetsrelaterade risker finns beskrivna i ett eget avsnitt i förvaltningsberättelsen.

Den finansiella riskhanteringen hanteras centralt av Sobis treasuryfunktion, som även ansvarar för koncernens finansiering, tillser att lösningar finns för likviditetshantering och betalningar, att fortlöpande följa upp finansiella risker samt stödja affärsverksamheten i finansrelaterade frågor.

Finanspolicyn, som fastställs av styrelsen, redogör för ansvarsfördelning och regler i finansiella frågor mellan styrelse, vd, CFO och treasuryfunktionen. Styrelsen har utsett en revisionskommitté som bland annat har till uppgift att bevaka finanspolicyns utformning och vid behov föreslå förändringar för styrelsen. Huvudsyftet med finanspolicyn är att de finansiella riskerna ska hållas på en låg nivå och hanteras på ett säkert sätt.

Finansiella riskfaktorer

Valutarisk – Transaktionsrisk
Transaktionsrisk uppstår när försäljning och inköp sker i olika valutor och definieras i Sobi som risken att förändringar i växelkurser kan påverka företagets lönsamhet eller kassaflöde negativt. Sobi har valt att dela upp transaktionsrisk i två olika typer; operationell transaktionsrisk och finansiell transaktionsrisk med följande definitioner:

- Operationell transaktionsrisk: Negativ effekt från operationella transaktioner, såsom utländskt denominerade skulder och fordringar som härrör till operationella aktiviteter där framtida valutaomvärderingar av sådana poster redovisas inom rörelseresultatet i resultaträkningen.
- Finansiell transaktionsrisk: Negativ effekt från finansiella transaktioner, såsom bekräftad utländskt denominerade lån och fordringar som härrör till finansiella aktiviteter där framtida valutaomvärderingar av sådana poster redovisas i resultaträkningen som en finansiell intäkt/kostnad.

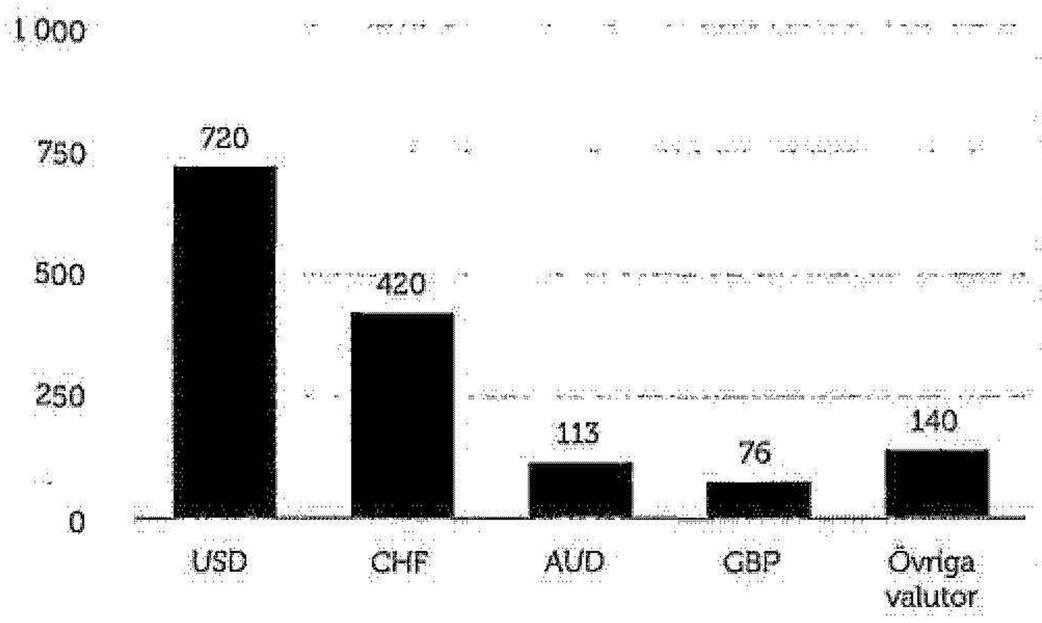
I dotterbolagen begränsas risken då de främst har sina operationella och finansiella flöden i lokal valuta. För moderbolaget är denna risk av vikt då bolaget har betydande utländska flöden i framför allt EUR och USD.

20240703233761

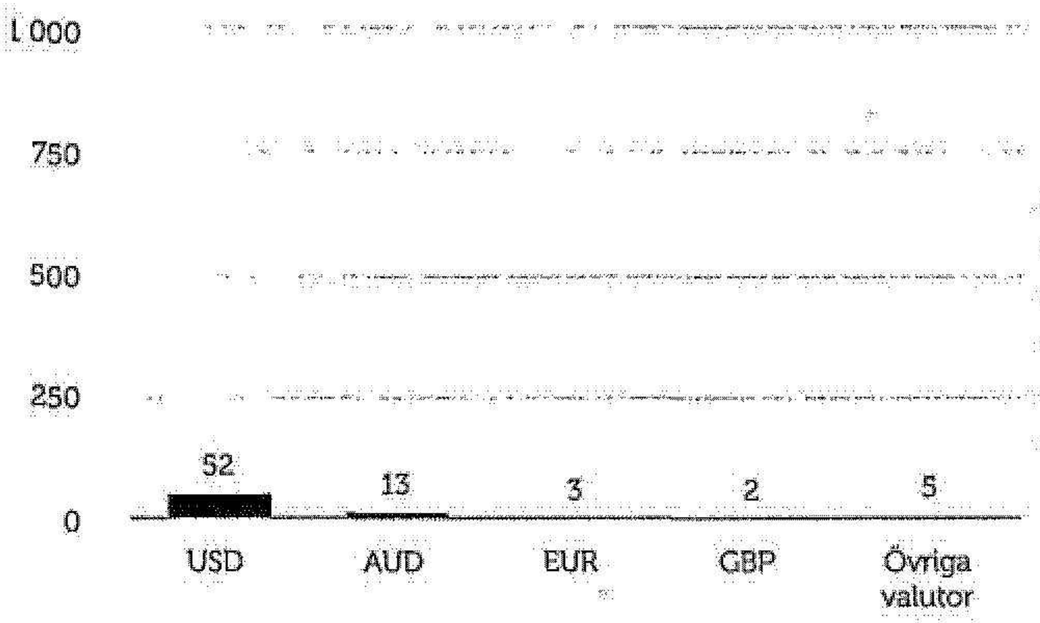
För att hantera transaktionsexponeringen används finansiella instrument, framför allt valutaväxlingar inklusive valutaderivat. Sobi har under året tillämpat säkringsredovisning genom kassaflödessäkringar för en del av transaktionsriskerna i EUR. I samband med förvärvet av CTI säkrades valutarisken i köpeskillingen via valutaterminskontrakt. Dessa klassificerades som kassaflödessäkringar och påverkade goodwill efter att säkringarna avslutats, se not 25.

Valutor med de största nettoexponeringarna inklusive derivat framgår av nedanstående diagram.

Operationell nettotransaktionsexponering, absolutbelopp per balansdagen, MSEK



Finansiell nettotransaktionsexponering, absolutbelopp per balansdagen, MSEK



Vid en förstärkning av SEK på 5 procent mot övriga valutor per balansdagen skulle rörelseresultatet och finansnettot påverkas med 52 MSEK (-26) och -3 MSEK (-9). Vid årsskiftet uppstår ibland stora balanser i den operationella exponeringen på grund av internfakturering som hanteras kommande dagar när den totala exponeringen är känd. Den faktiska resultatpåverkan under 2023 var i rörelseresultatet -114 MSEK (-33) och i finansnettot 0 MSEK (-11). I rörelseresultatet för 2023 ingår effekter från kassaflödessäkringar om -145 MSEK (-45).

Rimlig förändring
Påverkan vid 5 procents förstärkning av SEK

Rörelseresultat	2023	2022
USD	36	-27
EUR	21	0
CHF	-6	5
GBP	4	1
Övriga valutor	-3	-5
Summa	**52**	**-26**

Finansiella poster, netto	2023	2022
USD	-3	-8
AUD	-1	-1
EUR	0	0
GBP	0	0
Övriga valutor	0	0
Summa	**-3**	**-9**

Valutarisk – Omräkningsrisk
Med omräkningsrisk avses risken att förändringar i växelkurser påverkar det egna kapitalet på ett negativt sätt när koncernens nettotillgångar i utländsk valuta räknas om till svenska kronor. Förändringarna i eget kapital anses vara acceptabla och hanteras inte genom valutaderivat. Risken hanteras delvis genom att begränsa storleken på nettotillgångarna via lån i utländsk valuta.

De valutor som är mest signifikanta för Sobi är CHF, EUR och USD. Vid en förstärkning av SEK med 5 procent skulle koncernens egna kapital respektive nettot av finansiella tillgångar och skulder påverkas enligt följande tabeller.

Påverkan vid 5 procents förstärkning av SEK

2023	Eget kapital	Finansiella tillgångar och skulder
CHF	-236	-3
EUR	-15	-54
USD	-968	167
Övriga valutor	-5	-15
Summa	**-1 224**	**95**

2022	Eget kapital	Finansiella tillgångar och skulder
CHF	-225	-4
EUR	57	56
USD	73	475
Övriga valutor	-24	-20
Summa	**-119**	**507**

Likviditetsrisk
Med likviditetsrisk avses risken att Sobi inte kan ta upp finansiering på acceptabla villkor, eller inte kan möta sina betalningsförpliktelser på grund av faktorer som Sobi inte kan påverka. Hur likviditetsrisken ska hanteras finns beskrivet i finanspolicyn. Både korta och långsiktiga prognoser över koncernens likviditet sammanställs löpande för att säkerställa att det finns tillräckligt med likvida medel och outnyttjade kreditfaciliteter för att möta behovet i den löpande verksamheten.

Enligt policyn ska det även finnas en likviditetsreserv av erforderlig storlek. Likviditetsreserven består av banktillgodohavanden, kortfristiga placeringar samt den outnyttjade delen av bekräftade kreditfaciliteter. Sobi hade per 31 december 2023 outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter uppgående till totalt 7 959 MSEK (7 532), varav 3 891 MSEK (2 068) var reserverade för utestående företagscertifikat, vilket ger tillgängliga kreditfaciliteter om 4 069 MSEK (5 464). Kreditfaciliteterna är utnyttjade till 16 315 MSEK (6 728) per 31 december 2023. Se fördelning i tabellen nedan.

Kreditfaciliteter, förfallostruktur

Koncernen	2024	2025	2026	2027	Summa
Outnyttjade kreditfaciliteter	1 521	777	4 386	1 276	7 959
Utnyttjade kreditfaciliteter	4 886	5 659	2 608	3 162	16 315
Summa kreditfaciliteter	**6 407**	**6 436**	**6 993**	**4 438**	**24 274**

Följande tabell visar de avtalsenliga odiskonterade kassaflödena inklusive räntor från koncernens finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen eller, om sådan saknas, den förväntade förfallodagen.

Löptidsanalys

Koncernen	Mindre än 1 år	Mellan 1-2 år	Mellan 2-5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2023				
Derivat[i]	323	–	–	–
Upplåning	9 735	6 140	6 087	–
Leverantörsskulder	1 024	–	–	–
Leasingskulder	162	90	97	2
Villkorade tilläggsköpeskillingar	2 221	407	1 481	17 010
Ovillkorade tilläggsköpeskillingar	532	–	–	–
Summa	**13 996**	**6 637**	**7 665**	**17 012**

Koncernen	Mindre än 1 år	Mellan 1-2 år	Mellan 2-5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2022				
Derivat[i]	21	–	–	–
Upplåning	6 050	3 104	–	–
Leverantörsskulder	1 252	–	–	–
Leasingskulder	143	97	107	10
Villkorade tilläggsköpeskillingar	52	3 131	1 205	16 616
Ovillkorade tilläggsköpeskillingar	1 195	574	–	–
Summa	**8 713**	**6 906**	**1 312**	**16 626**

i. Ingår i Övriga skulder, ej räntebärande i balansräkningen.

Skulderna i tabellen ovan är upptagna till nominellt belopp enligt bedömning av kontrakten per 31 december 2023. För redovisade skulder i balansräkningen, se not 26.

Ränterisk
Med ränterisk avses risken att Sobi påverkas negativt genom förändringar av räntenivån, både i resultaträkningen genom förändringar i det allmänna räntaläget och i instrument som löper med fast ränta genom förändringar i marknadsvärden. Förändringar i marknadsvärden anses vara acceptabla då Sobis generella princip är att minimera volatiliteten i resultaträkningen. Sobis exponering mot ränterisk uppstår främst genom externa lån och kassa.

Sobis finansieringskällor utgörs i huvudsak av eget kapital, kassaflöde från den löpande verksamheten och upplåning. Upplåning som är räntebärande medför att koncernen utsätts för en ränterisk. Upplåning görs normalt med räntebindning på tre månader och vid årsskiftet hade Sobi en genomsnittlig återstående räntebindningstid på två månader. Vid balansdagen fanns inga utestående räntederivat.

Känsligheten för ränteförändringar på årets resultat mäts genom att anta en varaktig ränteförändring om 1 procentenhet. Per 31 december 2023 skulle en sådan förändring påverka det kommande årets räntekostnad med 170 MSEK (81).

Kreditrisk
Med kreditrisk avses risken för förluster om en motpart inte uppfyller sina åtaganden. Kreditrisken kan delas upp i kreditrisk i kundfordringar och finansiell kreditrisk.

Sobis kreditrisk är främst kopplad till kundfordringar. Per balansdagen uppgick dessa till 5 169 MSEK (5 249) varav 1 077 MSEK (1 058) var förfallna till betalning. Se not 22 för information rörande förfallna kundfordringar. Sobis kunder är främst stora distributörer med låg kreditrisk, sjukhus och statlig förvaltning, vilket medför att dessa till stor del finansieras av staten i respektive land. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall en reservering för förväntad kreditförlust göras i enlighet med principer beskrivna i Not 2. Per 31 december 2023 uppgick dessa till -210 MSEK (-174) varav förväntad kreditförlust kopplat till försäljning i Ryssland uppgår till -106 MSEK (-106). Enbart en begränsad volym av kundfordringarna har tillhörande ställda säkerheter.

Kreditupplysningar tas, såväl vid distributionsavtal som vid enstaka större affärer, då kunden inte tidigare är känd eller då andra omständigheter gör att osäkerhet föreligger beträffande kreditvärdighet. Kreditupplysningarna ska inhämtas från ett på marknaden erkänt kreditbedömningsinstitut. Varje kund åsätts en kreditgräns som bevakas och utvärderas löpande.

Sobi har i finanspolicyn fastställda principer som begränsar storleken på exponering mot finansiell kreditrisk per motpart. För att begränsa den finansiella kreditrisken ytterligare sker finansiella transaktioner primärt med motparter med hög officiell kreditvärdighet. Placering av eventuell överskottslikviditet kan göras i instrument med låg kreditrisk. Placeringar tillåts endast i instrument utgivna av svenska staten och svenska kommuner samt banker, finansinstitut och företag som har lägst kreditvärdering A hos Standard & Poor's (S&P) eller motsvarande kreditvärdering hos annat kreditvärderingsinstitut.

Kapitalstruktur
Sobi arbetar med sin kapitalstruktur och skuldsättning för att ge god avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter, samt hålla kostnader för kapital på en rimlig nivå. Kapitalstrukturen kan anpassas genom till exempel utdelning till aktieägare, återbetalning av kapital till aktieägare, utfärdande av nya aktier och återbetalning av skulder.

Sobi följer primärt sin skuldsättning som mått för kapitalstruktur vilken beräknas som nettoskuld/justerad EBITDA. Målet är att hålla skuldsättningen på en nivå som är lämplig för företagets verksamhet och möjliggör relevanta förvärv och investeringar.

Sobis skuldsättningsgrad per balansdagen var:

Koncernen	2023	2022
Nettoskuld[i]	19 265	7 406
Justerad EBITDA[ii]	7 676	6 758
Skuldsättningsgrad	2,51	1,10

i. Upptagna lån till banker och andra kreditinstitut samt företagscertifikat minskat med likvida medel.

ii. För mer information, se förvaltningsberättelsen, avsnitt Jämförelsestörande poster.

Säkringsredovisning
Sobi använder valutaderivat och lån i utländsk valuta som säkringsinstrument för att hantera valutarisker i framtida kassaflöden, samt lån i utländsk valuta för att begränsa koncernens nettotillgångar och valutaexponeringen i eget kapital. Säkringsredovisning tillämpas för de säkringsrelationer där kraven för säkringsredovisning är uppfyllda och där Sobi bedömer att det är lämpligt att tillämpa säkringsredovisning.

20240703233752

Det finns en ekonomisk relation i Sobis kassaflödessäkringar och säkringar av nettoinvesteringar då dessa avser valutakursrisk och säkringsinstrumenten och de säkrade posterna är i samma valuta. Sobi bedömer effektiviteten av säkringarna vid respektive säkrings ingående, samt vid varje rapporteringstillfälle. Sobi tillämpar en säkringsgrad av 1:1 då de underliggande villkoren är identiska.

Källor för ineffektivitet:
- Skillnad eller förändring av säkringsinstrumentets förfallodag och tidpunkten för det högst sannolika kassaflödet i en kassaflödessäkring
- En ändring av den säkrade postens belopp
- En väsentlig förändring i kreditrisk hos motparten i säkringsinstrumentet

I följande tabell presenteras de säkringsrelationer som Sobi hade vid utgången av 2023. Under året hade Sobi en total ineffektivitet på 0 (0) MSEK.

Kassaflödessäkringar 2023

Valuta	Nominellt belopp, miljoner	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk	Förfallo-intervall
EUR	-	Upplåning	Högst sannolika inflöden av EUR	Valutakursrisk (Avista)	-

Kassaflödessäkringar 2022

Valuta	Nominellt belopp, miljoner	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk	Förfallo-intervall
EUR	115	Upplåning	Högst sannolika inflöden av EUR	Valutakursrisk (Avista)	2023

Säkring av nettoinvesteringar 2023

Valuta	Nominellt belopp, miljoner	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk
USD	244	Villkorade tilläggsköpe-skillingar	Nettotillgångar i USD	Valutakursrisk (Avista)

Säkring av nettoinvesteringar 2022

Valuta	Nominellt belopp, miljoner	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk
USD	326	Villkorade tilläggsköpe-skillingar	Nettotillgångar i USD	Valutakursrisk (Avista)

Under 2023 avslutades inga säkringsrelationer i förtid. Under 2022 avslutades en säkring av nettoinvestering i förtid. Förändringen av säkringsreserven framgår av not 25.

4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål

Sobi gör uppskattningar och antaganden om framtiden samt bedömningar för redovisningsändamål. Viktiga bedömningar för redovisningsändamål samt de uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår redogörs för nedan. För väsentliga bedömningar avseende verkligt värde, se not 26.

Bedömningar för redovisningsändamål

Redovisning av royaltyintäkter beroende av framtida händelser
Sobi erhåller royalty om 8 procent på Sanofis nettoförsäljning av Altuviiio på den Nordamerikanska marknaden varav 6 procent av nettoförsäljningen kommer att regleras vid tidpunkten för Sobis första kommersiella försäljning av efanesoctocog alfa. Sobi har gjort bedömningen att det är mycket sannolikt att efanesoctocog alfa kommer erhålla godkännande av EMA, varvid en royaltyintäkt motsvarande 8 procent av nettoförsäljningsvärdet redovisats under året. Sobis bedömning grundas på att efanesoctocog alfa godkänts av FDA, ansökan om marknadsgodkännande har validerats av EMA samt positiv data från den pågående XTEND-kids studien. Vid ett avslag från EMA kommer Sobi erhålla royalty om 2 procent på Sanofis nettoförsäljning av Altuviiio på den Nordamerikanska marknaden. Vid utgången av året uppgår Sobis fordran kopplat till 6 procent av nettoförsäljningsvärdet till 113 MSEK, vilken redovisas i balansräkningen under förutbetalda kostnader och upplupna intäkter.

Förvärv
Rörelse- och tillgångsförvärv
Vid förvärv bedömer Sobi huruvida transaktionen är ett rörelseförvärv eller ett tillgångsförvärv. Bedömningen görs i enlighet med IFRS 3. Varje förvärv bedöms individuellt och Sobi tillämpar i vissa fall det förenklade koncentrationstestet för att avgöra om det är ett tillgångsförvärv. Under 2023 och 2022 har Sobi inte genomfört något bolagsförvärv som bedömts som ett tillgångsförvärv.

Immateriella anläggningstillgångar

Synagis och Beyfortus (nirsevimab)
Som en del av förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca under 2019 erhöll Sobi rätten till 100 procent av AstraZenecas halva andel av vinster och förluster för nirsevimab på den amerikanska marknaden. AstraZeneca ansvarar för utvecklingen av nirsevimab medan Sanofi ansvarar för kommersialiseringen. Under året har Sobi erlagt en milstolpsbetalning om 175 MUSD till AstraZeneca, till följd av valideringen av den regulatoriska ansökan för nirsevimab i USA.

I april 2023 meddelade Sobi att de ekonomiska villkoren gällande nirsevimab förenklats genom ett nytt royaltyavtal med Sanofi och uppsägning av vinstdelningsavtalet med AstraZeneca. Till följd av detta har Sobi erlagt 66 MUSD till Sanofi och 15 MUSD till AstraZeneca för tidigare kostnader för forskning och utveckling av nirsevimab. Genom uppsägningen av vinstdelningsavtalet upphörde Sobis rätt till AstraZenecas fulla andel av vinster och förluster för nirsevimab i USA samt skyldigheten att erlägga framtida milstolpsbetalningar till AstraZeneca. I juli 2023 godkände FDA Beyfortus för att förebygga RSV hos nyfödda och spädbarn. Enligt avtalet med Sanofi erhåller Sobi royalty på Sanofis nettoförsäljning av Beyfortus i USA.

Vid förvärvet av rättigheterna till Synagis och vinstandelen för nirsevimab gjorde Sobi bedömningen att förvärvet ska ses som en immateriell anläggningstillgång. Vidare har Sobi bedömt att det nya royaltyavtalet inte ger upphov till en ny tillgång. Till följd av detta har ovan milstolpsbetalning och tillkommande betalningar, följt av royaltyavtalet, redovisats som en del av anskaffningsvärdet för Synagis, numera benämnd Beyfortus/Synagis, se vidare i not 16. Royalty redovisas enligt principerna för royaltyintäkter, vilka beskrivs i not 2.

Uppskattningar och antaganden

Förvärvsanalys vid rörelseförvärv
Vid rörelseförvärv fördelas förvärvspriset på underliggande förvärvade tillgångar och skulder baserat på deras uppskattade verkliga värde vid tidpunkten för förvärvet. Verkligt värde baseras vanligen på värderingsmodeller som bygger på olika antaganden, såsom uppskattade framtida kassaflöden, återstående ekonomisk livslängd etc. Fastställandet av det verkliga värdet kräver att Sobi gör antaganden och uppskattningar som kan variera från det faktiska utfallet. En preliminär förvärvsanalys ändras när ny information erhålls som påverkar värdet på tillgångar/skulder vid förvärvstidpunkten. Senast ett år från förvärvstillfället fastställs förvärvsanalysen. Under året genomfördes förvärvet av CTI, se not 34.

Intäkter
Vid intäktsredovisningen tolkas varje avtal för sig och Sobi gör en bedömning av eventuella åtaganden. Intäkter redovisas när kontrollen för varan övergår till köparen beroende på fraktvillkor. Intäkterna beräknas som fakturerad brutto enligt avtal med avdrag för rörliga ersättningar motsvarande faktiska och uppskattade rabatter till offentliga och privata kunder samt läkemedelsskatter. Då faktiska och slutliga förhållanden avseende rabatter och läkemedelsskatter på försäljning i innevarande period inte alltid är kända vid bokslutet baseras vissa av avräkningarna från bruttointäkterna på uppskattningar. Per 31 december 2023 uppgick försäljningsrelaterade reserveringar till 2 903 MSEK (3 131), se not 5 och 31.

Nedskrivningsprövning av immateriella anläggningstillgångar
Vid nedskrivningsprövning av goodwill och övriga immateriella anläggningstillgångar sker uppskattningar för att bestämma återvinningsvärdet för kassagenererande enheter vilka fastställs genom beräkning av nyttjandevärdet. För dessa beräkningar måste vissa antaganden göras vilka framgår av not 16.

Skatter
Uppskjutna skattefordringar är huvudsakligen hänförliga till förlustavdrag och temporära skillnader vilka redovisas om det är sannolikt att skattefordringarna kan förväntas realiseras genom framtida skattepliktiga inkomster i de olika skattejurisdiktionerna. Värderingen baseras på finansiella planer som har fastställts av företagsledningen och bygger på uppskattningar om framtida skattepliktiga inkomster mot vilka temporära skillnader och underskottsavdrag kan utnyttjas. Förändringar i uppskattningar om framtida skattepliktiga inkomster och utgifter, liksom förändringar av skattesatser, kan påverka resultatet positivt som negativt vid värderingen av uppskjutna skatter. Se not 15 och 20.

Finansiella skulder
Villkorade tilläggsköpeskillingar
Sobi innehar finansiella skulder, som är kopplade till villkorade tilläggsköpeskillingar, hänförliga till rörelseförvärv och förvärv av immateriella anläggningstillgångar. Enligt beskrivning i not 2 klassificerar Sobi vissa villkorade tilläggsköpeskillingar som ovillkorade. Redovisad skuld för villkorade respektive ovillkorade tilläggsköpeskillingar uppgick vid utgången av 2023 till 4 432 MSEK (3 406) respektive 580 MSEK (1 748). Totalt åtagande uppgick till 21 069 MSEK (21 005) respektive 593 MSEK (1 770). Åtagandena är vanligtvis kopplade till framtida betalningar vid uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar. Redovisad skuld baseras på bedömningar och antaganden om framtida potentiella betalningar, vilka sannolikhetsviktas och diskonteras. Diskonteringsräntan baseras på Sobis kostnad för upplåning.

Vid bedömning av sannolikheten för uppnående av regulatoriska åtaganden utgår Sobi från historiska data för kliniskt och regulatoriskt avancemang varvid skulden sannolikhetsviktas utifrån den utvecklingsfas som det potentiella läkemedlet befinner sig i. Sannolikheten ökar stegvis utifrån utvecklingsfaserna.

Kommersiella milstolpar är vanligtvis kopplade till uppnående av olika försäljningsnivåer för medicinen. Sobi gör antaganden, vilka sannolikhetsviktats, om uppnående av dessa nivåer vilka baseras på prognoser om framtida försäljningsintäkter.

Antagandena kan komma att förändras över tid vartefter att förutsättningarna förändras till följd av nya fakta, vilket kan leda till en väsentlig förändring av redovisad skuld och motsvarande immateriell tillgång. Se not 2, 16 och 28.

5 Segmentinformation och intäkter

Segmentinformation
Sobis verksamhet är organiserad i tre affärsområden – Haematology, Immunology and Specialty Care.

Segment *Haematology*: Intäkterna genereras från försäljning av läkemedlen Elocta, Alprolix, Doptelet och Aspaveli/Empaveli, Zynlonta och Vonjo. Intäkterna härrör också från royalties på Sanofis försäljning av Eloctate, Alprolix, Altuviio och tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/Xyntha® för Pfizer.

Segment *Immunology*: Intäkterna genereras från försäljning av läkemedlen Kineret, Synagis och Gamifant. Intäkterna härrör också från royalties på Sanofis försäljning av Beyfortus.

Segment *Specialty Care*: Intäkterna genereras från försäljning av Orfadin, Tegsedi, Waylivra och andra läkemedel inom Specialty Care.

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

Intäkter, EBITA och justerad EBITA för varje segment utgör deras bidrag till koncernens intäkter, Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten. Se not 2.

Koncernen 2023	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt	Summa
Intäkter och EBITA per segment					
Intäkter	13 370	7 635	1 119	—	22 123
EBITA	4 082	3 691	282	-980	7 075
Justerad EBITA[1]	4 351	3 691	282	-829	7 494
Av- och nedskrivningar	-1 596	-1 215	-156	-42	-3 009
Finansiella kostnader	—	—	—	-1 162	-1 162
Finansiella intäkter	—	—	—	50	50
Resultat efter finansiella poster	**2 486**	**2 476**	**126**	**-2 133**	**2 954**
Anläggningstillgångar					
Goodwill	8 277	1 366	—	—	9 642
Övriga immateriella anläggningstillgångar	30 021	19 952	233	272	50 477
Totala immateriella anläggningstillgångar	**38 298**	**21 318**	**233**	**272**	**60 120**

20240703233763

Koncernen 2022	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt	Summa
Intäkter och EBITA per segment					
Intäkter	10 831	6 679	1 280	—	18 790
EBITA	4 111	2 304	287	-774	5 930
Justerad EBITA	4 475	2 410	287	-568	6 605
Avskrivningar	-857	-1 041	-162	-57	-2 117
Finansiella kostnader	—	—	—	-497	-497
Finansiella intäkter	—	—	—	5	5
Resultat efter finansiella poster	**3 254**	**1 263**	**125**	**-1 323**	**3 321**
Anläggningstillgångar					
Goodwill	5 706	1 301	—	—	7 007
Övriga immateriella anläggningstillgångar	15 040	17 436	384	146	33 006
Totala immateriella anläggningstillgångar	**20 746**	**18 737**	**384**	**146**	**40 013**

Jämförelsestörande poster 2023 och 2022, se not 12 och avsnittet Alternativa nyckeltal.

Koncernen	2023	2022
Haematology		
Elocta	4 916	4 402
Alprolix	2 125	1 885
Royalty	1 565	1 427
Doptelet	2 997	2 526
Aspaveli/Empaveli	594	178
Zynlonta	33	—
Vonjo	706	—
Tillverkning	431	413
Övrigt	2	—
Summa	**13 370**	**10 831**
Immunology		
Kineret	2 415	2 284
Synagis	2 422	3 501
Beyfortus royalty	1 153	—
Gamifant	1 645	895
Summa	**7 635**	**6 679**
Specialty Care		
Orfadin	453	462
Tegsedi	305	429
Waylivra	212	152
Övriga Specialty Care	149	237
Summa	**1 119**	**1 280**
Totala intäkter	**22 123**	**18 790**

Koncernen	2023	2022
Intäkter – Gross to net[i]		
Produktförsäljning brutto	27 074	23 693
Avtalsenliga rabatter	-2 616	-1 994
Lagstadgade rabatter	-5 220	-4 543
Anbudsrabatter	-107	-115
Produktrabatter	-86	-64
Kontantrabatter	-86	-42
Summa rabatter	**-8 115**	**-6 758**
Produktintäkter netto	**18 959**	**16 935**
Tillverkning	431	413
Royalty	2 718	1 427
Serviceavgifter	15	15
Rörelsens intäkter	**22 123**	**18 790**

i. Rörelsens intäkter reducerat med obligatoriska och avtalsenliga prissänkningar.

Moderbolaget	2023	2022
Intäkter – Gross to net[i]		
Produktförsäljning brutto	13 047	12 470
Avtalsenliga rabatter	-777	-690
Lagstadgade rabatter	-390	-254
Kontantrabatter	-3	-1
Summa rabatter	**-1 170**	**-945**
Produktintäkter netto	***11 877***	**11 525**
Tillverkning	431	413
Royalty	1 565	1 427
Serviceavgifter	15	15
Rörelsens intäkter	**13 888**	**13 381**

i. Rörelsens intäkter reducerat med obligatoriska och avtalsenliga prissänkningar.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Totala kontraktstillgångar[i]				
Kundfordringar	5 169	5 249	1 194	995
Upplupen royalty[ii]	1 291	334	450	334
Summa	**6 461**	**5 583**	**1 644**	**1 330**

i. För förfallostruktur och årets förändring, se not 22.

ii. Ingår i förutbetalda kostnader och upplupna intäkter i balansräkningen.

Totala kontraktsskulder
Tabellen nedan visar hur stor del av intäkterna som redovisats under räkenskapsåret som hänför sig till avtalsskulder och hur stor del som hänför sig till prestationsåtaganden som uppfyllts under ett tidigare räkenskapsår.

Koncernen	Upplupna avtalsenliga- och anbudsrabatter	Upplupen återbetalning utifrån statliga och regulatoriska prisförändringar	Upplupna produktreturer	Upplupen samfinansiering	Upplupna kontant- och övriga rabatter	Summa
Ingående balans, 1 januari 2022	**658**	**2 270**	**88**	**34**	**4**	**3 053**
Reservering för innevarande år	1 247	4 043	67	189	47	5 593
Justering reservering tidigare år	-41	-273	-3	-1	3	-315
Betalningar	-1 271	-4 002	-34	-186	-43	-5 537
Omräkningsdifferenser	60	258	14	4	1	336
Utgående balans, 31 december 2022	**653**	**2 296**	**131**	**39**	**12**	**3 131**
Ingående balans, 1 januari 2023	**653**	**2 296**	**131**	**39**	**12**	**3 131**
Reservering för innevarande år	1 716	4 356	110	242	87	6 510
Justering reservering tidigare år	1	-248	-8	-1	7	-249
Betalningar	-1 565	-4 468	-76	-239	-83	-6 432
Omräkningsdifferenser	-12	-38	-6	-1	-1	-56
Utgående balans, 31 december 2023	**793**	**1 898**	**150**	**41**	**22**	**2 903**

Intäkter och tillgångar per segment och geografiskt område

	Haematology		Immunology		Specialty Care		Koncern – övrigt	Summa	
Koncernen 2023	**Intäkter**	**Anläggnings-tillgångar**	**Intäkter**	**Anläggnings-tillgångar**	**Intäkter**	**Anläggnings-tillgångar**	**Anläggnings-tillgångar**	**Intäkter**	**Anläggnings-tillgångar**
Europa[i]	7 105	9 810	771	8 290	635	233	272	8 511	18 605
Nordamerika[ii]	2 554	28 487	5 389	13 028	297	–	–	8 241	41 515
Internationellt	2 145	–	322	–	187	–	–	2 653	–
Övrigt[iii]	1 565	–	1 153	–	–	–	–	2 718	–
Summa[iv, v]	**13 370**	**38 297**	**7 635**	**21 318**	**1 119**	**233**	**272**	**22 123**	**60 120**

	Haematology		Immunology		Specialty Care		Koncern – övrigt	Summa	
Koncernen 2022	**Intäkter**	**Anläggnings-tillgångar**	**Intäkter**	**Anläggnings-tillgångar**	**Intäkter**	**Anläggnings-tillgångar**	**Anläggnings-tillgångar**	**Intäkter**	**Anläggnings-tillgångar**
Europa[i]	6 180	9 873	677	7 562	627	384	146	7 484	17 965
Nordamerika[ii]	1 241	10 873	5 699	11 175	501	–	–	7 441	22 048
Internationellt	1 982	–	304	–	152	–	–	2 438	–
Övrigt[iii]	1 427	–	–	–	–	–	–	1 427	–
Summa[iv, v]	**10 831**	**20 746**	**6 679**	**18 737**	**1 280**	**384**	**146**	**18 790**	**40 013**

i. Försäljningsintäkterna från externa kunder i Sverige uppgår till 660 MSEK (667).

ii. Försäljningsintäkterna från externa kunder i USA uppgår till 8 148 MSEK (7 364).

iii. Övrigt avser royalties som ej är hänförbara till ett specifikt område enligt indelningen ovan. Haematology, avser royalties på Sanofis försäljning av Eloctate, Alprolix och Altuviilo. Immunology avser royalties på Sanofis försäljning av Beyfortus.

iv. Summa försäljningsintäkter från externa kunder i andra länder uppgår till 10 597 MSEK (6 100).

v. Sobis största kund svarar för cirka 22 procent (24) av intäkterna. Kunden rapporteras inom samtliga segment; Haematology, Immunology och Specialty Care. Se även not 22 för mer information.

Moderbolaget	**2023**	**2022**
Intäkter per geografiskt område[i]		
Europa[ii]	6 896	6 494
Nordamerika	3 685	4 294
Internationellt	1 742	1 165
Övrigt[iii]	1 565	1 427
Summa[iv]	**13 888**	**13 381**

i. Den geografiska fördelningen baseras på var kunden befinner sig.

ii. Intäkterna i Sverige uppgick till 660 MSEK (667).

iii. Övrigt avser royalties avseende hemofiliprodukter som ej är hänförbara till ett specifikt område enligt indelningen ovan. All royalty avser Sanofis försäljning av Eloctate, Alprolix och Altuviilo.

iv. Varav koncerninternförsäljning uppgick till 8 529 MSEK (8 802).

20240703233764

6 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar

Koncernen	2023	2022
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Licenser och patent	18	18
Produkt- och marknadsrättigheter	2 864	2 016
Aktiverade utgifter	105	83
Maskiner och andra tekniska anläggningar	12	16
Inventarier, verktyg och installationer	20	18
Nyttjanderättstillgångar	146	117
Övriga anläggningstillgångar	4	4
Summa	**3 168**	**2 273**
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Produkt- och marknadsrättigheter	56	–
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–	10
Nyttjanderättstillgångar	9	136
Summa	**65**	**146**
Summa av- och nedskrivning per tillgång	**3 234**	**2 419**
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor[1]	50	28
Försäljnings- och administrationskostnader	3 094	2 222
Utvecklingskostnader	24	24
Summa	**3 168**	**2 273**
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	9	133
Försäljnings- och administrationskostnader	–	3
Utvecklingskostnader	56	9
Summa	**65**	**146**
Summa av- och nedskrivning per funktion	**3 234**	**2 419**

Moderbolaget	2023	2022
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Licenser och patent	9	10
Produkt- och marknadsrättigheter	487	434
Aktiverade utgifter	97	83
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11	14
Inventarier, verktyg och installationer	10	8
Övriga anläggningstillgångar	1	1
Summa	**615**	**550**
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Produkt- och marknadsrättigheter	56	–
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–	9
Summa	**56**	**9**
Summa av- och nedskrivning per tillgång	**672**	**559**
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor[1]	35	13
Försäljnings- och administrationskostnader	580	537
Utvecklingskostnader	0	–
Summa	**615**	**550**
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	–	9
Utvecklingskostnader	56	–
Summa	**56**	**9**
Summa av- och nedskrivning per funktion	**672**	**559**

1. Ingår som del av anskaffningsvärdet för varulager.

Se not 16 och 17 för ytterligare information.

7 Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2023	2022
Övrigt	9	34
Summa[1]	**9**	**34**

Moderbolaget	2023	2022
Vidarefakturerade kostnader till koncernföretag	419	400
Övrigt	6	28
Summa[1]	**425**	**428**

1. Valutakurseffekter nettoredovisas som övrig rörelseintäkt eller övrig rörelsekostnad. För 2023 samt för föregående år utgör valutakurseffekterna en kursförlust i både koncernen och moderbolaget, se not 8.

8 Övriga rörelsekostnader

Koncernen	2023	2022
Valutakursförluster[i]	114	33
Utrangeringar/avyttringar av anläggningstillgångar	1	0
Övrigt	0	2
Summa	**115**	**35**

Moderbolaget	2023	2022
Valutakursförluster[i]	99	62
Utrangeringar/avyttringar av anläggningstillgångar	0	0
Summa	**100**	**63**

i. Valutakurseffekter nettoredovisas som övrig rörelseintäkt eller övrig rörelsekostnad. För 2023 utgör valutakurseffekten en kursförlust i koncernen med 114 MSEK (33). För moderbolaget uppgår kursförlusten till 99 MSEK (62), se not 7.

9 Leasing

Sobi leasar olika typer av objekt, i huvudsak fastigheter och bilar. Leasingavtalen för fastigheter är vanligen mellan 2 och 10 år, medan leasingavtalen för bilar vanligen är mellan 36 och 48 månader. Förlängnings- och uppsägningsoptioner finns inskrivna i kontrakt för flertalet av Sobis fastigheter, optioner som beaktas när koncernen anser det sannolikt att dessa kommer att utnyttjas. I flertalet kontrakt finns även klausuler kopplat till indexuppräkning av framtida hyreskostnader, klausuler som beaktas löpande. Servicekomponenter ingår ej i aktiverade belopp i enlighet med IFRS 16. Detsamma gäller andra variabla kostnader, så som elektricitet och uppvärmning, där kostnaderna avgörs utav fastigheternas faktiska användning.

Under 2021 tecknade Sobi ett avtal med Pfizer för tillverkning av Kineret. Avtalet innebär att Sobi kommer ersätta delar av Pfizers investeringar i produktionsanläggningen fram till färdigställande av anläggningen och därefter ersätta resterande del av investeringarna under en tioårsperiod. Totalt förväntas Sobi betala cirka 107 MEUR (cirka 1 200 MSEK) över kontraktstiden. Kontraktet hanteras som ett leasingkontrakt i koncernen. Vid utgången av året har Sobi betalt 509 MSEK till Pfizer vilka redovisas som en förutbetald kostnad i balansräkningen fram tills dess att anläggningen tas i produktion.

Sobi har även ett antal leasingavtal med kontraktslängd på mindre än 12 månader samt leasingavtal av mindre värde. För dessa tillämpar koncernen undantagsregeln kopplat till korttidsleasing samt leasing av mindre värde, vilket i all väsentlighet består utav kopiatorer, skrivare och datorer.

Sobi redovisar nyttjanderättstillgångar kopplade till leasingavtal i balansräkningen under rubriken materiella anläggningstillgångar, se nedan för redovisade belopp och periodens rörelser.

Koncernen Nyttjanderättstillgångar	Fastigheter	Bilar	Summa
Per 1 januari 2022	**322**	**37**	**359**
Tillägg	51	34	85
Av- och nedskrivningar[i]	-227	-26	-253
Avyttringar och utrangeringar	-2	-4	-5
Omräkningsdifferenser	8	4	12
Per 31 december 2022[ii]	**152**	**45**	**198**
Tillägg	93	45	138
Av- och nedskrivningar	-123	-32	-154
Avyttringar och utrangeringar	0	-1	-1
Omräkningsdifferenser	-1	-1	-1
Per 31 december 2023[ii]	**122**	**56**	**178**

I. 2022 inkluderar nedskrivning av nyttjanderättstillgångar om 124 MSEK till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer och 12 MSEK till följd av beslutet att konsolidera anläggningen i Genève med den i Basel.

ii. Uppskjuten skatteskuld kopplat till nyttjanderättstillgångar uppgår till 41 MSEK (46).

Sobi redovisar leasingskulder i balansräkningen under separata rubriker, långfristiga respektive kortfristiga skulder. Se tabellen för redovisade belopp och periodens rörelser.

Koncernen Leasingskulder	2023	2022
Per 1 januari 2023[i]	**333**	**361**
Tillägg	139	90
Avyttringar och utrangeringar	-5	-6
Ackumulerad ränta	13	6
Betalningar	-162	-133
Omräkningsdifferenser	-2	17
Per 31 december 2023[i]	**316**	**333**
Långfristiga leasingskulder	168	200
Kortfristiga leasingskulder	148	134

i. Uppskjuten skattefordran kopplat till leasingskulder uppgår till 65 MSEK (72).

För löptidsanalys avseende leasingskulder hänvisas till not 3.
Följande belopp har redovisats i resultaträkningen:

Koncernen	2023	2022
Av- och nedskrivningar på nyttjanderätter[i]	155	253
Räntekostnader för leasingskulder	13	7
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	9	4
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	1	1
Kostnader hänförliga till variabla leasingavgifter som inte inkluderas i värderingen av leasingskulderna	13	16
Summa belopp redovisat i resultaträkningen	**191**	**281**
Redovisat belopp i kassaflödesanalysen		
Amortering av leasingskulden	-162	-133
Korttidsleasingavtal	-9	-4
Leasingavtal av lågt värde	-1	-1
Variabla leasingavgifter som inte inkluderas i leasingskulderna	-13	-16
Summa kassaflöde	**-186**	**-154**

i. 2022 inkluderar nedskrivning av nyttjanderättstillgångar om 124 MSEK till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer och 12 MSEK till följd av beslutet att konsolidera anläggningen i Genève med den i Basel.

Sobi har under året ej haft några intäkter kopplat till avtal om andrahandsuthyrning av nyttjanderättstillgångar, ej heller har några vinster/förluster uppkommit i koncernen till följd utav så kallade sale and leaseback-transaktioner.

Avseende moderbolaget, som redovisar i enlighet med RFR 2, tillämpas undantaget från att redovisa leasingavtal som tillgång respektive skuld i juridisk person. För framtida minimileasingavgifter se nedan tabell.

Framtida hyresavgifter och minimileasingavgifter
Nedan tabell visar förfallotidpunkt för betalning av framtida hyresavgifter för icke uppsägningsbara kontrakt. Tabellen inkluderar hyresavgifter kopplat till nytecknade hyreskontrakt för lokaler där leasingperioden ej påbörjats.:

	Moderbolaget	
	2023	2022
Inom ett år	83	69
Mellan 1-5 år	196	146
Senare än 5 år	41	–
Summa	**321**	**215**
Årets leasingavgifter hyror	69	62

Andra avtalade framtida minimileasingavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Moderbolaget	
	2023	2022
Inom ett år	3	2
Mellan 1-5 år	2	2
Summa	**6**	**4**
Årets leasingavgifter	3	2

20240703233765

10 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Antal anställda[1]

Koncernen	2023	varav kvinnor %	varav män %	2022	varav kvinnor %	varav män %
Australien	9	67 %	33 %	4	50 %	50 %
Belgien	17	65 %	35 %	17	59 %	41 %
Central- och Östeuropa	79	60 %	41 %	57	58 %	42 %
Danmark	10	100 %	– %	8	88 %	13 %
Finland	7	71 %	29 %	7	71 %	29 %
Frankrike	70	63 %	37 %	68	62 %	38 %
Förenade Arabemiraten	49	25 %	76 %	36	19 %	81 %
Grekland	11	46 %	55 %	11	55 %	45 %
Italien	73	56 %	44 %	56	57 %	43 %
Japan	31	27 %	73 %	24	33 %	67 %
Kanada	21	71 %	29 %	18	61 %	39 %
Kina	20	80 %	20 %	18	83 %	17 %
Nederländerna	9	31 %	69 %	8	38 %	63 %
Norge	6	83 %	17 %	5	80 %	20 %
Portugal	6	67 %	33 %	8	75 %	25 %
Ryssland	47	72 %	28 %	43	70 %	30 %
Schweiz	192	50 %	50 %	153	56 %	44 %
Spanien	57	72 %	28 %	47	68 %	32 %
Storbritannien	86	59 %	41 %	75	57 %	43 %
Sverige	333	64 %	36 %	355	62 %	38 %
Tyskland	118	61 %	39 %	95	65 %	35 %
USA	510	58 %	42 %	430	58 %	42 %
Österrike	11	51 %	49 %	13	62 %	38 %
Summa	**1 772**	**59 %**	**41 %**	**1 556**	**59 %**	**41 %**

1. Antalet anställda omräknat till heltidstjänster per 31 december 2023 uppgick till 1 772 (1 556), medan antalet anställda personer per samma datum uppgick till 1 831 (1 605).

Könsfördelning i styrelse och företagsledning
I uppgifterna i tabellen ingår ej arbetstagarrepresentanterna. Uppgifterna avser förhållandet på balansdagen.

Koncernen	2023	2022
Styrelse		
Män	4	4
Kvinnor	3	3
Summa	**7**	**7**
VD och ledande befattningshavare		
Män	9	12
Kvinnor	3	1
Summa	**12**	**13**

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2023		2022	
Koncernen och moderbolaget	**Löner och ersättningar**	**Sociala-kostnader**	**Löner och ersättningar**	**Sociala-kostnader**
Moderbolaget	439	278	541	258
(varav pensionskostnad)		*(81)*		*(88)*
Dotterbolag	3 284	492	2 540	336
(varav pensionskostnad)		*(173)*		*(100)*
Koncernen, summa	**3 722**	**770**	**3 081**	**594**
(varav pensionskostnad)		*(254)*		*(188)*

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda

	2023		2022	
Koncernen och moderbolaget	**Styrelse och vd**	**Övriga anställda**	**Styrelse och vd**	**Övriga anställda**
Moderbolaget				
Löner och andra ersättningar	52	387	50	491
(varav bonus)[i]	*(33)*	*(138)*	*(33)*	*(137)*
Dotterbolag				
Löner och andra ersättningar	—	3 284	—	2 540
(varav bonus)[i]	*(—)*	*(943)*	*(—)*	*(816)*
Koncernen, summa	**52**	**3 670**	**50**	**3 031**
(varav bonus)	*(33)*	*(1 081)*	*(33)*	*(953)*

i. Bonus inkluderar bolagets redovisade IFRS 2 kostnad för aktierelaterad ersättning, vilket ej är att likställa med ersättning till anställd.

Riktlinjer och ersättningar 2023

Årsstämman 2020 beslutade om riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2024. Nytt förslag till riktlinjer återfinns på sidorna 39-40 i förvaltningsberättelsen.

Bestämmelserna i dessa riktlinjer omfattar medlemmar i den verkställande ledningen i Sobi. Riktlinjerna omfattar även eventuell ersättning till styrelseledamöter, med undantag för arvoden beslutade av bolagsstämman[12]. Riktlinjerna är framåtblickande och ska tillämpas på avtal om ersättningar och förändringar i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antogs av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Utgångspunkten för ersättning till den verkställande ledningen ska vara den totala ersättningen. Den totala ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig i förhållande till konkurrenter på respektive lokal marknad. Marknadsjämförelserna ska göras i förhållande till en grupp av jämförbara bolag med liknande storlek, verksamma i liknande bransch och med liknande komplexitet. Ersättningsriktlinjerna ska möjliggöra anställningar i en internationell kontext och understödja mångfald i den verkställande ledningen. Beträffande anställningsavtal som lyder under andra regler än svenska får vederbörliga anpassningar ske för att säkerställa att tvingande regler eller vedertagen lokal praxis följs, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare[i], KSEK

2023	Grundlön/ arvode	Bonus	Pensions-kostnad	Övriga förmåner	Aktie-program[vii]	Summa
Styrelsens ordförande						
Bo Jesper Hansen[ii]	1 744					1 744
Håkan Björklund[ii]	598					598
Övriga ledamöter i styrelsen						
Christophe Bourdon[iii]	433					433
Annette Clancy[ii]	770					770
Matthew Gantz[iii]	279					279
Helena Saxon	828					828
Staffan Schüberg	827					827
Filippa Stenberg	673					673
Anders Ullman[iv]	463					463
Verkställande ledning						
Guido Oelkers, Verkställande direktör	12 277	10 080	3 462	1	23 063	48 883
Andra ledande befattningshavare (11-13 personer)[iv,v,vi]	79 855	34 588	10 292	4 416	51 866	181 017
Summa	**98 747**	**44 668**	**13 754**	**4 417**	**74 929**	**236 515**

i. Med andra ledande befattningshavare avses Sobis verkställande ledning per 31 december 2023, i vilken elva personer förutom vd ingår. Ersättningar till samtliga personer som ingått i den verkställande ledningen är inkluderade för perioden då de var ledningsgruppsmedlemmar. För information avseende förändringar i företagsledningen, se förvaltningsberättelsen. Tabellen visar Sobis kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

ii. Vid årsstämman 9 maj 2023 avgick Håkan Björklund som styrelseordförande, samtidigt som Bo Jesper Hansen utsågs till ny styrelseordförande. Bo Jesper Hansen lämnade uppdraget som styrelseordförande och styrelseledamot den 5 januari 2024 på grund av hälsoskäl och ersattes som styrelseordförande av styrelseledamoten Annette Clancy.

iii. Vid årsstämman 9 maj 2023 avgick Matthew Gantz som ordinarie styrelseledamot samtidigt som Christophe Bourdon utsågs till ny ordinarie styrelseledamot.

iv. Anders Ullman avgick från ledningsgruppen 31 mars 2023 och ingår i styrelsen från och med årsstämman 9 maj 2023. Under 2023 har styrelseledamot Anders Ullman, genom sitt bolag Anders Ullman Consulting AB, utfört konsulttjänster åt Sobi och erhållit konsultarvode om totalt 655 KSEK. Syftet med konsultuppdraget var att stödja tillförordnad Head of RDMA och RDMA Leadership committee tills en permanent Head of RDMA & CMO tillsatts. Det har bedömts angeläget och till nytta för Sobi att anskaffa de aktuella tjänsterna, för vilka marknadsmässigt vederlag utgått.

v. Henrik Stenqvist blev utsedd till vice verkställande direktör 2018. Han har under räkenskapsåret 2023 inte inträtt som ställföreträdande verkställande direktör, varför han redovisas med andra ledande befattningshavare.

vi. En ledande befattningshavare fick en engångsutbetalning för extraordinära arbetsinsatser, för att framgångsrikt ha drivit strategiska och komplexa M&A-projekt som bidragit till företagets tillväxt och av hänsyn till att behålla befattningshavaren.

vii. Reflekterar IFRS 2 kostnaden för aktieprogrammen vilka redovisats inom koncernens rörelseresultat och är ej att likställa med ersättning till anställd.

[12] Eventuell ersättning till styrelseledamöter, utöver arvoden beslutade av bolagsstämman, får omfatta endast konsultarvode.

20240703233766

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare[i], KSEK

2022	Grundlön/ arvode	Bonus	Pensions-kostnad	Övriga förmåner	Aktie-program[v]	Summa
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund	1 760					1 760
Övriga ledamöter i styrelsen						
Bo Jesper Hansen	667					667
Annette Clancy	648					648
Matthew Gantz	673					673
Helena Saxon	788					788
Staffan Schüberg	677					677
Filippa Stenberg	647					647
Elisabeth Svanberg[ii]	181					181
Verkställande ledning						
Guido Oelkers, Verkställande direktör	11 449	8 228	3 105	–	24 488	47 270
Andra ledande befattningshavare (11-12 personer)[iii, iv]	59 164	33 780	7 680	2 913	43 885	147 422
Summa	**76 654**	**42 008**	**10 785**	**2 913**	**68 373**	**200 733**

i. Med andra ledande befattningshavare avses Sobis verkställande ledning per 31 december 2022, i vilken tolv personer förutom vd ingår. Ersättningar till samtliga personer som ingått i den verkställande ledningen är inkluderade för perioden då de var ledningsgruppsmedlemmar. För information avseende förändringar i företagsledningen, se förvaltningsberättelsen. Tabellen visar Sobis kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

ii. Vid årsstämman 10 maj 2022 avgick Elisabeth Svanberg som ordinarie styrelseledamot samtidigt som Bo Jesper Hansen utsågs till ny ordinarie styrelseledamot.

iii. Anders Ullman avgick från styrelsen 31 december 2021 och ingick i ledningsgruppen från och med 1 januari 2022.

iv. Henrik Stenqvist blev utsedd till vice verkställande direktör 2018. Han har under räkenskapsåret 2022 inte inträtt som ställföreträdande verkställande direktör, varför han redovisas med andra ledande befattningshavare.

v. Reflekterar IFRS 2 kostnaden för aktieprogrammen vilka redovisats inom koncernens rörelseresultat och är ej att likställa med ersättning till anställd.

Fortsättning riktlinjer och ersättningar 2023

Formerna av ersättning m.m.

Ersättning kan bestå av fast grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Bolagsstämman kan därutöver, och oberoende av dessa riktlinjer, besluta om bland annat aktierelaterad eller aktiekursrelaterad ersättning. Komponenterna beskrivs närmare nedan.

Fast grundlön

Den verkställande ledningens fasta grundlön ska baseras på kompetens, ansvar och prestation. Sobi använder ett internationellt utvärderingssystem för att utvärdera de olika positionernas omfattning och ansvar.

Rörlig ersättning

Det årliga kortsiktiga incitamentsprogrammet ska baseras på uppfyllandet av förutbestämda och mätbara årliga finansiella mål (75 procent) och icke-finansiella mål (25 procent). De årliga finansiella målen ska vara relaterade till kriterier som främjar tillväxt och lönsamhet, årliga intäkter och EBITA[13]. De årliga finansiella målen föreslås av ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. De årliga icke-finansiella målen baseras på strategi- och affärsutvecklingsmål, vilka definieras och godkänns enligt farfarsprincipen.

Målen fastställs i syfte att främja Sobis affärsstrategi, långsiktiga utveckling, inklusive dess hållbarhet, värdeskapande och finansiella tillväxt och ska utformas så att de uppmuntrar efterlevnad av regler och andra krav. Den maximala årliga kortsiktiga ersättningen kan variera men ska inte uppgå till mer än 100 procent av den årliga fasta bruttogrundlönen. I vilken utsträckning kriterierna för utbetalning av årlig kortsiktig ersättning uppfyllts ska bedömas och fastställas av styrelsen på rekommendation av ersättningskommittén.

Ytterligare rörlig ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådan ersättning är av engångskaraktär och görs på individuell basis i syfte att rekrytera eller behålla ledande befattningshavare, eller utgå som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning ska vara i linje med marknadspraxis och kan till exempel omfatta en kontant engångsutbetalning, retention bonus eller avgångsvederlag i händelse av en ägarförändring, eller liknande. Ersättningen ska inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta bruttogrundlönen för tre år samt inte utfalla mer än en gång per år och person. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningskommittén.

Långsiktiga incitament

Sobi har infört långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. Sådana program omfattas inte av dessa riktlinjer eftersom de föreslås av styrelsen och läggs fram för beslut av årsstämman. Prestationskriterierna som används för att bestämma utfallet av långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram för den verkställande ledningen är tydligt kopplade till affärsstrategin och därmed till Sobis långsiktiga värdeskapande.

Pension och förmåner

Den föredragna formen för Sobis pensionsplaner är avgiftsbestämda[14]. Förmånsbestämda pensionsplaner kan erbjudas om det krävs enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser, lag eller annan reglering. Den förmånsbestämda nivån ska i sådana fall vara begränsad till den obligatoriska nivån.

Pensionspremierna eller pensionstillägget ska uppgå till högst 40 procent av befattningshavarens pensionsgrundande lön. Om det följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser kan den pensionsgrundande lönen inkludera en begränsad del av den rörliga ersättningen.

Andra förmåner kan till exempel omfatta livförsäkring, sjukförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Premier och andra kostnader med anledning av sådana förmåner ska baseras på marknadspraxis, men uppgå till högst 20 procent av den årliga fasta bruttogrundlönen.

[13] Rörelseresultat före räntor, skatt och av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.
[14] En avgiftsbestämd pensionsplan fastställer en procentuell nivå av den anställdes årliga fasta bruttogrundlön som avgift som betalas till pensionsplanen för varje anställd.

Ledande befattningshavare som är utlandsstationerade till eller från Sverige kan få ytterligare ersättning och andra förmåner, såsom ett förmånspaket som omfattar flyttstöd och deklarationsrådgivning samt skatteutjämning, i den utsträckning som är rimlig mot bakgrund av de särskilda omständigheter som är förknippade med stationeringen, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses. Sådana förmåner får sammanlagt inte överstiga 40 procent av den årliga fasta bruttogrundlönen.

Upphörande av anställning
Uppsägningstiden får inte överstiga tolv månader. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag, inklusive ersättning för eventuell konkurrensbegränsning, ska totalt inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta bruttogrundlönen för två år.

Konsultarvode till styrelseledamöter
Styrelseledamöter valda av bolagsstämman kan erhålla konsultarvode för tjänster som utförs på uppdrag av Sobi. Sådana tjänster ska bidra till Sobis affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, och får inte avse ordinarie styrelsearbete. Konsultarvode ska vara marknadsmässigt och får för respektive styrelseledamot inte överstiga den årliga ersättningen för styrelseuppdraget. Ovanstående tillämpas på motsvarande sätt för tjänster som utförs genom av styrelseledamot helägt bolag.

Löne- och anställningsvillkor för anställda
Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats. Uppgifter om de anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningskommitténs och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av om riktlinjerna och de begränsningar som följer av riktlinjerna är rimliga.

Beslutsprocessen för att fastställa, granska och genomföra riktlinjerna
Styrelsen har inrättat en ersättningskommitté. I kommitténs uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till den verkställande ledningen. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningskommittén ska även följa upp och utvärdera program för rörlig ersättning till den verkställande ledningen, tillämpningen av dessa riktlinjer samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Sobi. Ersättningskommitténs ledamöter är oberoende i förhållande till Sobi och den verkställande ledningen. Vid styrelsens beredning av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar varken den verkställande direktören eller andra medlemmar i den verkställande ledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Frångående av riktlinjerna
Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå dessa riktlinjer helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för ett avsteg och det är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som anges ovan ingår det i ersättningskommitténs uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsrelaterade frågor. Detta innefattar beslut om avsteg från dessa riktlinjer.

Ledande befattningshavares villkor och ersättningar
Sobi ska erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att Sobi kan rekrytera och behålla högkvalificerade medarbetare. Till årsstämmovalda styrelseledamöter utgår arvode enligt beslut av årsstämman 2023. Inga pensioner utgår till styrelsen. Vd:s ersättning granskas och föreslås av styrelseordförande tillsammans med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättningar till övriga ledande befattningshavare föreslås av vd och godkänns av ersättningskommittén. Ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare utgörs av fast grundlön, rörlig ersättning på kort och lång sikt, övriga förmåner samt pension. Med övriga ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med vd utgör den verkställande ledningen.

Fast lön
Den fasta grundlönen baseras på den enskilda befattningshavarens ansvarsområde, kompetens och prestation. Den fasta grundlönen revideras varje år.

Kortsiktig rörlig ersättning
För vd var den kortsiktiga rörliga ersättningen 2023 maximerad till 100 procent av den årliga bruttogrundlönen. Den rörliga ersättningen baserades på finansiella och icke-finansiella mål fastställda av styrelsen. För övriga ledande befattningshavare var den kortsiktiga rörliga ersättningen maximerad till 60 procent av den fasta lönen och baseras på finansiella och icke-finansiella mål.

Pensionsvillkor
Vd är berättigad till en premiebestämd pensionslösning som uppgår till 30 procent av grundlön. Pensionsåldern är 65 år. Övriga ledande befattningshavare som är anställda i Sverige omfattas av ITP planen med 65 års pensionsålder. De omfattas även av ett kompletterande premiebestämt pensionsåtagande på 27 procent av pensionsmedförande lön upp till 50 inkomstbasbelopp, inklusive ITP.

Incitamentsprogram
Sobi har per balansdagen tre aktiva aktieprogram. För att få delta i aktieprogrammen behöver medarbetaren vara tillsvidareanställd. Sobi har även fem pågående kontantbaserade program varav tre avser anställda i USA och Kanada och två program avser anställda i Kina och Japan. Samtliga program har tre års löptid.

Långsiktiga incitamentsprogram
Syftet med de långsiktiga incitamentsprogrammen har varit att skapa ett långsiktigt engagemang i Sobi, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Sobis långsiktiga framgång och värdeskapande, liksom att skapa möjligheter för att attrahera och behålla ledande befattningshavare och högre chefer. Nedan följer en redogörelse över de långsiktiga incitamentsprogram som finns i bolaget.

På årsstämman 2019-2023 godkändes långsiktiga aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer, ett program för övriga medarbetare samt personaloptioner till vd, ledande befattningshavare och på förhand utvalda nyckelpersoner. Aktieprogrammen är strukturerade enligt samma principer och har alla en treårig intjänandeperiod.

Ledningsprogrammen som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer förutsätter ingen egen investering i Sobi-aktier och prestationsaktier kan erhållas om villkoren i programmen uppfylls. Antalet prestationsaktier skiljer sig mellan de organisatoriska nivåerna. Prestationsmålen i ledningsprogrammen är att aktiekursen ska öka med en viss procentsats under en treårsperiod, samt att den faktiska årliga omsättningen under intjänandeperioden ska uppnå eller överstiga budgeten för den årliga omsättningen.

Utöver prestationsaktier består ledningsprogrammen för vd, ledande befattningshavare och utvalda nyckelpersoner till hälften av personaloptioner. Vilka medarbetare som är berättigade samt hur prestationsmålen formuleras skiljer sig mellan programmen.

Programmen för övriga medarbetare förutsätter en egen investering i Sobi-aktier (investeringsaktier) för att matchningsaktier ska kunna erhållas vederlagsfritt. Ett krav för samtliga program är att medarbetaren måste vara tillsvidareanställd under hela intjänandeperioden samt vid krav på investeringsaktier behålla dessa under hela intjänandeperioden.

Utöver ovanstående finns kontantbaserade program för medarbetare i Nordamerika samt Asien.

Ledningsprogram 2020 (utbetalt 2023)
För prestationsaktierna som löpte ut den 28 maj 2023, fastslog styrelsen att prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts till 41,07 procent. För att nå maximal tilldelning av 60 procent av prestationsaktierna var prestationsmålet att aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, skulle öka med 50 procent. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 och 50 procent sker linjär tilldelning av prestationsaktier. Prestationsmålet uppfylldes till 1,78 procent för ledningsprogrammet. För att nå maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktierna skulle de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna, vilket uppfylldes för 2020, 2021 och 2022. I programmen tilldelades därmed 245 742 aktier till ett marknadsvärde av 55 MSEK.

För personaloptionerna som löpte ut den 28 maj 2023, fastslog styrelsen att prestationsvillkoret för den faktiska genomsnittliga omsättningen 2020-2022 uppfyllts. Från detta datum kunde 1 204 015 personaloptioner lösas till kursen 204,25 SEK (omräknad som ett resultat av företrädesemissionen tidigare kurs 213,87 SEK) till och med den 29 maj 2025, varav 352 035 optioner har lösts in under året.

20240703233767

Personalprogram 2020 (utbetalt 2023)
Personalprogrammet 2020 löpte den 28 maj 2023. Deltagare i programmet tilldelades två matchningsaktier för varje investeringsaktie. En förutsättning för att programdeltagaren skulle ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier var att denne hade behållit de investeringsaktier som förvärvats. I programmet tilldelades 37 318 aktier till ett marknadsvärde om 8,3 MSEK. Under utrullningen av aktieprogrammet 2020 var ett antal medarbetare insiders och fick därför inte delta i programmet. Mot bakgrund av de legala hindren att delta i programmet beslutade styrelsen att inrätta långsiktiga treåriga kontantbaserade incitamentsprogram för insiders. Programmet uppfylldes till 100 procent.

Kontantbaserade program 2021 (löpte ut 2023)
För det kontantbaserade programmet 2021 för medarbetare i USA och Kanada som löpte ut 2023 fastslog styrelsen att utfallet relaterat till det sista året uppgick till 106 procent. Programmet bestod av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål. Det första prestationsmålet (50 procent) var att aktiekursen skulle öka med minst 10 procent per år under en treårsperiod för 2021 års program. Det andra prestationsmålet (50 procent) var att omsättningen i Nordamerika skulle ligga på minst 95 procent per år i relation till budget över en treårsperiod. Utbetalning av 2021 års program skedde årligen med en tredjedel under tre år.

Ledningsprogrammen 2021-2023
Deltagare i ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt att vissa prestationsmål uppnås. Maximal möjlig tilldelning av aktier i ledningsprogrammet uppgår till 1 194 882 (2021), 986 681 (2022) och 1 225 546 (2023).

För att nå maximal tilldelning av 60 procent av det maximala antalet prestationsaktier förutsätts att en viss aktiekursutveckling uppnås. Aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, ska öka med mellan 10-40 procent. Under 10 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 10-40 procent sker linjär tilldelning av prestationsaktier. För att nå maximal tilldelning av övriga 40 procent av prestationsaktierna ska de faktiska årliga intäkterna under intjänandeperioden möta eller överstiga målen för de årliga intäkterna. Prestationsmålen för 2021, 2022 och 2023 är uppnådda.

Utöver rätten till prestationsaktier har vd och högst 15 medlemmar av koncernens verkställande ledning samt upp till 15 på förhand utvalda nyckelpersoner inom koncernen möjlighet att erhålla personaloptioner. Intjäningsperioden är tre år och därefter följer en tvåårig lösenperiod. En förutsättning för att optioner ska erhållas är att koncernens genomsnittliga omsättning uppnår eller överstiger koncernens mål avseende genomsnittlig omsättning i den av styrelsen fastställda budgeten under intjänandeperioden. Lösenkursen motsvarar 105 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Sobi-aktien vid lanseringen av programmen. Det maximala värdet per aktie som kan erhållas genom lösen av personaloptionen är begränsat till tre gånger lösenkursen. Skulle aktievärdet överstiga denna nivå ska omräkning av villkoren ske.

Ledningsprogrammen

Aktieprogram	Målnivå	Vikt	Målsättning	Utfall
2020	Aktiekursutveckling	60 %	15-50	1,78 %
	Budget - Årlig omsättning	40 %	≥100%	100 %
2021-2023	Aktiekursutveckling	60 %	10-40	e/t
	Budget - Årlig omsättning	40 %	≥100%	e/t

Personalprogrammen 2021-2023
Deltagande i programmen för övriga medarbetare förutsätter en egen investering i Sobi-aktier. Maximal möjlig tilldelning av aktier i personalprogrammen uppgår till 47 058 (2021), 40 412 (2022) och 61 605 (2023).

Deltagare i personalprogrammen tilldelas två matchningsaktier för varje investeringsaktie. En förutsättning för att programdeltagaren ska ha möjlighet att tilldelas matchningsaktier är att denne behåller de investeringsaktier som förvärvats under hela intjänandeperioden.

Under utrullningen av aktieprogrammet 2021 var ett antal medarbetare insiders och fick därför inte delta i programmet. Mot bakgrund av de legala hindren att delta i programmet beslutade styrelsen att inrätta långsiktiga treåriga kontantbaserade incitamentsprogram för insiders.

Företrädesemission
Styrelsen för Sobi beslutade den 22 augusti 2023 om en företrädesemission av stamaktier med företrädesrätt för Sobis aktieägare.

Som en följd av emissionen gjordes en omräkning avseende de utestående långsiktiga incitamentsprogrammen av antalet prestationsaktier, matchningsaktier, optioner samt optionernas lösenpriser. Omräkningen grundade sig på Nasdaq Stockholm ABs börs- och clearingregler för Nasdaq Derivatives Markets Exchange Rules and Clearing Rules for Nasdaq Derivatives Market, enligt metoden "Ratio Method", vilket representerar svensk marknadspraxis enligt villkoren för programmen.

Sobis vid tillfället utestående långsiktiga incitamentsprogram räknades därmed upp med ratiot 1,0471 vilket sammanlagt ökade omfattningen av programmen med 163 226 aktier samt 299 833 optioner. Se följande tabeller för fördelning per program.

Optioner

Huvudsakliga villkor för optionsprogrammen[i]

Options program	Antal personer	Prestations-period	Datum för tilldelning	Period för inlösen	Vägt lösenpris för utestående[ii] (SEK)	Optionsvärde på tilldelningsdagen[iii]	Vägt genomsnittlig aktiekurs vid tilldelningstillfället
2019	15	2019-2021	28/5/2019	2022-05-28 2024-05-28	172,52	36,61	172,05
2020	23	2020-2022	28/5/2020	2023-05-29 2025-05-29	204,25	43,06	203,68
2021	27	2021-2023	1/6/2021	2024-06-02 2026-06-02	146,13	30,17	145,72
2022	27	2022-2024	30/5/2022	2025-05-31 2027-05-31	208,11	53,84	207,54
2023	28	2023-2025	7/6/2023	2026-06-08 2028-06-08	235,15	50,09	234,49

i. Volatiliteten mätt som standardavvikelsen för förväntad avkastning på aktiepriset baseras på en statistisk analys av dagliga aktiekurser för Sobi-stamaktien under de senaste tre åren. Riskfri ränta: tioårig statsobligation eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.

ii. Lösenkursen motsvarade vid tilldelning 105 procent av den volymviktade genomsnittliga betalkursen för Sobi-aktien vid lanseringen av programmen. Lösenkursen har sedermera omräknats till följd av genomförd företrädesemission och tillämpliga omräkningsbestämmelser.

iii. Optionsvärdet har omräknats med avseende på nytt antal optioner inom programmen till följd av genomförd företrädesemission och tillämpliga omräkningsbestämmelser.

Inlösen av optionerna är beroende av om prestationsmål uppnås (den faktiska genomsnittliga omsättningen uppnår eller överstiger budgeten under en treårsperiod). Antaganden beaktar inte någon direktavkastning.

Utveckling av optionsprogram under 2023

	Antal optioner									
Options-program	Ingående	Nytt program	Omräkning[1]	Inlösta	Förfallna	Utgående	Varav inlösnings-bara vid årets slut	Varav verkställande ledning vid årets slut	Vägda genomsnittliga aktiekursen under inlösnings-perioden	Vägda genomsnittliga återstående avtalade löptiden
2019	869 705	—	12 187	-687 292	—	194 600	194 600	22 235	224,59	0,4
2020	1 298 089	—	55 375	-352 035	-94 074	907 355	907 355	691 504	226,58	1,4
2021	1 982 966	—	91 592	—	-38 613	2 035 945	—	1 197 947	—	2,4
2022	1 548 295	—	72 943	—	—	1 621 238	—	938 539	—	3,4
2023	—	1 437 819	67 736	—	—	1 505 555	—	904 777	—	4,4
Summa	**5 699 055**	**1 437 819**	**299 833**	**-1 039 327**	**-132 687**	**6 264 693**	**1 101 955**	**3 755 002**		

1. I enlighet med villkoren för incitamentsprogrammen så har omräkning skett av antalet optioner till följd av genomförd företrädesemission. Som en följd av omräkningen har även lösenpriset samt optionsvärdet på tilldelningsdagen förändrats. Det totala värdet för optionerna har dock inte ändrats och inte heller den totala kostnaden för optionerna.

Utveckling av optionsprogram under 2022

	Antal optioner								
Optionsprogram	Ingående	Nytt program	Inlösta	Förfallna	Utgående	Varav inlösnings bara vid årets slut	Varav verkställande ledning vid årets slut	Vägda genomsnittliga aktiekursen under inlösnings-perioden	Vägda genomsnittliga återstående avtalade löptiden
2019	1 454 718	—	-491 835	-93 178	869 705	869 705	558 254	215,51	1,4
2020	1 363 514	—	—	-65 425	1 298 089	—	795 735	—	2,4
2021	2 062 909	—	—	-79 943	1 982 966	—	1 280 134	—	3,4
2022	—	1 548 295	—	—	1 548 295	—	1 052 077	—	4,4
Summa	**4 881 141**	**1 548 295**	**-491 835**	**-238 546**	**5 699 055**	**869 705**	**3 686 200**		

Kontantbaserade program 2021-2023 Nordamerika
Programmen omfattar samtliga medarbetare i USA och Kanada och består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål. För programmen 2021 och 2022 är det första prestationsmålet (50 procent) att aktiekursen ska öka med 10 procent per år under en treårsperiod. Det andra prestationsmålet (50 procent) är att omsättningen i Nordamerika ska ligga på minst 95 procent per år i relation till budget under en treårsperiod. För 2023 års program är det första prestationsmålet (50 procent) att koncernens årliga intäkter under intjänandeperioden ska möta eller överstiga de fastställda målen för de årliga intäkterna under en treårsperiod. Det andra prestationsmålet (50 procent) är att omsättningen i Nordamerika ska ligga på minst 95 procent per år i relation till de fastställda målen under en treårsperiod. Eventuell utbetalning av en tredjedel av programmen sker årligen under tre år. Utfallet relaterat till 2023 uppgick till 106 procent.

Kontantbaserade program 2021-2022 Asien
Programmen omfattar ett antal medarbetare i Kina och i Japan och består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål. Det första prestationsmålet (60 procent) är att aktiekursen, justerad för eventuella tilldelningar ska öka mellan 10 och 40 procent under en treårsperiod. Under 10 procent blir prestationsutfallet 0, och mellan 10 och 40 procent sker linjär utbetalning. Det andra prestationsmålet (40 procent) är att koncernens faktiska årliga intäkter under treårsperioden ska möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna. Detta prestationsmål är uppnått för 2021, 2022 och 2023.

Kostnader för aktierelaterade ersättningar (exklusive sociala avgifter)	2023	2022
Aktieprogram 2019	—	12 072
Aktieprogram 2020	11 939	29 599
Aktieprogram 2021	42 175	31 838
Aktieprogram 2022	36 393	37 680
Aktieprogram 2023	29 514	—
Optionsprogram	60 570	61 710
(Varav verkställande ledningens kostnader)	*(74 929)*	*(68 373)*
Summa	**180 591**	**172 899**

Sociala avgifter uppgick till 45 MSEK (17).

20240703233768

Utveckling av aktieprogrammen under 2023

	Antal aktier					
Aktieprogram 2023	**Ingående**	**Nytt program**	**Omräkning[I]**	**Förverkade**	**Tilldelade**	**Utgående**
2020 Ledning	649 356		—	-403 614	-245 742	—
2020 Personal	40 930		—	-3 612	-37 318	—
2021 Ledning	1 181 232		54 098	-40 448		1 194 882
2021 Personal	50 014		2 228	-5 184		47 058
2022 Ledning	1 038 684		45 421	-97 424		986 681
2022 Personal	41 004		1 964	-2 556		40 412
2023 Ledning	—	1 198 952	56 495	-29 901		1 225 546
2023 Personal	—	59 620	3 020	-1 035		61 605
Summa	**3 001 220**	**1 258 572**	**163 226**	**-583 774**	**-283 060**	**3 556 184**

I. I enlighet med villkoren för incitamentsprogrammen så har omräkning skett av antalet aktier till följd av genomförd företrädesemission. Som en följd av omräkningen har verkligt värde av matchnings- och prestationsaktier på tilldelningsdagen förändrats. Det totala värdet av aktierna har dock inte ändrats och inte heller den totala kostnaden för aktierna.

Utveckling av aktieprogrammen under 2022

	Antal aktier				
Aktieprogram 2022	**Ingående**	**Nytt program**	**Förverkade**	**Tilldelade**	**Utgående**
2019 Ledning	695 974		-356 130	-339 844	—
2019 Personal	30 128		-4 350	-25 778	—
2020 Ledning	721 905		-72 549		649 356
2020 Personal	45 196		-4 266		40 930
2021 Ledning	1 320 760		-139 528		1 181 232
2021 Personal	54 222		-4 208		50 014
2022 Ledning	—	1 085 266	-46 582		1 038 684
2022 Personal	—	41 738	-734		41 004
Summa	**2 868 185**	**1 127 004**	**-628 347**	**-365 622**	**3 001 220**

Kostnadsföring av aktieprogrammen 2021-2023 beräknas utifrån följande parametrar och Monte Carlo-simuleringsmodell:

	Startdatum	**Slutdatum**	**Utestående antal matchnings-aktier**	**Utestående antal prestations-aktier**	**Intjäning i månader**	**Verkligt värde per tilldelnings-datum per matchnings-aktie[I]**	**Verkligt värde per tilldelnings-datum per prestations-aktie[II]**	**Verkligt värde per tilldelnings-datum per prestations-aktie[III]**	**Förväntad personal-omsättning, %**
Aktieprogram 2021: Personal	1 juni 2021	1 juni 2024	47 058	e/t	36	167,37	e/t	e/t	7
Aktieprogram 2021: Ledning	1 juni 2021	1 juni 2024	e/t	1 194 882	36	e/t	68,99	137,38	7
Aktieprogram 2022: Personal	30 maj 2022	30 maj 2025	40 412	e/t	36	222,42	e/t	e/t	10
Aktieprogram 2022: Ledning	30 maj 2022	30 maj 2025	e/t	986 681	36	e/t	102,74	200,94	10
Aktieprogram 2023: Personal	7 juni 2023	7 juni 2025	61 605	e/t	36	197,50	e/t	e/t	12
Aktieprogram 2023: Ledning	7 juni 2023	7 juni 2026	e/t	1 225 546	36	e/t	118,91	212,21	12

I. Verkligt värde har omräknats med avseende på nytt antal aktier inom programmen till följd av genomförd företrädesemission och tillämpliga omräkningsbestämmelser.

II. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till aktiekursutvecklingen, se ovan. Verkligt värde har omräknats med avseende på nytt antal aktier inom programmen till följd av genomförd företrädesemission och tillämpliga omräkningsbestämmelser.

III. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till intäkterna, se ovan. Verkligt värde har omräknats med avseende på nytt antal aktier inom programmen till följd av genomförd företrädesemission och tillämpliga omräkningsbestämmelser.

Volatiliteten mätt som standardavvikelsen för förväntad avkastning på aktiepriset baseras på en statistisk analys av dagliga aktiekurser för Sobi-stamaktien under de senaste tre åren.

11 Ersättning till revisorer

Koncernen	2023	2022
EY		
Revisionsuppdrag[i]	13	10
Övriga tjänster[i]	2	0
Summa	**15**	**10**
Övriga revisorer		
Revisionsuppdrag[i]	1	0
Summa övriga revisorer	**1**	**0**
Summa	**16**	**11**

Moderbolaget	2023	2022
EY		
Revisionsuppdrag[i]	4	4
Övriga tjänster[i]	2	0
Summa	**6**	**4**

i. Med revisionsuppdrag avses den lagstadgade revisionen för att kunna avge revisionsberättelse samt revisionsrådgivning. Övriga tjänster avser främst revisionsnära tjänster i samband med prospekt och rörelseförvärv.

12 Kostnader fördelade på kostnadsslag

Koncernen	2023	2022
Råmaterial och förnödenheter	4 442	4 007
Övriga externa kostnader	5 462	4 618
Kostnader för ersättning till anställda	4 813	3 932
Avskrivningar och nedskrivningar	3 234	2 419
Övriga rörelsekostnader	115	35
Summa	**18 066**	**15 011**

Moderbolaget	2023	2022
Råmaterial och förnödenheter	3 459	2 913
Övriga externa kostnader	6 884	6 687
Kostnader för ersättning till anställda	748	827
Avskrivningar och nedskrivningar	672	559
Övriga rörelsekostnader	100	63
Summa	**11 863**	**11 048**

Ovanstående kostnader motsvaras av: kostnad för sålda varor, försäljnings- och administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader och övriga rörelsekostnader i den funktionsindelade resultaträkningen.

Jämförelsestörande poster (IAC) per funktion

Koncernen	2023	2022
Kostnad för sålda varor[i]	34	363
Försäljnings- och administrationskostnader[ii]	388	210
Forsknings- och utvecklingskostnader[ii, iii]	-3	102
Summa	**419**	**675**

i. 2023 avser i huvudsak justering av verkligt värde från förvärvsanalysen avseende förvärvat varulager från CTI om 65 MSEK vilket delvis motverkades av en återföring av avsättningar om 42 MSEK relaterat till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer som kostnadsförts som IAC under 2022. I IAC för 2022 ingår endast kostnader för upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer.

ii. Avser i huvudsak transaktionskostnader om 173 MSEK samt omstrukturerings- och integrationskostnader om 226 MSEK samtliga relaterade till förvärvet av CTI. Integrationskostnader avser externa kostnader relaterade till strukturella effektiviseringsprogram för att möjliggöra synergier och strukturera den sammanslagna verksamheten för att effektivt stödja verksamheten i framtiden. 2022 avser externa kostnader och omstruktureringskostnader relaterade till strukturella effektivitetsprogram och avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland.

iii. 2022 avser kostnader till följd av beslutet att konsolidera anläggningen i Genève med den i Basel.

13 Finansiella intäkter

Koncernen	2023	2022
Ränteintäkter	27	5
Valutakursvinster[i]	23	—
Summa	**50**	**5**

Moderbolaget	2023	2022
Ränteintäkter, koncernföretag	735	485
Ränteintäkter, övriga	25	4
Valutakursvinster[i]	840	—
Summa	**1 601**	**489**

i. Valutakurseffekter nettoredovisas och för 2023 utgör denna post en vinst i koncernen och i moderbolaget. För moderbolaget ingår en vinst vid stängning av kassaflödessäkring om 712 MSEK relaterat till förvärvet av CTI. För 2022 utgjorde de totala valutakurseffekterna en förlust i koncernen och i moderbolaget. Se även not 14.

14 Finansiella kostnader

Koncernen	2023	2022
Räntekostnader, upplåning	996	327
Räntekostnader, övriga[i]	115	131
Valutakursförluster[ii]	—	11
Förvaltningskostnader	51	27
Övrigt	—	1
Summa	**1 162**	**497**

Moderbolaget	2023	2022
Räntekostnader, koncernföretag	58	15
Räntekostnader, upplåning	996	327
Räntekostnader, övriga[i]	70	90
Valutakursförluster[ii]	—	470
Förvaltningskostnader	51	27
Övrigt	1	1
Summa	**1 176**	**931**

i. Inkluderar räntekostnader kopplat till skulder för tilläggsköpeskillingar, se not 26 och 28.

ii. Valutakurseffekter nettoredovisas och för 2023 utgör denna post en vinst i koncernen och i moderbolaget. För 2022 var motsvarande post en förlust i koncernen och i moderbolaget. Se även not 13.

20240703233769

15 Inkomstskatt

Årets skattekostnad (-) / skatteintäkt (+) i resultatet

Koncernen	2023	2022
Aktuell skatt		
Aktuell skatt på årets resultat[1]	-390	-651
Justering av skatt tidigare år	2	23
Summa redovisad aktuell skatt	**-388**	**-628**
Uppskjuten skatt		
Överavskrivningar	-578	-313
Varulager	-45	54
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	356	180
Övriga immateriella anläggningstillgångar	41	23
Underskottsavdrag	-75	-28
Säkring av nettoinvesteringar	20	-94
Läkemedelsskatt	15	-21
Räntebegränsningar	105	29
Osäkra kundfordringar	6	21
Omstruktureringsreserv	-16	59
Övrigt	13	36
Summa redovisad uppskjuten skatt	**-157**	**-55**
Summa redovisad inkomstskatt	**-546**	**-683**

Moderbolaget	2023	2022
Aktuell skatt		
Aktuell skatt på årets resultat[1]	-299	-475
Justering av skatt tidigare år	0	0
Summa redovisad aktuell skatt	**-299**	**-475**
Uppskjuten skatt		
Osäkra kundfordringar	-2	22
Omstruktureringsreserv	-16	59
Övrigt	5	5
Summa redovisad uppskjuten skatt	**-14**	**86**
Summa redovisad inkomstskatt	**-313**	**-389**

1. Utöver skatt redovisad i resultatet, har aktuell skatt om -21 MSEK (22) redovisats i övrigt totalresultat, hänförlig till valutakurseffekter på moderbolagets skulder i övrigt totalresultat. Därutöver har aktuell skatt om 16 MSEK (-) redovisats direkt i eget kapital, hänförlig till emissionskostnader bokade i eget kapital. Vidare har aktuell skatt om 2 MSEK (0) redovisats direkt i eget kapital, hänförlig till moderbolagets långsiktiga incitamentsprogram. Uppskjuten skatt om 23 MSEK (11) har redovisats direkt i eget kapital, se not 20 för övriga uppskjutna skatteposter.

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen	2023	2022
Resultat före skatt	2 954	3 321
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget[1]	-609	-684
Skatteeffekt avseende poster som är ej avdragsgilla/ej skattepliktiga		
Aktiverade underskottsavdrag	77	-22
Ej aktiverade underskottsavdrag	71	75
Skillnad utländska skattesatser	-30	-23
Ej avdragsgilla kostnader	-49	-27
Justering av skatt tidigare år	2	0
Övrigt	-7	-3
Summa redovisad effektiv skatt	**-546**	**-683**

Moderbolaget	2023	2022
Resultat före skatt	1 390	2 840
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget[1]	-286	-585
Skatteeffekt avseende poster som är ej avdragsgilla/ej skattepliktiga		
Återföring nedskrivning aktier i dotterbolag	—	206
Controlled foreign company-beskattning	-7	-5
Ej avdragsgilla kostnader	-20	-6
Justering av skatt tidigare år	*0*	*0*
Övrigt	1	2
Summa redovisad effektiv skatt	**-313**	**-389**

1. Gällande skattesats för moderbolaget uppgår till 20,6 procent (20,6). Uppskjuten skatt har värderats med tillämpning av gällande skattesats för den period som återföring/upplösning förväntas ske.

Ej aktiverade underskottsavdrag och övriga ej aktiverade skatter

Koncernen	2023	2022
Underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats	2 137	2 762
Potentiella skatteförmåner		
Underskott	367	509
Forskning och utveckling incitament	15	—
Orphan Drug incitament	119	—
Kapitalförluster	30	—
Summa total potentiell skatteförmån	**530**	**509**

Av ej aktiverade underskottsavdrag förfaller 1 233 MSEK inom de närmaste 6 åren och övriga underskottsavdrag har en obegränsad livslängd. FoU-incitament förfaller inom 20 år, Orphan Drug incitament förfaller inom 19 år samt kapitalförlusterna förfaller inom 2 år. Uppskjuten skattefordran har inte redovisats då det bedöms som osäkert om underskottsavdragen samt övriga ej aktiverade skatteincitament, hänförliga till dotterföretag och tidigare år, har ett skattemässigt värde för koncernen.

16 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest

Koncernen	Goodwill	Licenser och patent	Produkt- och marknads-rättigheter	Aktiverade utgifter[iv]	Pågående utvecklings-arbeten	Summa
1 januari–31 december 2022						
Ingående anskaffningsvärde	**6 288**	**573**	**38 989**	**549**	**211**	**46 610**
Investeringar[i]	—	—	1 415	12	304	1 732
Utrangeringar	—	-1	-2	-75	—	-78
Omklassificeringar	—	36	5	194	-203	32
Andra ändringar av redovisat anskaffningsvärde[ii]	—	—	-227	—	—	-227
Omräkningsdifferenser	719	5	1 736	7	—	2 468
Utgående anskaffningsvärde	**7 007**	**613**	**41 917**	**688**	**312**	**50 537**
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	**—**	**-514**	**-7 430**	**-243**	**—**	**-8 187**
Avskrivningar	—	-18	-2 016	-83	—	-2 117
Utrangeringar	—	1	2	75	—	78
Omklassificeringar	—	-8	—	-2	—	-10
Omräkningsdifferenser	—	-3	-285	0	—	-288
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**—**	**-542**	**-9 729**	**-253**	**—**	**-10 524**
Utgående bokfört värde	**7 007**	**71**	**32 188**	**435**	**312**	**40 013**
1 januari–31 december 2023						
Ingående anskaffningsvärde	**7 007**	**613**	**41 917**	**688**	**312**	**50 537**
Investeringar[i]	—	—	2 700	3	494	3 197
Rörelseförvärv[ii]	2 971	—	17 479	—	—	20 449
Utrangeringar	—	-97	-180	—	—	-277
Omklassificeringar	—	—	—	20	-20	0
Andra ändringar av redovisat anskaffningsvärde[iii]	—	—	878	—	—	878
Omräkningsdifferenser	-336	3	-1 103	-3	0	-1 439
Utgående anskaffningsvärde	**9 642**	**518**	**61 691**	**709**	**785**	**73 345**
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	**—**	**-542**	**-9 729**	**-253**	**—**	**-10 524**
Avskrivningar	—	-18	-2 864	-105	—	-2 987
Nedskrivningar	—	—	-56	—	—	-56
Utrangeringar	—	97	180	—	—	277
Omräkningsdifferenser	—	-2	65	0	—	64
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**—**	**-464**	**-12 404**	**-357**	**—**	**-13 226**
Utgående bokfört värde	**9 642**	**54**	**49 287**	**351**	**785**	**60 120**

i. Årets investeringar avser i huvudsak Beyfortus (nirsevimab), 2 700 MSEK, kopplat till en milstolpsbetalning, till följd av att den regulatoriska ansökan validerats i USA och det nya royaltyavtalet samt efanesoctocog alfa, 331 MSEK, kopplat till avtal med Sanofi för ombyggnation och validering av Sanofis produktionsanläggning för anpassning inför tillverkning av den aktiva substansen för efanesoctocog alfa. Föregående års investeringar avser i huvudsak Zynlonta, 1 415 MSEK, och efanesoctocog alfa, 160 MSEK.

ii. Avser förvärvet av CTI, se not 34 för ytterligare information.

iii. Årets förändring avser i huvudsak efanesoctocog alfa, 370 MSEK, och SEL-212, 458 MSEK, båda till följd av förändrad bedömning av sannolikhet till uppnående av milstolpar. Föregående års förändring avser en justering till följd av att de estimerade utvecklingskostnaderna för efanesoctocog alfa minskat med cirka 40 MUSD. Se vidare under rubriken Sanofi och not 28.

iv. Aktiverade utgifter innefattar IT-projekt och utgifter för transferering av tillverkning av aktiv substans. Poster under aktiverade utgifter skrivs av enligt plan.

20240703233770

Specifikation större immateriella anläggningstillgångar

Koncernen	2023	2022	Avskrivningstakt, år	Återstående avskrivningstid vid utgången av innevarande år, år
Vonjo	15 813	–	15	14
Beyfortus/Synagis	13 028	11 175	20	15
Doptelet	5 718	6 488	15	11
Gamifant	4 081	4 111	20	15
Aspaveli	2 951	3 069	20	18
efanesoctocog alfa[I]	2 011	1 697	–	–
SEL-212[I]	2 234	1 776	–	–
Zynlonta	1 359	1 415	20	19
Alprolix	1 032	1 133	20	11
Elocta	1 048	1 135	20	12
Orfadin	203	346	15	1
Övrigt – lanserad	214	348	3-15	–
Övrigt – ej lanserad[I]	785	312	–	–
Summa[II]	**50 477**	**33 005**		

I. Avskrivning har ännu ej påbörjats.

II. Utgående bokfört värde exklusive goodwill.

Moderbolaget	Licenser och patent	Produkt- och marknadsrättigheter[III]	Aktiverade utgifter[IV]	Pågående utvecklingsarbeten[IV]	Summa
1 januari-31 december 2022					
Ingående anskaffningsvärde	**40**	**11 626**	**499**	**211**	**12 376**
Investeringar[I]	–	1 415	–	304	1 719
Utrangeringar	-1	–	-75	–	-76
Omklassificeringar	36	5	194	-203	32
Andra ändringar av redovisat anskaffningsvärde[II]	–	-227	–	–	-227
Utgående anskaffningsvärde	**75**	**12 820**	**618**	**312**	**13 824**
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-39**	**-1 992**	**-238**	**–**	**-2 269**
Avskrivningar	-10	-434	-83	–	-527
Utrangeringar	1	–	75	–	76
Omklassificeringar	-8	–	-2	–	-10
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-56**	**-2 426**	**-248**	**–**	**-2 730**
Utgående bokfört värde	**18**	**10 394**	**370**	**312**	**11 094**
1 januari-31 december 2023					
Ingående anskaffningsvärde	**75**	**12 820**	**618**	**312**	**13 824**
Investeringar	–	–	–	493	493
Omklassificeringar	–	–	20	-20	0
Andra ändringar av redovisat anskaffningsvärde[II]	–	878	–	–	878
Utgående anskaffningsvärde	**75**	**13 698**	**639**	**785**	**15 196**
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-56**	**-2 426**	**-248**	**–**	**-2 730**
Avskrivningar	-9	-487	-97	–	-594
Nedskrivningar	–	-56	–	–	-56
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-66**	**-2 970**	**-345**	**–**	**-3 381**
Utgående bokfört värde	**9**	**10 728**	**293**	**785**	**11 815**

I. Årets investeringar avser i huvudsak efanesoctocog alfa, 331 MSEK, kopplat till avtal med Sanofi för ombyggnation och validering av Sanofis produktionsanläggning för anpassning inför tillverkning av den aktiva substansen för efanesoctocog alfa. Föregående års investeringar avser i huvudsak Zynlonta, 1 415 MSEK och efanesoctocog alfa, 160 MSEK.

II. Årets förändring av redovisat anskaffningsvärde avser i huvudsak efanesoctocog alfa, 370 MSEK, och SEL-212, 458 MSEK, båda till följd av förändrad bedömning av sannolikhet till uppnående av milstolpar. Föregående års förändring avser en justering till följd av att de estimerade utvecklingskostnaderna för efanesoctocog alfa minskat med cirka 40 MUSD. Se vidare under rubriken Sanofi och not 28.

III. Utgående bokfört värde inkluderar anskaffningsvärde kopplat till villkorade tilläggsköpeskillingar om 4 239 MSEK (3 524).

Iv. Aktiverade utgifter innefattar IT-projekt och utgifter för transferering av tillverkning av aktiv substans. Poster under aktiverade utgifter skrivs av enligt plan.

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar

Goodwill
Goodwill har uppkommit genom förvärven av Swedish Orphan, Dova, Gamifant och CTI och uppgick per 31 december 2023 till 9 642 MSEK (7 007). Goodwill har allokerats till två separata kassagenerande enheter, Haematology och Immunology. Se not 5 för goodwill fördelat per kassagenererande enhet.

Bedömningen av värdet på goodwill sker utifrån nyttjandevärde på den minsta kassagenererande enheten. Kassaflödena baseras på upprättade finansiella planer som har fastställts av företagsledningen och täcker en femårsperiod. De finansiella planerna har fastställts baserat på tidigare resultat, erfarenheter och förväntningar på marknaden. Planerna inkluderar bland annat antaganden om nuvarande läkemedels utveckling och kommande produktlanseringar. Vidare innehåller de finansiella planerna antaganden om prisutveckling, försäljningsutveckling och kostnadsutveckling. Kassaflödet bortom fem år har extrapolerats med en bedömd tillväxttakt om 2 procent.

Det finns ingen indikation på nedskrivningar av goodwill i någon av de kassagenererande enheterna.

I tabellen nedan framgår tillväxttakt samt den diskonteringsränta, före och efter skatt, som använts:

Parameter, %	2023	2022
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	2	2
Diskonteringsränta före skatt	10,1	10,1
Diskonteringsränta efter skatt	8,0	8,0

Diskonteringsräntan avser Sobis vägda kapitalkostnad som beräknas enligt gällande praxis, där nedanstående parametrar har använts.

- Riskfri ränta: femårigt genomsnitt av ränta på tioåriga statsobligationer.
- Marknadens riskpremie: 6,8 procent (6,8).
- Betavärde: Sobis betavärde har beräknats till 1,26 (1,26).
- Räntekostnad: enligt Sobis kostnad för upplåning.
- Skattesats: enligt skattesats i Sverige.

Sobi har gjort en känslighetsanalys avseende följande parametrar i nedskrivningsprövningen av goodwill: diskonteringsränta, bruttomarginal, försäljningsvolym och evig tillväxttakt.
Känslighetsanalysen indikerar att det finns goda marginaler i beräkningen och ingen rimlig förändring i nyckelparametrar skulle resultera i en nedskrivning.

Produkt- och marknadsrättigheter
Produkt- och marknadsrättigheter prövas med avseende på eventuellt nedskrivningsbehov närhelst händelser eller förhållanden indikerar att det redovisade värdet eventuellt inte är återvinningsbart. Bedömningen av värdet på produkt- och marknadsrättigheter sker utifrån nyttjandevärde på respektive kassagenererande tillgång. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under tillgångens återstående livslängd. Vid diskontering av framtida kassaflöden används den diskonteringsränta som angetts i tabellen. Vid nedskrivningsprövning av produkt- och marknadsrättigheter görs ett antal antaganden. Antagandena avser prognoser på framtida försäljningsintäkter, kostnader hänförliga till respektive läkemedel, läkemedlets livslängd och diskonteringsräntan.

Utvecklingsprojekt relaterade till produkt- eller marknadsrättigheter prövas årligen för nedskrivningsbehov. Nyckelparametrar är framtida kassaflöden från den individuella tillgången, sannolikheten för att nå positiva utfall vid kliniska studier samt antaganden om bästa kommersiella utfall. Framtida kassaflöden estimeras med avseende på projektets utveckling på kort och lång sikt, samt justeras för sannolikheten för att projektet kommersialiseras. Risken är högre ju tidigare i utvecklingskedjan projektet befinner sig. I takt med att de definierade utvecklingsfaserna passeras ökar sannolikheten för att nå marknaden.

Bedömningen av sannolikheten för att ett projekt genomgår den aktuella utvecklingsfasen med framgång görs med hänsyn till den vetenskapliga potentialen för projektet att uppvisa positivt utfall vid den enskilda fasen i utvecklingsprocessen. Antaganden görs utifrån de parametrar som har störst påverkan på projektets potential till att utvecklas till ett läkemedel med högsta möjliga kommersiella potential. Detta görs utifrån vad som är rimligt att anta om projektets vetenskapliga profil med den information som finns tillgänglig idag. Prognosperioden baseras på läkemedlets estimerade livslängd på marknaden.

Sobi har gjort en känslighetsanalys avseende följande parametrar i nedskrivningsprövningen av utvecklingsprojekten: diskonteringsränta, bruttomarginal, försäljningsvolym och evig tillväxttakt.
Känslighetsanalysen indikerar att det finns goda marginaler i beräkningen och ingen rimlig förändring i nyckelparametrar skulle resultera i en nedskrivning.

Nedskrivningar
Under 2023 har en nedskrivning gjorts med 56 MSEK (-), kopplat till ett kliniskt program i tidig fas.

Avtalsenliga åtaganden relaterade till immateriella tillgångar
I samband med vissa förvärvs-, licens- och samarbetsavtal, har Sobi åtagit sig att erlägga ytterligare tilläggsköpeskillingar. Dessa består av villkorade och ovillkorade betalningar. Villkorade betalningar (ofta benämnda milstolpsbetalningar), utfaller under förutsättning att vissa förutbestämda mål uppnås. Nedan redogör Sobi för de väsentliga avtal som föreligger vid utgången av året.

Sanofi
Sobi har avtal med Sanofi som i huvudsak omfattar Elocta, Alprolix, Altuviiio, efanesoctocog alfa och Beyfortus.

För Elocta och Alprolix erhåller bolagen royalty på varandras nettoförsäljning, i intervallet 12-17 procent, i respektive bolags territorium. Vidare erhåller Sobi en royalty om 50 procent baserat på nettovinsten i Sanofis territorium, där försäljningen sker genom tredje part. Någon sådan försäljning har inte förelegat under 2023 och 2022.

Avtalet för Altuviiio och efanesoctocog alfa liknar avtalet för Elocta och Alprolix, med royalties på bolagens nettoförsäljning i respektive bolags territorium, i intervallet 8-13 procent. Under året erhöll efanesoctocog alfa (Altuviiio) godkännande av FDA i USA.

För efanesoctocog alfa äger Sobi de kommersiella rättigheterna för Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i Mellanöstern (Sobis territorium). Sobi förväntar sig erhålla regulatoriskt godkännande för efanesoctocog alfa i Europa under 2024, varvid Sobi ska erlägga en engångsbetalning till Sanofi motsvarande 50 procent av Sanofis totala utvecklingskostnader för efanesoctocog alfa, estimerad till cirka 230-250 MUSD, med avdrag för redan erlagda 50 MUSD. För skuld kopplat till efanesoctocog alfa, se not 28, skuld till Sanofi.

För Beyfortus erhåller Sobi royalty på Sanofis nettoförsäljning i USA. Royaltynivåerna ligger på 25 procent under 2023 och 2024 och ökar sedan stegvis varje år från 2025 till 2028 till ett intervall på 30 till 35 procent av nettoförsäljningen. Efter 2028 kommer royaltysatserna ligga kvar på dessa nivåer. Se även nedan under rubriken Beyfortus/Synagis (nirsevimab).

Aspavelli/Empavelli
Sedan oktober 2020 samarbetar Sobi och Apellis för global utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan för sällsynta sjukdomar med akut behov av nya behandlingar.

Enligt avtal ska Sobi erlägga milstolpsbetalningar till Apellis under förutsättning att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls. Vid utgången av året kvarstod utestående åtaganden för milstolpsbetalningar till cirka 860 MUSD (cirka 8,6 miljarder SEK). Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande, se not 28, skuld till Apellis. Sobi ska också erlägga Apellis 80 MUSD som ersättning för forskning- och utvecklingskostnader, vilka fördelas över en fyraårsperiod. I januari 2024 beslutade Sobi och Apellis att avsluta fas 3-studien CASCADE, se vidare i not 36. Till följd av detta kommer Sobi inte erlägga det åtagande om 15 MUSD som kvarstod vid utgången av året kopplat till ersättning för forskning- och utvecklingskostnader.

Apellis erhåller stegvis ökande tvåsiffrig royalty på Sobis nettoförsäljning av Aspavelli/Empavelli.

Beyfortus/Synagis (nirsevimab)
I januari 2019 förvärvade Sobi rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca samt rätten till 100 procent av AstraZenecas halva andel av vinster och förluster för nirsevimab på den amerikanska marknaden. Under året har Sobi erlagt en milstolpsbetalning om 1 811 MSEK till AstraZeneca till följd av valideringen av den regulatoriska ansökan för nirsevimab i USA. I april 2023 meddelade Sobi att de ekonomiska villkoren gällande nirsevimab förenklats genom ett nytt royaltyavtal med Sanofi och uppsägning av vinstdelningsavtalet med AstraZeneca. Till följd av detta har Sobi erlagt Sanofi och AstraZeneca 844 MSEK (81 MUSD) för tidigare kostnader för forskning och utveckling av nirsevimab.

Vidare erhåller Sobi royalty från Sanofi i enlighet med beskrivningen i not 4.

20240703237771

Genom uppsägningen av vinstdelningsavtalet upphörde Sobis rätt till AstraZenecas fulla andel av vinster och förluster för nirsevimab i USA samt skyldigheten att erlägga framtida milstolpsbetalningar till AstraZeneca. Vid utgången av året kvarstod inga åtaganden kopplat till Synagis och nirsevimab.

Doptelet
I november 2019 förvärvade Sobi Dova Pharmaceuticals och fick därmed tillgång till Dovas medicin Doptelet. Enligt avtal ska Sobi erlägga en tilläggsköpeskilling till Eisai Inc om totalt 135 MUSD, förutsatt att vissa årliga försäljningsnivåer uppnås, beräknat per kalenderår. Vid utgången av året kvarstod cirka 53 MUSD (525 MSEK) vilken ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande, se not 28, skuld till Eisai.

Vidare erhåller Astellas Pharma Inc. royalty baserat på nettoförsäljning av Doptelet.

SEL-212
Sedan juli 2020 samarbetar Sobi och Cartesian Therapeutics, Inc. (tidigare Selecta Biosciences, Inc.) genom ett strategiskt licensavtal. Sobi ansvarar för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter för SEL-212 på samtliga marknader utanför Kina.

Enligt avtal ska Sobi erlägga milstolpsbetalningar till Cartesian under förutsättning att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls. Vid utgången av året kvarstod utestående åtaganden för milstolpsbetalningar till cirka 615 MUSD (cirka 6,2 miljarder SEK). Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande, se not 28, skuld till Cartesian.

Vidare har Cartesian rätt till tvåsiffriga royalty på framtida nettoförsäljning av SEL-212.

Vonjo
I juni 2023 förvärvade Sobi CTI och fick därmed tillgång till Vonjo. Genom förvärvet övertog Sobi en skuld till DRI Healthcare Trust (DRI). Enligt avtal ska Sobi erlägga milstolpsbetalningar till DRI under förutsättning att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls. Vid utgången av året kvarstod utestående åtaganden för milstolpsbetalningar till cirka 108 MUSD (cirka 1,1 miljarder SEK). Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande, se not 28, skuld till DRI.

DRI erhåller differentierad royalty på Sobis nettoförsäljning av Vonjo i USA till ett belopp motsvarande 9,6 procent av en årlig nettoförsäljning på upp till 125 MUSD, 4,5 procent av en årlig nettoförsäljning på mellan 125 och 175 MUSD och 0,5 procent av en årlig nettoförsäljning på mellan 175 och 400 MUSD. Ingen royalty utgår på en årlig nettoförsäljning överstigande 400 MUSD. Vidare erhåller DRI stegvis ökande låg ensiffrig royalty på Sobis nettoförsäljning av Vonjo.

Zynlonta
I juli 2022 tecknade Sobi och ADC Therapeutics SA (ADC) ett exklusivt licensavtal för att utveckla och kommersialisera Zynlonta. Enligt villkoren i avtalet har Sobi rättigheterna för att utveckla och kommersialisera Zynlonta inom alla hematologiska och solida tumörindikationer utanför USA, Kina, Singapore och Japan.

Enligt avtal ska Sobi erlägga milstolpsbetalningar till ADC under förutsättning att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls. Vid utgången av året kvarstod utestående åtaganden för milstolpsbetalningar till cirka 333 MUSD (cirka 3,3 miljarder SEK). Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande, se not 28, skuld till ADC. ADC erhåller royalty som sträcker sig från medelhöga tiotal till medelhöga tjugotal procent av Sobis nettoförsäljning av Zynlonta.

Vidare bidrar Sobi med 25 procent av ADC:s direkta utvecklingskostnader, upp till ett tak på 10 MUSD per år, vilka kostnadsförs i den period de uppstår.

17 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Nyttjanderätts-tillgångar	Övriga materiella anläggnings-tillgångar	Pågående nyanläggningar	Summa
1 januari–31 december 2022						
Ingående anskaffningsvärde	**430**	**243**	**665**	**25**	**23**	**1 386**
Investeringar	1	5	93	0	12	111
Avyttringar och utrangeringar	-25	-10	-45	-8	–	-87
Omklassificeringar	16	-22	17	0	-27	-16
Omräkningsdifferenser	2	8	31	2	–	43
Utgående anskaffningsvärde	**424**	**224**	**761**	**20**	**8**	**1 436**
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-392**	**-177**	**-307**	**-17**	**–**	**-893**
Avskrivningar	-16	-18	-117	-4	–	-156
Nedskrivningar[1]	-10	–	-136	–	–	-146
Avyttringar och utrangeringar	20	9	40	8	–	76
Omklassificeringar	–	8	-24	–	–	-17
Omräkningsdifferenser	-2	-5	-19	-1	–	-27
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-400**	**-184**	**-564**	**-15**	**–**	**-1 162**
Utgående bokfört värde	**24**	**40**	**198**	**5**	**8**	**274**

1 januari–31 december 2023						
Ingående anskaffningsvärde	**424**	**224**	**761**	**20**	**8**	**1 436**
Investeringar	1	12	118	9	12	152
Rörelseförvärv	–	–	18	–	–	18
Avyttringar och utrangeringar	-1	-2	-89	–	–	-92
Omklassificering	1	6	3	–	-7	3
Omräkningsdifferenser	0	-1	-7	-1	0	-8
Utgående anskaffningsvärde	**425**	**241**	**804**	**28**	**12**	**1 510**
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-400**	**-184**	**-564**	**-15**	**–**	**-1 162**
Avskrivningar	-12	-20	-146	-4	–	-182
Nedskrivningar	–	–	-9	–	–	-9
Avyttringar och utrangeringar	1	1	88	–	–	90
Omklassificering	–	–	-2	–	–	-2
Omräkningsdifferenser	0	0	6	0	–	7
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-411**	**-203**	**-626**	**-19**	**–**	**-1 258**
Utgående bokfört värde	**14**	**38**	**178**	**10**	**12**	**251**

1. Föregående års nedskrivningar av nyttjanderättstillgångar avser 124 MSEK till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer och 12 MSEK till följd av beslutet att konsolidera anläggningen i Genève med den i Basel.

För ytterligare information om leasing, se not 9.

20240703233772

Moderbolaget	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Övriga materiella anläggnings-tillgångar	Pågående nyanläggningar	Summa
1 januari–31 december 2022					
Ingående anskaffningsvärde	**394**	**166**	**5**	**23**	**588**
Investeringar	—	—	—	12	12
Avyttringar och utrangeringar	-7	-2	—	—	-9
Omklassificeringar	16	-22	—	-27	-32
Utgående anskaffningsvärde	**404**	**142**	**5**	**8**	**559**
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-364**	**-131**	**-4**	**—**	**-500**
Avskrivningar	-14	-8	-1	—	-22
Nedskrivningar	-9	—	—	—	-9
Avyttringar och utrangeringar	6	2	—	—	8
Omklassificeringar	—	8	—	—	8
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-381**	**-130**	**-5**	**—**	**-515**
Utgående bokfört värde	**23**	**13**	**1**	**8**	**44**
1 januari–31 december 2023					
Ingående ackumulerade anskaffningsvärde	**404**	**142**	**5**	**8**	**559**
Investeringar	—	—	—	12	12
Avyttringar och utrangeringar	-1	—	—	—	-1
Omklassificeringar	1	6	—	-7	—
Utgående anskaffningsvärde	**403**	**149**	**5**	**12**	**569**
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-381**	**-130**	**-5**	**—**	**-515**
Avskrivningar	-11	-10	-1	—	-21
Avyttringar och utrangeringar	1	—	—	—	1
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**-391**	**-140**	**-5**	**—**	**-535**
Utgående bokfört värde	**13**	**9**	**—**	**12**	**33**

18 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2023	2022
Anskaffningsvärden		
Ingående balans	8 853	8 853
Kapitaltillskott[i]	22 844	–
Utgående balans	**31 698**	**8 853**
Ackumulerade nedskrivningar		
Ingående balans	-177	-1 177
Återföring nedskrivning[ii]	–	1 000
Utgående balans	**-177**	**-177**
Utgående bokfört värde	**31 520**	**8 676**

i. Avser kapitaltillskott till dotterföretaget Sobi US Holding Corp. varav 18 060 MSEK är relaterat till förvärvet av CTI och tillskjutande av lån om 4 784 MSEK.

ii. Förra årets återföring av tidigare nedskrivning avser andelar i dotterföretaget Swedish Orphan Biovitrum International AB, till följd av framstegen i lanseringen av Gamifant.

Specifikation av moderbolagets innehav av andelar i koncernföretag

Dotterföretag/Org nr/Säte	Antal andelar	Andel i %[i]	Bokfört värde[ii]
Swedish Orphan Biovitrum International AB, 556329–5624, Stockholm, Sverige	100	100	4 248 584
Swedish Orphan Biovitrum A/S, 19179079, Köpenhamn, Danmark			
Swedish Orphan Biovitrum SARL, 490259405, Paris, Frankrike			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o, 28171276, Prag, Tjeckien			
Oy Swedish Orphan Biovitrum AB, 1024811, Åbo, Finland			
Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., 5288990962, Milano, Italien			
OOO Swedish Orphan Biovitrum, 5087746194520, Moskva, Ryssland			
Swedish Orphan Biovitrum AS, 976313682, Trollåsen, Norge			
Swedish Orphan Biovitrum S.L., B84710623, Madrid, Spanien			
Swedish Orphan Biovitrum Ltd, 4369760, Cambridgeshire, Storbritannien			
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, HRB 226770, Martinsried, Tyskland			
Swedish Orphan Biovitrum AG, 284.917.678, Basel, Schweiz			
Florio GMBH, HRB 249347, München, Tyskland			
Sobi Pharma (Guangzhou) Company Limited, 91440101MA5D2D0A6G, Guangzhou, Kina			
Sobi Pharma (Shanghai) Company Limited, 410000022021071200S6, Shanghai, Kina			
Swedish Orphan Biovitrum Unipessoal Lda, 980 670 152, Lissabon, Portugal			
Swedish Orphan Biovitrum Japan Co., Ltd, 0100 01 210061, Tokyo, Japan			
Swedish Orphan Biovitrum Pty Ltd, 645,396,532, Sydney, Australien			
Swedish Orphan Biovitrum (The Netherlands) B.V., 84642281, Amsterdam, Nederländerna			
SOBI Middle East FZ-LLC, 91193, Dubai, Förenade Arabemiraten	1 000	100	132
Arexis AB, 556573–5130, Stockholm, Sverige	1 000	100	225 137
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o, 28171276, Prag, Tjecklen[iii]	1	1	8
BVBA Swedish Orphan Biovitrum, 0536.217.087, Bryssel, Belgien	100	100	166
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, 416986, Wien, Österrike	100	100	313
Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc. 949375–1, Oakville, Kanada	10 000	100	65
Sobi Single Member I.K.E, 142300401000, Aten, Grekland	20 000	100	195
Sobi US Holding Corp., 7626060, Delaware, USA[iv]	1 000	100	27 045 605
Sobi, Inc EIN 68–0682244, Delaware, USA			
AKaRx, Inc., 20-1990243, Delaware, USA			
CTI BioPharma Corp. 91-1533912, Delaware, USA			
CTI Life Sciences Deutschland GmbH, HRB 85982, Köln, Tyskland			
Summa			**31 520 205**

i. Ägarandelen av kapitalet vilket även överensstämmer med andelen av rösterna.

ii. Bokfört värde anges i KSEK.

iii. Resterande andel ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB.

iv. Under året har det skett kapitaltillskott till Sobi US Holding Corp., relaterat till förvärvet av CTI.

20240703223773

19 Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen	2023	2022
Eget kapitalinstrument[1]	37	64
Kapitalförsäkring	46	48
Depositioner	35	4
Övrig finansiell fordran	23	5
Summa	**142**	**121**

Koncernen	2023	2022
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		
Ingående balans	121	199
Eget kapitalinstrument[1]	-26	-81
Kapitalförsäkring	-1	3
Depositioner	31	0
Övrig finansiell fordran	18	0
Utgående balans	**142**	**121**

1. Eget kapitalinstrument avser innehavet i Carteslan Therapeutics, Inc. (tidigare Selecta Biosciences, Inc.). Innehavet värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat.

Moderbolaget	2023	2022
Eget kapitalinstrument[1]	37	64
Kapitalförsäkring	46	48
Övrig finansiell fordran	20	–
Summa	**104**	**112**

Moderbolaget	2023	2022
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		
Ingående balans	112	190
Eget kapitalinstrument[1]	-26	-81
Kapitalförsäkring	-1	3
Övrig finansiell fordran	20	–
Utgående balans	**104**	**112**

1. Se kommentar för koncernen

20 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder

Koncernen 2023	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Överavskrivningar	–	-3 104	-3 104
Varulager	592	–	592
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	–	-5 607	-5 607
Övriga immateriella anläggningstillgångar	618	–	618
Underskottsavdrag	1 162	–	1 162
Läkemedelsskatt	40	–	40
Räntebegränsningar	199	–	199
Osäkra kundfordringar	40	–	40
Omstruktureringsreserv	43	–	43
Övrigt	195	-14	181
Summa	**2 889**	**-8 725**	**-5 836**
Kvittning	-2 045	2 045	–
Skattefordringar /-skulder, netto	**844**	**-6 680**	**-5 836**

Koncernen 2022	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Överavskrivningar	–	-2 526	-2 526
Varulager	819	–	819
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	–	-1 914	-1 914
Övriga immateriella anläggningstillgångar	87	–	87
Underskottsavdrag	273	–	273
Läkemedelsskatt	26	–	26
Räntebegränsningar	102	–	102
Osäkra kundfordringar	34	–	34
Omstruktureringsreserv	59	–	59
Övrigt	142	-22	120
Summa	**1 542**	**-4 462**	**-2 920**
Kvittning	-665	665	–
Skattefordringar /-skulder, netto	**877**	**-3 797**	**-2 920**

Moderbolaget 2023	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Omstruktureringsreserv	43	–	43
Överavskrivningar	2	–	2
Avsättning till pensioner	12	–	12
Långsiktiga incitamentsprogram	51	–	51
Osäkra kundfordringar	27	–	27
Övrigt	–	–	–
Summa	**135**	**0**	**135**
Kvittning	0	–	–
Skattefordringar /-skulder, netto	**135**	**–**	**135**

Moderbolaget 2022	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Omstruktureringsreserv	59	–	59
Överavskrivningar	4	–	4
Avsättning till pensioner	12	–	12
Långsiktiga incitamentsprogram	21	–	21
Osäkra kundfordringar	29	–	29
Övrigt	–	0	0
Summa	**125**	**0**	**125**
Kvittning	0	0	–
Skattefordringar /-skulder, netto	**125**	**–**	**125**

Förändring av uppskjuten skatt

Koncernen 2023	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat direkt i eget kapital	Genom rörelseförvärv	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	-2 526	-578	–	–	–	-3 104
Varulager	819	-45	9	–	-191	592
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	-1 914	356	266	–	-4 315	-5 607
Övriga immateriella anläggningstillgångar[1]	87	41	-37	–	527	618
Underskottsavdrag	273	-75	-73	–	1 038	1 162
Omstruktureringsreserv	59	-16	–	–	–	43
Läkemedelsskatt	26	15	-1	–	–	40
Säkring av nettoinvesteringar	–	20	-20	–	–	–
Räntebegränsningar	102	105	-8	–	–	199
Osäkra kundfordringar	34	6	0	–	–	40
Övrigt	120	13	15	23	9	181
Summa	**-2 920**	**-157**	**151**	**23**	**-2 933**	**-5 836**

1. Övriga immateriella anläggningstillgångar inkluderar huvudsakligen skattemässigt kapitaliserade forsknings- och utvecklingskostnader. Genom förvärvet av CTI tillfördes skattemässigt kapitaliserade forsknings- och utvecklingskostnader om 527 MSEK, vilka utgör en del av totalt förvärvad uppskjuten skattefordran om 1 574 MSEK, se not 34.

Koncernen 2022	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat direkt i eget kapital	Genom rörelseförvärv	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	-2 213	-313	–	–	–	-2 526
Varulager	696	54	69	–	–	819
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	-1 836	180	-258	–	–	-1 914
Övriga immateriella anläggningstillgångar[1]	61	23	2	–	–	87
Underskottsavdrag	256	-28	45	–	–	273
Omstruktureringsreserv	–	59	–	–	–	59
Läkemedelsskatt	44	-21	2	–	–	26
Säkring av nettoinvesteringar	–	-94	94	–	–	–
Räntebegränsningar	63	29	10	–	–	102
Osäkra kundfordringar	13	21	0	–	–	34
Övrigt	76	36	2	6	–	120
Summa	**-2 838**	**-55**	**-32**	**6**	**–**	**-2 920**

1. Övriga immateriella anläggningstillgångar inkluderar huvudsakligen skattemässigt kapitaliserade forsknings- och utvecklingskostnader..

21 Varulager

Koncernen	2023	2022
Råvaror och förnödenheter	90	64
Varor under tillverkning	1 909	1 895
Färdiga varor och handelsvaror	1 874	1 373
Summa	**3 874**	**3 332**

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 2 825 MSEK (2 703). Redovisat varulager inkluderar reserv för inkuranta varor om 472 MSEK (524). Varulagret har under året skrivits ned och kostnadsförts med 45 MSEK (254).

Moderbolaget	2023	2022
Råvaror och förnödenheter	90	64
Varor under tillverkning	1 873	1 788
Färdiga varor och handelsvaror	650	851
Summa	**2 614**	**2 703**

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 2 260 MSEK (1 868). Redovisat varulager inkluderar reserv för inkuranta varor om 457 MSEK (524). Varulagret har under året skrivits ned och kostnadsförts med 45 MSEK (254).

20240703233774

22 Kundfordringar och övriga fordringar

Koncernen	2023	2022
Kundfordringar	5 379	5 422
Minus: Reserv förväntade kreditförluster	-210	-174
Kundfordringar, netto	**5 169**	**5 249**
Skattefordringar	210	51
Övriga fordringar	392	507
Summa övriga fordringar	**602**	**558**
Summa kundfordringar och övriga fordringar	**5 771**	**5 807**

Moderbolaget	2023	2022
Kundfordringar	1 304	1 111
Minus: Reserv förväntade kreditförluster	-110	-116
Kundfordringar, netto	**1 194**	**995**
Skattefordringar	179	35
Övriga fordringar	231	427
Summa övriga fordringar	**410**	**462**
Summa kundfordringar och övriga fordringar	**1 604**	**1 458**

Sobis kunder är främst stora distributörer, sjukhus och statlig förvaltning. Det finns ingen specifik koncentration av koncernens kundfordringar, kunderna är många till antalet och geografiskt väl utspridda. Se not 5 för mer information.

Koncernens exponering mot framtida kreditförluster övervakas löpande per land och motpartskaraktär. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas görs en reservering för förväntad kreditförlust i enlighet med principer beskrivna i not 2. I denna not återfinns även text avseende kunders betalningsvillkor.

Per 31 december 2023 uppgick förfallna kundfordringar i koncernen till 1 077 MSEK (1 058), varav 210 MSEK (174) ingår i reserv för förväntade kreditförluster. Årets resultat har belastats med konstaterade kreditförluster uppgående till 0,5 MSEK (0,6), varav 0,0 MSEK (0,4) var hänförligt till moderbolaget.

Förändringar i reserven för förväntade kreditförluster är som följer:

Förväntade kreditförluster

Koncernen	2023	2022
Vid årets början	-174	-71
Reserv förväntade kreditförluster[i]	-42	-112
Återförda reserver	6	9
Vid årets slut	**-210**	**-174**

Moderbolaget	2023	2022
Vid årets början	-116	-8
Reserv förväntade kreditförluster[i]	—	-109
Återförda reserver	5	1
Vid årets slut	**-110**	**-116**

i. Föregående års reserv avseende förväntade kreditförluster om -106 MSEK är relaterat till Ryssland.

Förfallostruktur kundfordringar

Koncernen	2023	2022
Ej förfallet	4 093	4 190
Förfallet 1-30 dagar	609	632
Förfallet 31-90 dagar	297	361
Förfallet 91-120 dagar	61	16
Förfallet >121 dagar	109	50
Summa	**5 169**	**5 249**

Moderbolaget	2023	2022
Ej förfallet	986	851
Förfallet 1-30 dagar	86	103
Förfallet 31-90 dagar	66	12
Förfallet 91-120 dagar	20	4
Förfallet >121 dagar	36	25
Summa	**1 194**	**995**

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och övriga fordringar

Koncernen	2023	2022
CHF	64	73
EUR	2 479	1 819
GBP	228	185
SEK	392	648
USD	2 353	2 922
Andra valutor	256	160
Summa	**5 771**	**5 807**

Moderbolaget	2023	2022
CHF	61	66
EUR	765	517
SEK	472	693
USD	102	37
Andra valutor	203	145
Summa	**1 604**	**1 458**

23 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen	2023	2022
Upplupna intäkter royalty[i]	1 291	334
Förutbetalda kostnader produktionsanläggning[ii]	511	123
Övriga förutbetalda kostnader	322	254
Summa	**2 122**	**710**

Moderbolaget	2023	2022
Upplupna intäkter royalty[i]	450	334
Förutbetalda kostnader produktionsanläggning[ii]	509	123
Övriga förutbetalda kostnader	167	154
Summa	**1 126**	**611**

i. Dessa klassificeras som avtalstillgångar i enlighet med IFRS 15.

ii. Avser betalningar till Pfizer kopplat till uppförandet av en produktionsanläggning för tillverkning av Kineret, se vidare i not 9.

24 Likvida medel

	2023		2022	
Koncernen	**Verkligt värde**	**Bokfört värde**	**Verkligt värde**	**Bokfört värde**
Likvida medel	904	904	1 361	1 361
Summa	**904**	**904**	**1 361**	**1 361**

	2023		2022	
Moderbolaget	**Verkligt värde**	**Bokfört värde**	**Verkligt värde**	**Bokfört värde**
Likvida medel	628	628	1 146	1 146
Summa	**628**	**628**	**1 146**	**1 146**

Likvida medel avser behållning av medel på bankkonto.

25 Eget kapital

Tabellen nedan visar en uppdelning av balansposten Andra reserver samt hur respektive komponent har förändrats under året.

Andra reserver	**Omräknings-differenser**	**Kassaflödes-säkringar**	**Säkring av netto-investeringar**[1]	**Eget kapital-instrument**	**Förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer**	**Summa**
Ingående balans, 1 januari 2022	**-80**	**-36**	**46**	**20**	**-15**	**-66**
Omräkningsdifferenser	880	—	—	—	—	880
Säkringsinstrument						
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	—	-151	-457	—	—	-609
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	—	31	94	—	—	125
Överfört till resultaträkningen	—	45	—	—	—	45
Skatt på överfört till resultaträkningen	—	-9	—	—	—	-9
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	—	—	—	-81	—	-81
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	—	—	—	5	—	5
Resultat för omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	70	70
Skatt på resultat från omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	-10	-10
Utgående balans, 31 december 2022	**800**	**-121**	**-317**	**-56**	**45**	**351**
Ingående balans, 1 januari 2023	**800**	**-121**	**-317**	**-56**	**45**	**351**
Omräkningsdifferenser	-1 347	—	—	—	—	-1 347
Säkringsinstrument						
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	—	668	98	—	—	766
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	—	-138	-20	—	—	-158
Överfört till resultaträkningen	—	145	—	—	—	145
Skatt på överfört till resultaträkningen	—	-30	—	—	—	-30
Överfört till goodwill	—	-565	—	—	—	-565
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	—	—	—	-26	—	-26
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	—	—	—	—	—	—
Resultat för omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	-80	-80
Skatt på resultat från omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	—	—	—	—	11	11
Utgående balans, 31 december 2023	**-547**	**-41**	**-239**	**-82**	**-24**	**-934**

1. Balansen för säkringsreserven utgörs av omräkningsdifferenser om 7 MSEK (-22) från säkringseffekter där ett säkringsförhållande inte längre föreligger.

20240703233775

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 194 MSEK fördelat på 354 358 946 aktier med ett kvotvärde på 0,55 SEK. Samtliga utgivna aktier per balansdagen är stamaktier. Stamaktiens röstvärde är ett. Bolaget innehar 14 601 832 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 4,1 procent av det totala antalet aktier i Sobi.

Resultat per aktie
Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden, exklusive aktier i eget förvar.

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier.

Företrädesemission
Genom företrädesemissionen ökade Sobis aktiekapital med 23 275 903 SEK, från 170 832 201 SEK till 194 108 104 SEK och antalet aktier ökade med 42 419 668. Sobi tillfördes genom företrädesemissionen cirka 6 024 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Aktiedata	2023	2022
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare (MSEK)	2 409	2 638
Resultat per aktie (SEK per aktie)[i]	7,47	8,52
Justerat resultat per aktie, (SEK per aktie)[i, ii, iii]	8,55	10,29
Resultat per aktie efter utspädning (SEK per aktie)[i]	7,39	8,44
Justerat resultat per aktie efter utspädning, (SEK per aktie)[i, ii, iii]	8,47	10,19
Antal stamaktier[i]	354 358 946	352 224 450
Antal stamaktier (i eget förvar)	14 601 832	13 789 723
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)[i]	339 757 114	338 434 727
Antal stamaktier efter utspädning[i]	357 667 700	355 068 580
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)[i]	322 658 894	309 477 622
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)[i]	325 967 648	312 455 233

i. Jämförelsetalen har justerats för att ta hänsyn till fondemissionselementet i företrädesemissionen, för vilken det slutliga utfallet offentliggjordes den 19 september 2023.

ii. Se Alternativa nyckeltal.

iii. För jämförelsestörande poster, se not 12 och Alternativa nyckeltal.

26 Finansiella tillgångar och skulder per kategori

Koncernen	Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat	Summa
31 december 2023				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	5 169	–	–	5 169
Lånefordringar	20	–	–	20
Kapitalförsäkring	–	46	–	46
Derivat[i]	–	37	–	37
Eget kapitalinstrument[ii]	–	–	37	37
Likvida medel	904	–	–	904
Summa	**6 094**	**84**	**37**	**6 215**
31 december 2022				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	5 249	–	–	5 249
Lånefordringar	–	–	–	–
Kapitalförsäkring	–	48	–	48
Derivat[i]	–	8	–	8
Eget kapitalinstrument[ii]	–	–	64	64
Likvida medel	1 361	–	–	1 361
Summa	**6 610**	**56**	**64**	**6 730**

i. Av 2023 års derivat är 37 MSEK (8) värderat till verkligt värde via resultaträkningen, 0 MSEK (0) ingår i kassaflödessäkringar. Derivaten är klassificerade som Övriga tillgångar i balansräkningen.

ii. Eget kapitalinstrument avser innehavet i Carteslan Therapeutics, Inc. (tidigare Selecta Biosciences, Inc.). Innehavet värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat.

Koncernen	Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Summa
31 december 2023			
Skulder i balansräkningen			
Upplåning	20 169	–	20 169
Leasingskulder	316	–	316
Derivat[i]	–	323	323
Leverantörsskulder	1 024	–	1 024
Villkorade tilläggsköpeskillingar[ii]	4 432	–	4 432
Ovillkorade tilläggsköpeskillingar[ii]	580	–	580
Summa	**26 520**	**323**	**26 843**
31 december 2022			
Skulder i balansräkningen			
Upplåning	8 767	–	8 767
Leasingskulder	333	–	333
Derivat[i]	–	21	21
Leverantörsskulder	1 252	–	1 252
Villkorade tilläggsköpeskillingar[ii]	3 406	–	3 406
Ovillkorade tilläggsköpeskillingar[ii]	1 748	–	1 748
Summa	**15 507**	**21**	**15 528**

i. Av 2023 års derivat är 323 MSEK (21) värderat till verkligt värde via resultaträkningen, 0 MSEK (0) ingår i kassaflödessäkringar. Derivaten är klassificerade som övriga skulder i balansräkningen.

ii. Skuld redovisas per motpart i not 28.

Se not 2 för ytterligare information om vad som ingår i de olika kategorierna.

Finansiella instrument beräknade till verkligt värde
Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts. De olika nivåerna definieras enligt följande:

- Nivå 1: Noterade marknadspriser på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.
- Nivå 2: Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1.
- Nivå 3: Data för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbara marknadsdata.

Vid utgången av året uppgick skulder kopplat till tilläggsköpeskillingar till 5 022 MSEK (5 154) vilka värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Verkligt värde för dessa skulder uppgick till 4 609 MSEK (4 773) vid årets slut. Övriga finansiella instrument i balansräkningen har rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet per 31 december 2023.

Per 31 december 2023	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	-286	–	-286
Kapitalförsäkring[i]	–	–	46	46
Eget kapitalinstrument	37	–	–	37
Summa	**37**	**-286**	**46**	**-202**

Per 31 december 2022	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	-13	–	-13
Kapitalförsäkring[i]	–	–	48	48
Eget kapitalinstrument	64	–	–	64
Summa	**64**	**-13**	**48**	**99**

i. Kapitalförsäkringar redovisas brutto med motsvarande skuld vilken redovisas som en avsättning, se not 30.

Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata. Per 31 december 2023 uppgick det rapporterade nettovärdet i balansräkningen för derivaten till -286 MSEK (-13).

20240703233716

27 Upplåning

Sobi hade på balansdagen kreditfaciliteter på totalt 1 710 MEUR och 5 000 MSEK. Under året refinansierades två kreditfaciliteter på 190 MEUR och 335 MEUR till tre nya faciliteter på totalt 630 MEUR.

I samband med förvärvet av CTI upptogs fyra faciliteter på totalt 800 MEUR och en facilitet på 8 000 MSEK, varav den senare återbetalades i samband med företrädesemissionen som genomfördes under året. Sobi har utöver ovan två kontokrediter på 250 MSEK och 5 MUSD. Sobi har sedvanliga åtaganden i sina låneavtal vilka har efterlevts under 2023. För vidare information om förfallostruktur, se not 3.

Koncernen och moderbolaget	2023	2022
Långfristiga skulder till banker och andra kreditinstitut	11 356	2 971
Kortfristiga skulder till banker och andra kreditinstitut	4 923	3 728
Företagscertifikat	3 891	2 067
Summa	**20 169**	**8 767**

Specifikation per valuta, omräknat till MSEK

Koncernen och moderbolaget	2023	2022
Valuta		
EUR	13 418	3 435
SEK	6 715	5 332
USD	36	—
Summa	**20 169**	**8 767**

28 Övriga skulder, ej räntebärande, kortfristiga och långfristiga

Koncernen	2023	2022
Långfristiga		
Skuld till Sanofi	—	1 346
Skuld till Eisai	—	527
Skuld till Cartesian	1 251	1 028
Skuld till Apellis	668	684
Skuld till ADC Therapeutics	312	313
Skuld till DRI	295	—
Övrigt	4	—
Summa	**2 530**	**3 899**
Kortfristiga		
Skuld till Sanofi	1 670	—
Skuld till Eisai	525	678
Skuld till Cartesian	214	—
Skuld till Apellis	—	34
Skuld till ADC Therapeutics	—	520
Skuld till DRI	62	—
Derivat	323	21
Mervärdesskatt	166	361
Övrigt	294	286
Summa	**3 253**	**1 900**

Moderbolaget	2023	2022
Långfristiga		
Skuld till Sanofi	—	1 346
Skuld till Cartesian	1 251	1 028
Skuld till Apellis	668	684
Skuld till ADC Therapeutics	312	313
Övrigt	3	—
Summa	**2 234**	**3 372**
Kortfristiga		
Skuld till Sanofi	1 670	—
Skuld till Cartesian	214	—
Skuld till Apellis	—	34
Skuld till ADC Therapeutics	—	520
Derivat	323	21
Övrigt	111	222
Summa	**2 318**	**797**

Sanofi
Under 2019 ingicks ett kontrakt med Sanofi för efanesoctocog alfa. Vid ett godkännande av EMA ska Sobi erlägga en engångsbetalning motsvarande 50 procent av de totala utvecklingskostnaderna, estimerad till 230-250 MUSD, med avdrag för redan erlagda 50 MUSD. Under året har Sobi ökat skulden och tillhörande immateriella tillgång till följd av att sannolikheten för betalning bedömts öka då ansökan om marknadsgodkännande validerats av EMA. Detta motverkades delvis av att de estimerade utvecklingskostnaderna minskat, till följd av att tidpunkten för EMA godkännande förväntas erhållas tidigare under 2024. Vid utgången av året uppgick redovisat åtagande till 1 670 MSEK (1 346).

Eisai
Vid utgången av året uppgick redovisat åtagande till 525 MSEK (678) cirka 53 MUSD till Eisai Inc., baserat på årlig nettoförsäljning av Doptelet, beräknat per kalenderår. Under året har Sobi erlagt en milstolpsbetalning om 65 MUSD till Eisai.

Cartesian (tidigare Selecta Biosciences, Inc.)
Under 2020 ingick Sobi ett strategiskt licensavtal för produktkandidaten SEL-212 med Selecta Biosciences, Inc., numera Cartesian Therapeutics, Inc. Vid utgången av året är Cartesian berättigad att erhålla potentiella framtida milstolpsbetalningar på upp till 615 MUSD, förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls. Redovisat åtagande uppgick till 1 251 MSEK (1 028) respektive 214 MSEK (—) vid utgången av året. Årets ökning är huvudsakligen hänförlig till en förändrad bedömning av sannolikheten att uppnå vissa milstolpar och tidpunkten för förväntad regulatorisk ansökan om godkännande i USA för SEL-212.

Apellis
Under 2020 ingick Sobi och Apellis Pharmaceuticals, Inc ett samarbete för global utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan för sällsynta sjukdomar med akut behov av nya behandlingar. Vid utgången av året är Apellis berättigad att erhålla potentiella framtida milstolpsbetalningar på upp till 860 MUSD förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls. Redovisat åtagande uppgick till 668 MSEK (684) respektive — MSEK (34) vid slutet av året. Under året har Sobi erlagt en milstolpsbetalning om 5 MUSD till Apellis.

ADC Therapeutics
Under 2022 tecknade Sobi ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics SA för att utveckla och kommersialisera Zynlonta. Vid utgången av året är ADC Therapeutics berättigad att erhålla potentiella framtida milstolpsbetalningar på upp till 333 MUSD förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls. Redovisat åtagande uppgick till 312 MSEK (313) respektive — MSEK (520) vid utgången av året. Under året har Sobi erlagt en milstolpsbetalning om 50 MUSD till ADC Therapeutics.

DRI
Sobis åtagande till DRI Healthcare Acquisitions LP har sitt ursprung i förvärvet av CTI. Vid utgången av året är DRI berättigad att erhålla framtida potentiella milstolpsbetalning på upp till 108 MUSD förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls för Vonjo. Redovisat åtagande uppgick till 295 MSEK (–) respektive 62 MSEK (–) vid utgången av året.

29 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

De anställda inom Sobi har olika former av pensionsförmåner, antingen i form av avgiftsbestämda eller förmånsbestämda planer. Majoriteten av de anställda inom Sobi omfattas av avgiftsbestämda planer.

MSEK	2023	2022
Nuvärde av fonderade förpliktelser	783	438
Verkligt värde på förvaltningstillgångar	-588	-366
Underskott i fonderade planer	**194**	**72**
Nuvärde av ofonderade förpliktelser	13	10
Netto	**207**	**82**

MSEK	2023	2022
Redovisad tillgång[1]	2	5
Redovisad skuld	210	87
Netto	**207**	**82**

1. Planer med ett nettoöverskott, dvs där förvaltningstillgångarna överstiger de förmånsbestämda förpliktelserna, redovisas som en tillgång och ingår i finansiella anläggningstillgångar.

Schweiz
De schweiziska pensionsplanerna är fonderade och omfattas av The Swiss Federal Act on Swiss Federal Occupational Old Age, Survivors and Disability Pension Act (BVG). Pensionsplanerna administreras av två separata juridiska enheter och finansieras genom regelbundna insättningar från de anställda och Sobi. Den slutliga förmånen är avgiftsbaserad med vissa minimumgarantier. På grund av dessa minimumgarantier hanteras dessa planer som förmånsbestämda enligt IFRS, även om de i övrigt har många av de egenskaper som kännetecknar en avgiftsbestämd plan. Om planerna är underfinansierade kan detta justeras genom olika åtgärder, såsom höjda avgifter för anställda och företag, sänkt ränta på pensionsförpliktelserna, minskade framtida förmåner samt genom att stänga möjligheten till förskottsuttag av pensionsmedel. Vid utgången av året uppgick redovisad skuld till 191 MSEK (70) och planerna omfattar 211 (152) anställda som alla var aktiva.

Sverige
Sobi innehar såväl förmånsbaserade som avgiftsbestämda planer vilka baseras på kollektivavtal mellan parterna på den svenska arbetsmarknaden.

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension samt sjukpension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 10 Redovisning av pensionsplanen i ITP 2 som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2023 har Sobi inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa dessa åtaganden som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter under 2024 för ITP2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 17 MSEK (13). Sobis andel av de sammanlagda avgifterna till planen och andel av totalt antal aktiva medlemmar i planen är oväsentligt. Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 175 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 175 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2023 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 157 procent (172).

För ett visst antal nuvarande och tidigare befattningshavare ryms inte tjänstepensionspremien inom den så kallade huvudregeln varför en så kallad direktpension används för den del av premien som inte är avdragsgill. Direktpensionen säkerställs genom att företaget tecknar en kapitalförsäkring som pantförskrivs till den högre befattningshavaren.

I den svenska pensionsplanen föreligger ett nettoöverskott vid årsskiftet om 2 MSEK (5) vilket redovisas som en finansiell anläggningstillgång.

Övriga
Redovisad skuld för övriga förmånsbestämda pensionsplaner uppgick till 18 MSEK (17) per 31 december 2023. Övriga pensionsförpliktelser är hänförliga till Frankrike, Italien och Norge.

Förändringar i förpliktelser för förmånsbestämda pensioner under året

1 januari-31 december 2023	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltningstillgångar	Summa
Vid årets början	**448**	**-365**	**82**
Belopp i resultaträkningen			
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	42	–	42
Kostnader för tjänstgöring under tidigare år	42	–	42
Räntekostnader	9	–	9
Ränteintäkter	–	-8	-8
Belopp i kassaflödet			
Inbetalningar från anställda	18	-18	–
Inbetalningar till planer från arbetsgivare	–	-49	-49
Utbetalningar från planerna	128	-124	4
Utbetalningar av pensioner direkt från arbetsgivare	-3	–	-3
Belopp i övrigt totalresultat			
Omvärdering			
Avkastning på förvaltningstillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	–	-6	-6
Förändrade demografiska antaganden	1	0	1
Förändrade finansiella antaganden	25	–	25
Erfarenhetsbaserade antaganden	59	1	60
Övrigt			
Omräkningsdifferenser	27	-19	8
Vid årets slut	**796**	**-588**	**207**

20240703233777

1 januari-31 december 2022	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings-tillgångar	Summa
Vid årets början	**442**	**-299**	**143**
Belopp i resultaträkningen			
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	37		37
Kostnader för tjänstgöring under tidigare år	-10	—	-10
Räntekostnader	6	—	6
Ränteintäkter	—	-5	-5
Belopp i kassaflödet			
Inbetalningar från anställda	15	-15	0
Inbetalningar till planer från arbetsgivare	—	-32	-32
Utbetalningar från planerna	-27	31	4
Utbetalningar av pensioner direkt från arbetsgivare	-3	—	-3
Belopp i övrigt totalresultat			
Omvärdering			
Avkastning på förvaltnings-tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	-9	-9
Förändrade finansiella antaganden	-79	0	-80
Erfarenhetsbaserade antaganden	13	0	13
Övrigt			
Omräkningsdifferenser	57	-36	20
Vid årets slut	**448**	**-365**	**82**

Aktuariella antaganden på balansdagen

Genomsnitt för pensionsplanerna	2023	2022
Diskonteringsränta, %	1,5	2,2
Förväntad årlig löneökning, %	2,4	2,4
Pensionsökningar	0,1	0,3
Pensionsålder	65	65
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	21,4	20,9
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	23,4	23,2

Fördelning per förvaltningstillgångar

	2023	Varav noterat %	2022	Varav noterat %
Aktiefonder	167	100	124	100
Räntebärande värdepapper	235	100	136	100
Fastigheter	128	—	78	—
Övrigt	58	—	27	—
Totalt	**588**	**68**	**365**	**71**

Känslighetsanalys

	2023	2022
Pensionsförpliktelse enligt gällande antaganden	796	448
Diskonteringsränta -0,5%	840	468
Diskonteringsränta +0,5%	756	429
Löneminskning -0,5%	782	441
Löneökning +0,5%	809	454
Livslängd efter pensionen -1 år	786	443
Livslängd efter pensionen +1 år	806	452

Ovanstående känslighetsanalyser baseras på en förändring i ett antagande medan alla andra antaganden hålls konstanta. I praktiken är det osannolikt att detta inträffar och några av förändringarna i antagandena kan vara korrelerade. Vid beräkning av känsligheten i den förmånsbestämda förpliktelsen för väsentliga aktuariella antaganden används samma metod (nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen med tillämpning av den så kallade projected unit credit method vid slutet av rapportperioden) som vid beräkning av pensionsskulden, vilken redovisas i rapporten över finansiell ställning.

Övrig information
Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2024 uppgå till 53 MSEK (31). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 17,0 år (14,6).

Risker
Koncernen är genom sina förmånsbestämda pensionsplaner exponerad mot ett antal risker. De mest väsentliga riskerna beskrivs i tabell.

Typ av risk	
Livslängds-antaganden	Merparten av pensionsförpliktelserna innebär att de anställda som omfattas av planen skall erhålla förmånerna livet ut vilket medför att höjda livslängdsantaganden resulterar i högre pensionsskulder.
Inflation	Vissa av planens pensionsförpliktelser är kopplade till inflation, högre inflation leder till högre skuld (även om det i de flesta fall satts ett tak för nivån på inflationen för att skydda planerna mot exceptionella inflationsökningar). De flesta förvaltningstillgångarna är antingen opåverkade av (fast ränta på obligationer) eller svagt korrelerade med (aktier) inflationen, vilket innebär att en ökning av inflationen också kommer att öka underskottet.
Diskonterings-ränta	En minskning av räntan på företagsobligationer kommer att innebära en ökning av skulderna i planerna, även om detta delvis kommer att uppvägas av en ökning av värdet på innehavet i obligationer.
Tillgångars volatilitet	Pensionsskulden är beräknade med användning av diskonteringsränta som utgår från företagsobligationer. Om förvaltningstillgångarna inte uppnår en avkastning som motsvarar nivån på diskonteringsräntan kommer ett underskott uppstå. Bland förvaltningstillgångarna finns aktier, vilka på lång sikt förväntas överträffa räntan på företagsobligationer, men medföra volatilitet och risk på kort sikt.

30 Övriga avsättningar

Koncernen	Omstrukturering	Personal	Legala tvister	Aktierelaterade ersättningar	Övriga	Summa
Ingående balans, 1 januari 2022	—	**54**	**70**	**186**	**44**	**353**
Årets avsättningar	280	28	—	268	3	579
Justering ej nyttjade avsättningar från tidigare år	—	—	-28	-6	-10	-44
Årets nyttjade avsättningar/ betalningar	-53	-23	—	-183	0	-259
Omräkningsdifferenser	3	1	1	23	1	29
Utgående balans, 31 december 2022	**230**	**60**	**43**	**287**	**38**	**658**
Långfristiga övriga avsättningar	69	52	—	1	38	**159**
Kortfristiga övriga avsättningar	161	8	43	286	—	**499**
Ingående balans, 1 januari 2023	**230**	**60**	**43**	**287**	**38**	**658**
Årets avsättningar	114	24	—	298	11	447
Rörelseförvärv	—	6	—	—	—	6
Justering ej nyttjade avsättningar från tidigare år	-41	0	—	-3	-2	-46
Årets nyttjade avsättningar/ betalningar	-125	-27	—	-236	-5	-393
Omräkningsdifferenser	-1	-1	0	-14	0	-15
Utgående balans, 31 december 2023	**177**	**62**	**43**	**332**	**43**	**657**
Långfristiga övriga avsättningar	28	50	—	2	41	**121**
Kortfristiga övriga avsättningar	149	11	43	330	2	**535**

Omstrukturering
Avser i huvudsak avsättningar relaterade till förvärvet av CTI, upphörande av kontraktstillverkning för Pfizer samt konsolidering av anläggningen i Genève med den i Basel. Återstående långfristig avsättning om 28 MSEK förväntas betalas inom 1-3 år.

Avsättningar för personal
Avser i huvudsak kapitalförsäkringar och ersättning vid uppsägning av personal.

Legala tvister
Sobi har ett antal, för läkemedelsbolag sedvanliga, pågående tvister som vid utgången av året ännu inte var avslutade.

Aktierelaterade avsättningar
Avser avsättning för kontantreglerade aktieprogram och sociala avgifter kopplat till aktieprogrammen.

Övriga
Avser i huvudsak en avsättning för att återställa den produktionsanläggning som hyrs, för kontraktstillverkning för Pfizer, i godtagbart skick med beaktande av den verksamhet som bedrivits enligt hyresavtalet.

20240703233778

Moderbolaget	Omstrukturering	Personal	Legala tvister	Aktierelaterade ersättningar	Övriga	Summa
Ingående balans, 1 januari 2022	—	45	70	34	34	183
Årets avsättningar	313	3	—	27	0	342
Justering ej nyttjade avsättningar från tidigare år	—	—	-28	—	—	-28
Årets nyttjade avsättningar/ betalningar	-25	—	—	-16	—	-41
Omräkningsdifferenser	—	—	1	—	—	1
Utgående balans, 31 december 2022	288	48	43	45	34	457
Långfristiga övriga avsättningar	164	48	—	1	34	247
Kortfristiga övriga avsättningar	123	—	43	44	—	210
Ingående balans, 1 januari 2023	288	48	43	45	34	457
Årets avsättningar	—	3	—	38	22	64
Justering ej nyttjade avsättningar från tidigare år	-17	—	—	—	—	-17
Årets nyttjade avsättningar/ betalningar	-63	-5	—	-10	—	-78
Omräkningsdifferenser	—	—	0	—	—	0
Utgående balans, 31 december 2023	208	46	43	73	56	427
Långfristiga övriga avsättningar	102	46	—	0	46	195
Kortfristiga övriga avsättningar	105	—	43	73	10	231

Moderbolagets avsättning för omstrukturering inkluderar avsättning för hyreskostnader till följd av upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer, vilken uppgick till 104 MSEK vid utgången av året. I koncernen har denna redovisats som en nedskrivning av nyttjanderättstillgångar enligt IFRS 16, se not 9. Mer information om vad övriga avsättningar innefattar framgår under tabellen för koncernen.

Förväntad tidpunkt för utflöde, MSEK	Långfristiga övriga avsättningar	
Koncernen	**2023**	**2022**
Mellan 1-3 år	118	159
Mellan 4-5 år	3	—
Senare än 5 år	0	0
Summa	**121**	**159**

Förväntad tidpunkt för utflöde, MSEK	Långfristiga övriga avsättningar	
Moderbolaget	**2023**	**2022**
Mellan 1-3 år	195	247
Mellan 4-5 år	—	—
Senare än 5 år	—	—
Summa	**195**	**247**

31 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen	2023	2022
Försäljningsrelaterade	2 904	3 131
Personalrelaterade	784	623
Royalty	312	253
Forskning och utveckling	225	274
Co-Promotion	139	177
Lagerrelaterade	223	182
Övrigt	660	613
Summa	**5 248**	**5 253**

Moderbolaget	2023	2022
Försäljningsrelaterade	481	327
Personalrelaterade	185	179
Royalty	222	213
Forskning och utveckling	162	254
Co-Promotion	139	177
Lagerrelaterade	170	171
Övrigt	293	294
Summa	**1 652**	**1 614**

32 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

Koncernen	2023	2022
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	46	48
Summa	**46**	**48**

Moderbolaget	2023	2022
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	46	48
Summa	**46**	**48**

Moderbolaget	2023	2022
Eventualförpliktelser		
Borgensåtagande	76	78
Summa	**76**	**78**

Borgensåtaganden avser generell borgen för dotterbolag upp till ett specifikt angivet belopp för olika typer av åtaganden, framför allt relaterat till anbud.

33 Transaktioner med närstående

Förutom det som redovisas i noterna om ersättningar till ledande befattningshavare och transaktioner mellan koncernbolag har det inte förekommit några närstående transaktioner.

Se not 5 för interna transaktioner mellan koncernens moderbolag och dotterföretag. För en lista över dotterföretag se not 18.

34 Rörelseförvärv

Den 26 juni 2023 slutförde Sobi förvärvet av CTI BioPharma Corp. (CTI), varigenom Sobi förvärvade 100 procent av utestående aktier i CTI, ett publikt amerikanskt bolag noterat på Nasdaq. Den totala köpeskillingen uppgick till 18 060 MSEK, vilken erlades kontant.

Genom förvärvet fick Sobi tillgång till CTI:s kommersiella produkt Vonjo som redovisas inom segmentet Haematology. Vonjo godkändes av FDA i februari 2022 och är ett läkemedel för behandling av vuxna med vissa former av myelofibros, särskilt vid svår trombocytopeni, ett område med stort medicinskt behov. Förvärvet av CTI stärker Sobis tillgång till den amerikanska marknaden och Vonjo utgör ett starkt komplement till Doptelet.

Under perioden 26 juni –31 december bidrog CTI med 706 MSEK till rörelsens intäkter och ett resultat om 77 MSEK. Om förvärvet hade skett den 1 januari 2023 skulle CTI ha bidragit med 1 218 MSEK till rörelsens intäkter och en förlust om 102 MSEK. Resultatet har justerats för transaktionskostnader, omstruktureringskostnader, finansieringskostnader, avskrivningar på den immateriella tillgången Vonjo och andra kostnader till följd av förvärvet.

Transaktionskostnader om 173 MSEK har kostnadsförts som IAC och inkluderats i administrativa kostnader i resultaträkningen.

Goodwillen representerar möjligheten till framtida tillväxt på den amerikanska marknaden och ytterligare möjligheter inom hematologi över hela världen. Dessutom speglas den förvärvade personalstyrkan och de förväntade framtida synergieffekterna och andra fördelar som kan uppnås genom integrationen av CTI i Sobi. Goodwillen hänförs till Haematology och är inte avdragsgill i skattehänseende. Förvärvsanalysen är preliminär till följd av att uppskjuten skatt på förvärvade underskott utreds. Nuvarande förvärvsanalys ledde till att goodwill om 2 971 MSEK redovisades enligt följande:

MSEK	Preliminär förvärvsanalys
Överenskommen ersättning	18 060
Valutakurssäkring	-712
Summa köpeskilling netto	**17 349**
Tillgångar	
Immateriella anläggningstillgångar (Produkt- och marknadsrättigheter)[i]	17 479
Varulager[ii]	772
Likvida medel	388
Övriga tillgångar[iii]	1 884
Summa tillgångar	**20 523**
Skulder	
Övriga skulder och avsättningar[iv,v]	-1 638
Uppskjuten skatt[iii]	-4 507
Summa skulder	**-6 145**
Summa identifierbara nettotillgångar	**14 378**
Goodwill	2 971
Överförd ersättning	**17 349**

	Kassaflöde förvärv
Likvida medel i förvärvad verksamhet	388
Kontant köpeskilling inklusive säkring	17 349
Nettoutflöde likvida medel - investeringsverksamheten	**16 961**

i. Verkligt värde hänförligt till immateriella anläggningstillgångar uppgick till 17 421 MSEK och utgör de immateriella rättigheterna för Vonjo. Verkligt värde har fastställts med hjälp av en diskonterad kassaflödesanalys (DCF) vilken baseras på ett antal uppskattningar avseende belopp och tidpunkt för framtida kassaflöden. De huvudsakliga antagandena i kassaflödet avser sannolikheten för teknisk framgång i PACIFICA-studien, årlig maxförsäljning och konkurrens inom myelofibros.

ii. Verkligt värde för varulagret estimerades till 772 MSEK, en ökning med 765 MSEK jämfört med det redovisade värdet före förvärvet. Kostnader för API:er, produktion, märkning och förpackning har kostnadsförts av CTI fram till FDA:s godkännande av Vonjo. Därför utgör anskaffningsvärdet en del av omvärderingen till verkligt värde av varor under tillverkning och färdigvaror. Det verkliga värdet beräknades som uppskattat försäljningspris minus kostnader för att slutföra och sälja varulagret med tillhörande marginaler för dessa aktiviteter. Upplösningen av verkligt värde på varulagret, exklusive schablonanskaffningsvärdet, kommer att redovisas som en IAC.

iii. Övriga tillgångar inkluderar uppskjuten skatt om 1 574 MSEK som i huvudsak avser förvärvade underskott, vilka är preliminära. Uppskjutna skatteskulder är främst hänförliga till den immateriella tillgången Vonjo. För ytterligare information om uppskjutna skatter, se not 20.

iv. Övriga skulder och avsättningar omfattar villkorade tilläggsköpeskillingar och ett terminslån till DRI Healthcare Trust (DRI). Villkorade tilläggsköpeskillingar är kopplade till milstolpsbetalningar för Vonjo om upp till 108 MUSD, se not 28. Dessa har redovisats till verkligt värde enligt Sobis principer för villkorade tilläggsköpeskillingar vilka beskrivs i not 2 och 4. Terminslånet redovisades till verkligt värde och återbetalades av Sobi direkt efter förvärvets slutförande.

v. Under 2021 ingick CTI ett royaltyfinansieringsavtal med DRI, enligt vilket CTI till DRI sålde rätten att erhålla vissa royaltybetalningar från CTI för en köpeskilling på upp till 85 MUSD kontant. Under 2022 erlade DRI den initiala köpeskillingen på 60 MUSD efter FDA:s godkännande av Vonjo i februari 2022. I mars 2023 erhöll CTI ytterligare ersättning i samband med att vissa försäljningströsklar för Vonjo uppnåddes. DRI kommer inte att erlägga den återstående kontraktsfinansieringen om upp till 18,5 MUSD då försäljningströskeln för Vonjo inte uppnåddes under det tredje kvartalet 2023. Enligt avtalet har DRI rätt att erhålla differentierad royalty på Vonjos nettoproduktförsäljning i USA till ett belopp motsvarande 9,6 procent av en årlig nettoförsäljning på upp till 125 MUSD, 4,5 procent av en årlig nettoförsäljning på mellan 125 MUSD och 175 MUSD och 0,5 procent av en årlig nettoförsäljning på mellan 175 MUSD och 400 MUSD. Inga royaltybetalningar utgår på en årlig nettoförsäljning överstigande 400 MUSD. CTI redovisade avtalet som en finansiell royaltyskuld i balansräkningen. Verkligt värde för skulden har beaktats i värdet för den immateriella anläggningstillgången Vonjo då avtalet inte innehåller subjektiva accelerationsklausuler eller bestämmelser som skulle medföra återbetalning av finansiering. Sobi kommer att kostnadsföra royaltyn som kostnad för sålda varor i den period som motsvarande försäljning sker.

35 Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Överkursfond	15 758 291
Balanserade vinstmedel	11 291 520
Årets resultat	1 076 815
Summa	**28 126 626**

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2023.

Styrelsen föreslår att överkursfond, balanserade vinstmedel samt årets resultat, totalt 28 126 626 KSEK, balanseras i ny räkning.

36 Händelser efter balansdagens utgång

Annette Clancy övertog rollen som styrelseordförande

Den 5 januari 2024 tillträdde styrelseledamoten Annette Clancy rollen som styrelseordförande med omedelbar verkan. Hon har varit styrelseledamot i Sobi sedan 2014 och har lång erfarenhet från ledande befattningar och styrelseuppdrag inom läkemedelsindustrin. Bo Jesper Hansen avgick på egen begäran och med omedelbar verkan på grund av hälsoskäl.

CAD-program med pegcetacoplan avslutat

I januari beslutade Sobi och samarbetspartnern Apellis att avsluta fas 3-studien CASCADE (EudraCT-nummer 2021-003160-27/NCT05096403) som utvärderade effekt och säkerhet för pegcetacoplan hos patienter med köldagglutininsyndrom (CAD). Detta med anledning av en omdirigering av Sobis och Apellis utvecklingsaktiviteter då det nu finns ett minskat medicinskt behov inom CAD, vilket innebär att antalet patienter som uppfyller behörighetskriterierna för denna studie är begränsat. Inga säkerhetsproblem hade observerats och effekten har inte utvärderats på grund av studiens blindade utformning. Till följd av detta kommer Sobi inte erlägga det åtagande om 15 MUSD som kvarstod vid utgången av året kopplat till ersättning för forsknings- och utvecklingskostnader.

Pegcetacoplan erhöll positivt CHMP-utlåtande för 1L PNH

Den 25 januari erhöll Pegcetacoplan positivt CHMP-utlåtande för förstahandsbehandling av vuxna patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) som har hemolytisk anemi.

Sobi och Handok bildar joint venture för verksamhet inom sällsynta sjukdomar i Sydkorea

Joint venture-bolaget, som ska bildas under första halvåret 2024, kommer att stärka samarbetet mellan Sobi och Handok samtidigt som bolagen flyttar fram positionerna inom sällsynta sjukdomar. Sobi och Handok avser att distribuera Sobis läkemedel i Sydkorea genom detta gemensamma bolag.

20240703233779

Styrelsens påskrift

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 14 maj 2024 för fastställelse.

Stockholm den 26 mars 2024

Annette Clancy
Ordförande

Christophe Bourdon
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Staffan Schüberg
Styrelseledamot

Filippa Stenberg
Styrelseledamot

Anders Ullman
Styrelseledamot

Mats Lek
Arbetstagarrepresentant

Katy Mazibuko
Arbetstagarrepresentant

Guido Oelkers
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 28 mars 2024
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

20240703123780

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org. nr 556038-9321

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 34-96 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer koncernens rapport över totalresultat och balansräkning samt resultaträkning och balansräkning för moderbolaget.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden. Beskrivningen nedan av hur revisionen genomfördes inom dessa områden ska läsas i detta sammanhang.

Vi har fullgjort de skyldigheter som beskrivs i avsnittet Revisorns ansvar i vår rapport om årsredovisningen också inom dessa områden. Därmed genomfördes revisionsåtgärder som utformats för att beakta vår bedömning av risk för väsentliga fel i årsredovisningen och koncernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåtgärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

Intäkter – Justering för läkemedelsskatter och rabatter

Beskrivning av området	Hur detta område beaktades i revisionen
Koncernen (nedan benämnt Bolaget) verkar i ett antal länder där försäljning till kunder sker under olika kommersiella och statliga kontrakt och regleringar där läkemedelsskatter och rabatter förekommer som villkor för vissa produkter. Nettoomsättningen redovisas efter avdrag från läkemedelsskatter och rabatter, därför behöver en uppskattning av de oreglerade intäktsjusteringarna för läkemedelsskatter och rabatter göras vid årsbokslutet. De oreglerade intäktsjusteringarna som bokförts per 31 december 2023 baseras på Bolagets bästa bedömning av det förväntade utfallet av framtida reglering av de åtaganden som fanns vid bokslutstidpunkten. Bedömningen är komplex och kräver ofta tillgång till både intern och extern marknads- och försäljningsdata som kan vara begränsad vid bedömningstillfället. Se vidare under not 2, 4 och 5 i årsredovisningen för en närmare beskrivning av intäktsjusteringarna samt de skulder som redovisats. På grund av det väsentliga belopp som intäktsjusteringen utgör i förhållande till Bolagets totalresultat för perioden och de komplicerade bedömningarna är intäktsjusteringar ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.	Vi har i vår revision skapat oss en förståelse för Bolagets process för att identifiera och bedöma de oreglerade intäktsjusteringarna. Vi har även granskat Bolagets tidigare förmåga att bedöma framtida utfall, stickprovsvis testat Bolagets beräkning av skulder för intäktsjustering mot avtal eller reglering samt bedömt rimligheten i de antaganden och data som Bolaget använt i sin bedömning. I vissa länder har vi även tagit stöd av våra interna specialister i vår revision. Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Värdering av produkt- och marknadsrättigheter och goodwill

Beskrivning av området	Hur detta område beaktades i revisionen
Per den 31 december 2023 utgör större delen (80% eller 58 930 MSEK) av koncernens (nedan benämnt Bolaget) totala tillgångar av produkt- och marknadsrättigheter samt goodwill (hädanefter benämnda som tillgångarna). Bolaget prövar tillgångarna för nedskrivningsbehov årligen och när händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att redovisat värde för tillgångarna kan överstiga återvinningsvärdet. Prövning av nedskrivningsbehov av tillgångarna involverar ett antal väsentliga uppskattningar och bedömningar, bland annat att uppskatta nyttjandevärdet genom att identifiera kassagenererande enheter, uppskatta förväntade framtida diskonterade kassaflöden inklusive beräkna vägd genomsnittlig kapitalkostnad ("WACC") och tillväxttakt. Bolagets process för prövning av nedskrivningsbehov inkluderar även företagsledningens och styrelsens affärsplaner och prognoser. För ytterligare information hänvisas till koncernens redovisningsprinciper i not 2, väsentliga uppskattningar och bedömningar i not 4 samt information om produkt- och marknadsrättigheter och goodwill i not 16. Vi fokuserade på detta område då det redovisade värdet av tillgångarna är väsentligt och prövningar av nedskrivningsbehov är känsliga för förändringar i antaganden och är därför ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.	Vår revision, genomförd tillsammans med våra värderingsspecialister, omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa: • skapat oss en förståelse för Bolagets process för att identifiera indikatorer på nedskrivningsbehov, • utvärderat de metoder och modeller som företagsledningen använde vid prövning av nedskrivningsbehov inklusive känslighetsanalyser och • granskat de antaganden som Bolaget gjort vid prövning av nedskrivningsbehov med fokus på de antaganden för vilka resultatet av nedskrivningsprövning är mest känsliga genom jämförelser mot historiska utfall och precision i tidigare gjorda prognoser, utvärdering av bolagets egna känslighetsanalyser matematiskt samt genomfört egna känslighetsanalyser. Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Rörelseförvärv av CTI BioPharma Corp.

Beskrivning av området	Hur detta område beaktades i revisionen
Koncernen (nedan benämnt Bolaget) har under 2023 genomfört ett rörelseförvärv genom förvärv av samtliga aktier i CTI BioPharma Corp. De förvärvade identifierbara tillgångarna och skulderna värderas till verkligt värde på förvärvsdagen genom upprättande av en förvärvsanalys. Förvärvsanalysen för rörelseförvärvet redovisas i not 34. Skillnaden mellan verkligt värde av köpeskillingen och det verkliga värdet på förvärvade tillgångar och skulder redovisas som goodwill. Eftersom processen för att identifiera och värdera tillgångar och skulder i en förvärvsanalys innefattar bedömningar och komplexa värderingsmodeller har vi bedömt redovisningen av rörelseförvärvet av CTI BioPharma Corp. som ett särskilt betydelsefullt område i vår revision. Upplysningar relaterade till bolagets redovisningsprinciper, väsentliga uppskattningar och bedömningar framgår av not 2 och not 4. Upplysningar relaterade till förvärvet lämnas i not 34.	Vår revision omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa: • skapat oss en förståelse för Bolagets process för redovisning av rörelseförvärv, • granskat upprättad förvärvsanalys och stämt av använd data mot underlag, • granskat de ingående balanserna per förvärvsdagen, • utvärderat företagsledningens bedömningar samt värdering av identifierbara tillgångar och övertagna skulder, • utvärderat, med stöd av våra värderingsspecialister, den tillämpade värderingsmodellen samt de väsentliga antaganden som använts i förvärvsanalysen, så som diskonteringsränta och tillväxttakt. Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

20240703123781

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen
Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 3-22, 30-33, 110-114 and 153-162. Den andra informationen består även av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar
Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen.

Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden
Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar
Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av ESEF-rapporten

Uttalande
Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2023.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande
Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar
Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQM 1 Kvalitetsstyrning för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närliggande tjänster som kräver att företaget utformar, implementerar och hanterar ett system för kvalitetsstyrning inklusive riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Ernst & Young AB, Box 7850, 103 99 Stockholm med Jonatan Hansson som huvudansvarig revisor utsågs till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 9 maj 2023 och har varit bolagets revisor sedan 8 maj 2014.

Stockholm den 28 mars 2024
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

20240703233782

Bolagsstyrningsrapport

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm. Sobi är noterat på Nasdaq Stockholm. Denna rapport avser verksamhetsåret 2023 och är granskad av bolagets revisor.

Sobi är ett internationellt biofarmaceutiskt företag inriktat på sällsynta sjukdomar med egen kompetens inom forskning och utveckling, biologisk läkemedelstillverkning, distribution och kommersialisering.

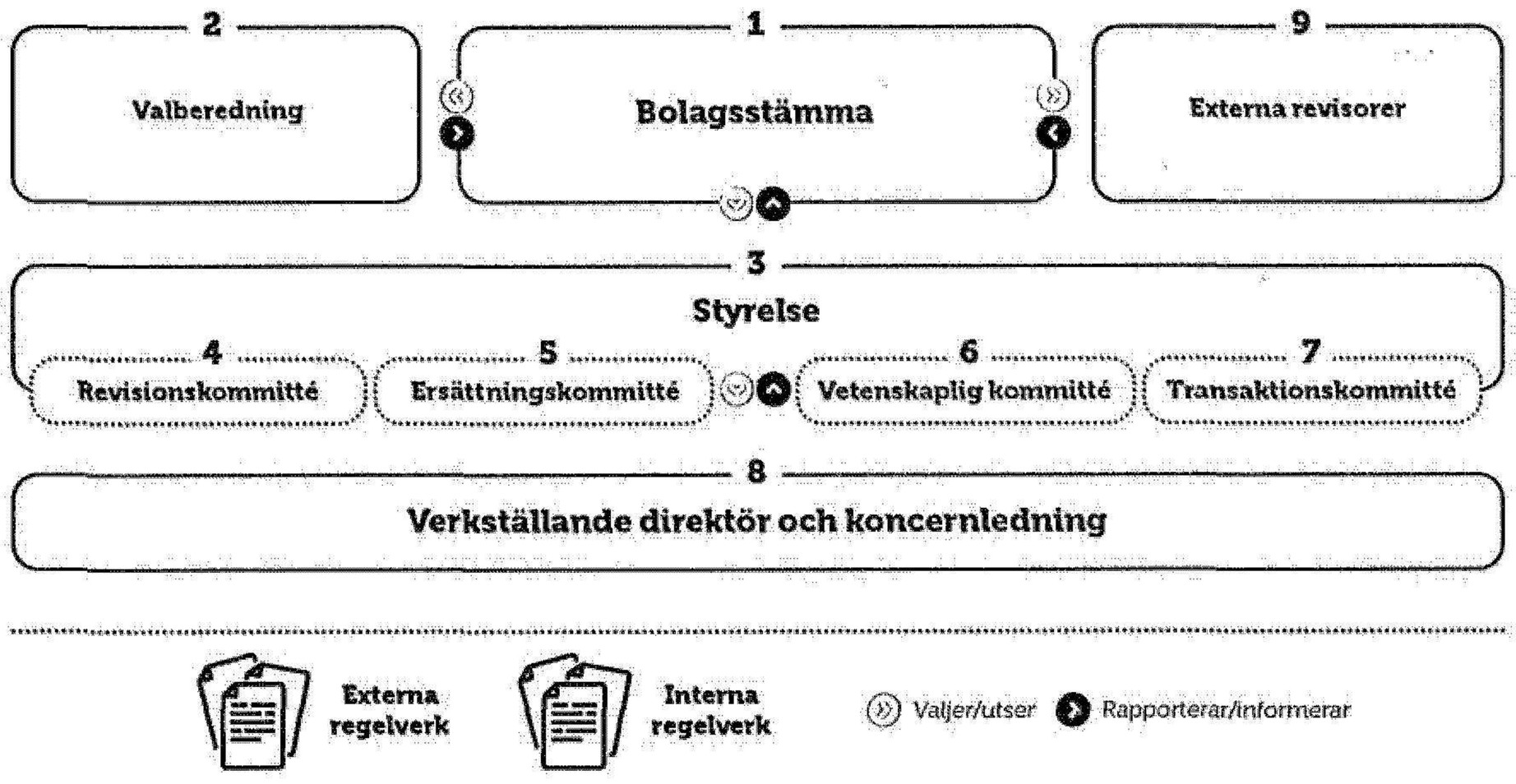
Utöver vad som följer av svensk lagstiftning och annan författning baseras koncernens bolagsstyrning på Svensk kod för bolagsstyrning och Nasdaq Stockholm Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares ("Emittentregelverket"). Sobi följer Svensk kod för bolagsstyrning utan avvikelser och har inte begått några överträdelser av Emittentregelverket eller av god sed på aktiemarknaden. Svensk kod för bolagsstyrning finns tillgänglig på www.bolagsstyrning.se och Emittentregelverket finns tillgängligt på www.nasdaqomxnordic.com.

Denna bolagsstyrningsrapport sammanfattar hur bolagsstyrningen är organiserad och hur den har bedrivits under 2023. Rapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Svensk kod för bolagsstyrning. Illustrationen nedan ger en översikt av Sobis bolagsstyrningsstruktur för att sedan beskrivas närmare i denna rapport.

Utöver nämnda externa regelverk finns även ett antal interna regelverk för att stödja Sobis bolagsstyrning, såsom bolagsordning, arbetsordningar för styrelsen och dess kommittéer, vd-instruktion samt Sobis styrande dokument med Sobis uppförandekod som ett portaldokument.

1. Bolagsstämma

Sobis högsta beslutande organ är bolagsstämman genom vilken aktieägare har rätt att fatta beslut om Sobis angelägenheter. Årsstämma ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets slut och extra bolagsstämma kan hållas om styrelsen anser att behov finns eller om Sobis revisor eller ägare till minst 10 procent av samtliga aktier begär det. Årsstämman ska bland annat fastställa resultat- och balansräkning, besluta om vinstdisposition samt välja styrelseledamöter, styrelseordförande och revisor.



Sobi tillämpar inte några särskilda arrangemang i fråga om bolagsstämmans funktion, varken på grund av-bestämmelser i bolagsordningen eller, så vitt är känt för bolaget, aktieägaravtal.

Av bolagsordningen framgår att bolagsstämma ska hållas i Stockholm eller Solna. Sobi har i dagsläget inte funnit att aktieägarkretsens sammansättning motiverar särskilda åtgärder för att aktieägare ska kunna följa bolagsstämma på distans. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbsida. Kallelse med denna kungörelse ska sedan annonseras i Svenska Dagbladet.

Årsstämma 2023

Årsstämman ägde rum den 9 maj 2023 i Stockholm. Aktieägare kunde utöva sin rösträtt på årsstämman även genom poströstning i enlighet med föreskrifterna i Sobis bolagsordning. Vid stämman företrädde 863 aktieägare (300), personligen, genom pröst eller genom ombud. Dessa representerade 66,7 procent (64,0) av det totala antalet röster. Till stämmans ordförande valdes advokat Eva Hägg.

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2023 finns tillgängligt på sobi.com.

Beslut årsstämma 2023

Stämman 2023 fattade bland annat beslut om:

- Omval av fem styrelseledamöter
- Nyval av två styrelseledamöter
- Nyval av styrelsens ordförande
- Omval av Ernst & Young AB som revisor
- Fastställande av arvoden till styrelse och revisor
- Godkännande av styrelsens rapport över ersättningar 2022
- Ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2022
- Införande av långsiktiga incitamentsprogram

Extra bolagsstämma 2023

Extra bolagsstämma ägde rum den 15 augusti 2023. Aktieägare kunde utöva sin rösträtt på den extra bolagsstämman även genom poströstning i enlighet med föreskrifterna i Sobis bolagsordning. Vid stämman företrädde 806 aktieägare personligen, genom pröst eller genom ombud. Dessa representerade 56,3 procent av det totala antalet röster. Till stämmans ordförande valdes advokat Emil Boström. Fullständigt protokoll och information från den extra bolagsstämman 2023 finns tillgängligt på sobi.com.

Beslut extra bolagsstämma 2023

Den extra bolagsstämman 2023 fattade beslut om:

- Bemyndigande för styrelsen att besluta om emission av aktier
- Bemyndigande för styrelsen att besluta om riktad emission av C-aktier samt bemyndigande för styrelsen att besluta om återköp av emitterade C-aktier

Årsstämma 2024

Årsstämman äger rum tisdagen den 14 maj 2024. För mer information om årsstämman, se sidan 153.

Aktieägare, aktiekapital, aktie och rösträtt

Sobi hade vid årets slut totalt 22 408 (21 914) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 34,7 procent (34,7) av aktiekapitalet och 34,7 procent (34,7) av rösterna. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 74,9 procent (74,5) av aktiekapitalet och 74,9 procent (74,5) av rösterna. Inga andra ägare än Investor AB har ett direkt eller indirekt aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Sobis bolagsordning innehåller inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser avseende tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Konvertering av aktier samt bemyndiganden till styrelsen

I syfte att säkerställa åtaganden under långsiktiga incitamentsprogram beslutade årsstämman den 9 maj 2023 om (i) en riktad emission av inlösen- och omvandlingsbara C-aktier, (ii) bemyndigande för Sobis styrelse att besluta om återköp av de emitterade C-aktierna, och (iii) överlåtelse av egna aktier till deltagare i programmet för vd, ledande befattningshavare, chefer och andra på förhand utvalda nyckelpersoner.[15]

Årsstämman beslutade vidare att överlåta högst 556 986 egna aktier i syfte att täcka vissa utgifter, i huvudsak sociala avgifter, som kan uppkomma till följd av Incitamentsprogrammen 2019 och 2020. Årsstämman beslutade även att bemyndiga styrelsen att besluta om emission av aktier och/eller konvertibler och/eller teckningsoptioner.

Den 31 december 2023 innehade Sobi 14 601 832 stamaktier i eget förvar. Samtliga tidigare utgivna C-aktier har omvandlats till stamaktier under 2023. För information avseende det totala antalet aktier i bolaget, aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget, se avsnittet Aktien.

Utdelningspolicy

Sobis styrelse baserar sin utvärdering avseende potentiella framtida aktieutdelningar på en rad faktorer, bland annat:

- Bolagets uthålliga resultatutveckling
- Bolagets expansionsmöjligheter och tillgång till kapital
- Bolagets rörelserisk
- Utdelningens påverkan på likviditeten i termer av kassaflöde

Ingen utdelning har lämnats sedan Sobi noterades på Nasdaq Stockholm 2006. Styrelsens avsikt är att framtida vinster ska återinvesteras i den fortsatta utvecklingen och expansionen av verksamheten och följaktligen förväntas ingen utdelning på kort och medellång sikt.

För 2023 föreslår styrelsen ingen utdelning.

2. Valberedning

Valberedningen representerar Sobis aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och arvodesfrågor avseende styrelse och revisor.

Valberedningen ska, enligt de instruktioner och stadgar som antogs av årsstämman den 9 maj 2019, bestå av fyra ledamöter: styrelseordförande samt en representant för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna per den sista bankdagen i augusti, baserat på ägarstatistik från Euroclear Sweden AB, som önskar utse representant. Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelseledamöters oberoende enligt Svensk kod för bolagsstyrning. Namnen på ledamöterna i valberedningen inför årsstämman 2024 lämnades på bolagets webbplats den 19 oktober 2023.

[15] Avseende programmet för övriga medarbetare beslutade årsstämman 2023 om ett aktieswapavtal med tredje part för att säkerställa åtaganden under programmet.

20240703023783

Inför årsstämman 2024 har valberedningen följande sammansättning: Daniel Nodhäll, Investor AB, valberedningens ordförande; Thomas Ehlin, Fjärde AP-fonden (AP4); Niklas Johansson, Handelsbanken Fonder AB och Annette Clancy, styrelseordförande i Sobi.[16] Inför årsstämman 2024 har valberedningen haft sex[17] protokollförda sammanträden. Som underlag för arbetet har valberedningen bland annat tagit del av styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete.

Valberedningen har berett förslag till årsstämman avseende bland annat förslag till styrelseledamöter, arvode till styrelse respektive kommittéledamöter, förslag till revisor och arvode till revisor samt förslag till ordförande för årsstämman.

Valberedningen inför årsstämman 2024

Namn/Representerade	Andel av röster 2023-12-31, %	Andel av röster 2022-12-31, %
Daniel Nodhäll (Ordförande valberedningen) Investor AB	34,7	34,7
Thomas Ehlin, Fjärde AP-fonden (AP4)	5,9	6,5
Niklas Johansson, Handelsbanken Fonder AB	2,2	1,9
Annette Clancy, Styrelsens ordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)[1]	0,0	0,0
Summa	**42,8**	**43,1**

1. Bo Jesper Hansen lämnade uppdraget som styrelseordförande och styrelseledamot den 5 januari 2024 på grund av hälsoskäl och ersattes som styrelseordförande av styrelseledamoten Annette Clancy

3. Styrelse/styrelseordförande

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar.

Portföljen innehåller både läkemedel och projekt i olika utvecklingsstadier. Det är därför av stor vikt att styrelsen har erforderlig erfarenhet från marknadsföring och forskning inom läkemedelssektorn samt god finansiell kompetens. Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltning. Vidare beslutar styrelsen om övergripande mål, strategier, finansiell struktur, policyer, tillsättande av vd, ersättning till ledningen, förvärv, försäljningar och större investeringar. Styrelsen tar fram årsredovisning och delårsrapporter och föreslår eventuell utdelning till årsstämman.

Till grund ligger arbetsordningen för styrelsen, vd-instruktionen och de principer för arbetsfördelning mellan vd, styrelseordförande, styrelse och olika kommittéer som styrelsen fastslagit. Styrelsens arbetsordning och vd-instruktionen revideras och uppdateras en gång per år.

Styrelsens sammansättning

Bolagets styrelse ska bestå av lägst tre och högst tolv ledamöter. Valberedningen representerar aktieägarna och svarar för att bereda stämmans beslut i val- och arvodesfrågor avseende styrelse och revisor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning. Som mångfaldspolicy har valberedningen tillämpat regel 4.1 i Svensk kod för bolagsstyrning. Målet med policyn är att styrelsen ska ha en ändamålsenlig sammansättning med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, präglad av mångsidighet och bredd avseende de bolagsstämmovalda ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Som framgår av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2023 har valberedningen i sitt arbete beaktat vikten av en väl fungerande sammansättning av styrelsen när det gäller mångfald, avseende bland annat kön, nationalitet, yrkeserfarenheter samt hållbarhet, och att valberedningen strävar efter att uppnå och upprätthålla en jämn könsfördelning. Den nuvarande sammansättningen av styrelsen är ett resultat av valberedningens arbete inför årsstämman 2023.

Årsstämman 2023 beslutade i enlighet med valberedningens förslag, innebärande att styrelsen från årsstämman 2023 till och med den 31 december 2023 har bestått av sju bolagsstämmovalda ledamöter (fem omvalda och två nyvalda vid årsstämman 2023) samt två arbetstagarrepresentanter som utsetts av de fackliga organisationerna (jämte två suppleanter för arbetstagarrepresentanterna). Av de bolagsstämmovalda ledamöterna är tre kvinnor. Bo Jesper Hansen lämnade uppdraget som styrelseordförande och styrelseledamot den 5 januari 2024 på grund av hälsoskäl och ersattes som styrelseordförande av styrelseledamoten Annette Clancy.

För närmare information om styrelsen, se sidorna 110-111.

Oberoende

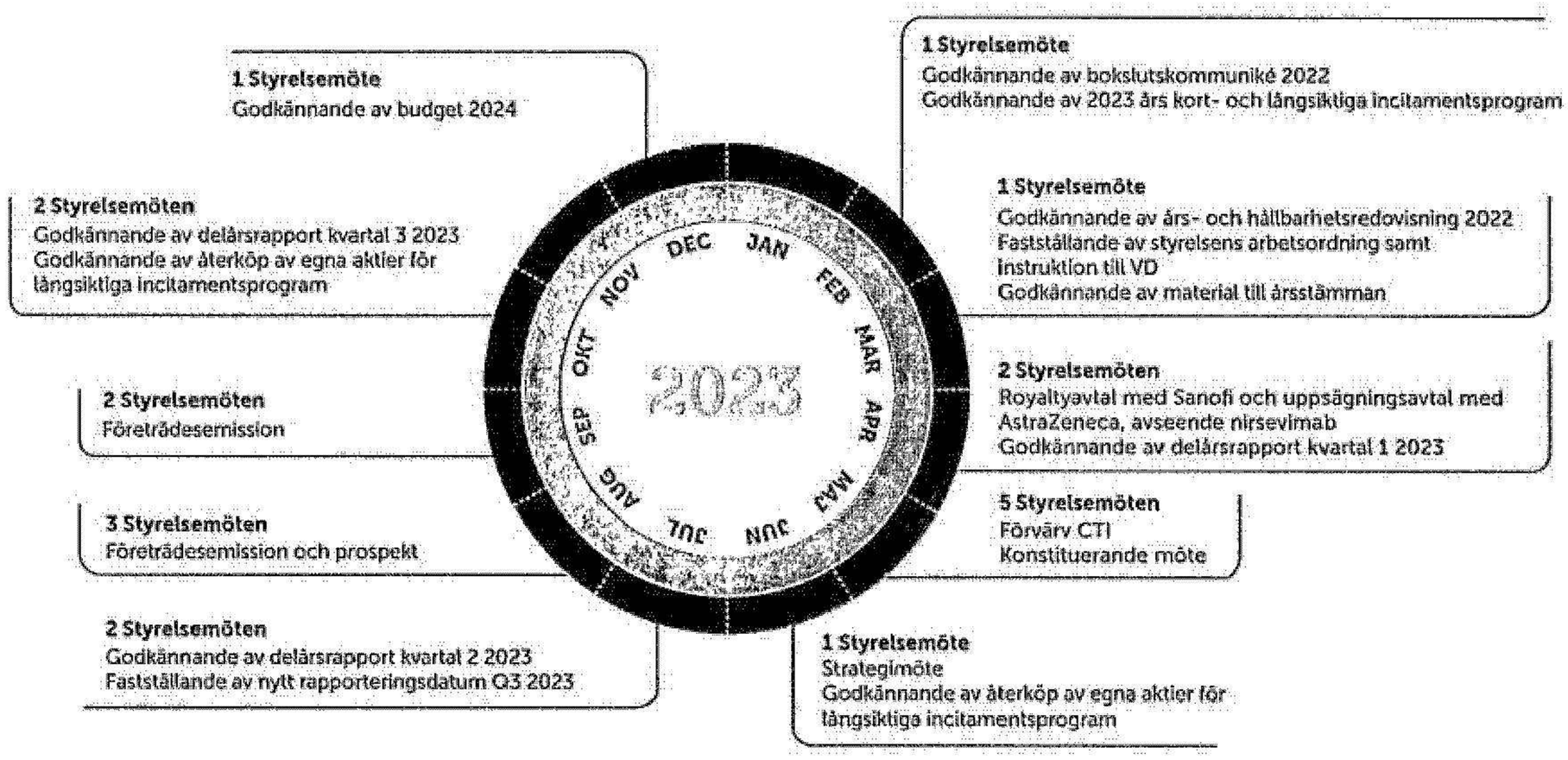
Sobi uppfyller kraven i Svensk kod för bolagsstyrning genom att en majoritet av de årsstämmovalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt att minst två av dessa är oberoende i förhållande till större aktieägare. I tabellen på sidan 105 redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har, förutom att leda styrelsearbetet, till uppgift att följa bolagets utveckling och tillse att viktiga frågor, utöver de redan schemalagda, tas upp till behandling vid behov. Styrelsens ordförande ska samråda med vd i strategiska frågor, medverka i viktiga externa kontakter och företräda bolaget i ägarfrågor. Ordföranden har dessutom ansvar för att tillse att styrelsens arbete regelbundet utvärderas och att nya styrelseledamöter får adekvat utbildning.

[16] Bo Jesper Hansen lämnade uppdraget som styrelseordförande och styrelseledamot den 5 januari 2024 på grund av hälsoskäl och ersattes som styrelseordförande av styrelseledamoten Annette Clancy

[17] Per datumet för den här bolagsstyrningsrapporten.



Antal möten

Utöver det konstituerande styrelsemötet ska styrelsen sammanträda minst fyra gånger per år, som regel i samband med offentliggörandet av delårs- och helårsbokslut samt årsstämman. Vid behov inplaneras ytterligare möten eller telefonkonferenser. Vid minst ett av styrelsemötena per år görs en djupare strategisk genomgång av verksamheten. För 2024 har styrelsen sammanlagt planerat in tio ordinarie möten utöver det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens arbete under 2023

Styrelsen har under 2023 haft totalt 20 möten, varav nio ordinarie möten utöver det konstituerande mötet och tio extra möten. Sobis vd, tillika koncernchef, deltar vid styrelsemöten liksom Sobis chefsjurist, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Sobi har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten motiverades till största delen av Sobis förvärv av CTI och den efterföljande företrädesemissionen samt av diskussioner kring affärsutvecklingsprojekt. Ärenden som behandlats framgår av illustrationen ovan. Ledamöternas närvaro på styrelsemöten framgår av tabellen på efterföljande sida.

Styrelsens arvoden

Årsstämman den 9 maj 2023 beslutade att för tiden intill nästa årsstämma ett arvode på 570 KSEK ska utgå till de av stämman valda ledamöterna med undantag av styrelsens ordförande som erhåller ett arvode på 1 725 KSEK.

Arvode för arbete i revisionskommittén ska utgå med 190 KSEK till ordförande och 110 KSEK vardera till övriga ledamöter. Arvode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 125 KSEK till ordförande och 80 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 125 KSEK till ordförande och 80 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i annan kommitté i enlighet med styrelsebeslut ska utgå med 80 KSEK till varje ledamot av kommittén. Styrelsens arvode har utgått med 6 615 KSEK under 2023 inklusive ersättning för arbete i kommittéerna.

Det beslutades vidare att för varje fysiskt möte i styrelsen ska utgå ett arvode på 20 KSEK till de styrelseledamöter som bor i Europa men utanför Norden, samt ett arvode på 3 500 USD till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

Ledamöternas ersättning för styrelsearbetet framgår av tabellen på efterföljande sida.

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsen genomför årligen en utvärdering av sitt arbete. Utvärderingen avser arbetsformer och arbetsklimat liksom huvudinriktningen för styrelsens arbete. Denna utvärdering fokuserar även på tillgången till och behovet av särskild kompetens i styrelsen. Utvärderingen används som ett verktyg för att utveckla styrelsens arbete och utgör därutöver ett underlag för valberedningens nomineringsarbete. Styrelseordföranden tar varje år initiativ till och leder utvärderingen av styrelsens arbete. Under 2023 svarade styrelseledamöterna på skriftliga frågeformulär. Som en del av utvärderingsprocessen hade också styrelseordföranden individuella diskussioner med enskilda styrelseledamöter. Resultatet av utvärderingen presenterades för valberedningen av styrelseordföranden.

4. Revisionskommitté

Revisionskommitténs huvudsakliga uppgift är att hantera frågor avseende redovisning, revision och finansiell rapportering i bolaget samt frågor relaterade till intern styrning och kontroll. Revisionskommittén består av tre ledamöter som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Helena Saxon (ordförande)
- Staffan Schüberg
- Filippa Stenberg

Sobis CFO är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Sobis vd har deltagit på samtliga möten men är inte ledamot. Kommittén har sammanträtt sex gånger under året. Sobis revisor har deltagit vid fem av sammanträdena. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen på följande sida..

20240703233784

		Ersättning (KSEK)							Närvaro[i]				
	Oberoende	Årvode	Revisions-kommittén	Ersättnings-kommittén	Vetenskapliga kommittén	Transaktions-kommittén	Övrigt[v]	Totalt	Styrelse	Revisions-kommittén	Ersättnings-kommittén	Vetenskapliga kommittén	Transaktions-kommittén
Bo Jesper Hansen[ii]	x	1 450	–	83	77	53	20	1 744	20/20	–	9/9	4/4	2/2
Håkan Björklund[iii]	x	588	–	40	–	–	–	598	5/6	–	5/5	–	–
Christophe Bourdon[iii]	x	380	–	53	–	–	–	433	13/14	–	7/9	–	2/2
Annette Clancy	x	563	–	–	93	53	20	770	18/20	–	–	4/4	2/2
Matthew Gantz[iii]	x	183	–	23	–	–	72	279	6/6	–	4/5	–	–
Helena Saxon	iv	563	188	23	–	53	–	828	20/20	6/6	14/14	–	2/2
Staffan Schüberg	x	563	110	–	–	53	20	827	19/20	6/6	–	–	2/2
Filippa Stenberg	iv	563	110	–	–	–	–	673	20/20	6/6	–	–	–
Anders Ullman[iii]	v	380	–	–	83	–	–	463	14/14	–	–	4/4	–
Mats Lek	vi	–	–	–	–	–	–	–	7/7	–	–	–	–
Katy Mazibuko	vi	–	–	–	–	–	–	–	20/20	–	–	–	–
Sara Carlsson	vi	–	–	–	–	–	–	–	1/1	–	–	–	–
Åsa Kjellström	vi	–	–	–	–	–	–	–	1/1	–	–	–	–
Pia Axelson	vi	–	–	–	–	–	–	–	5/6	–	–	–	–
Erika Husing	vi	–	–	–	–	–	–	–	19/19	–	–	–	–
Linda Larsson	vi	–	–	–	–	–	–	–	11/15	–	–	–	–
Susanna Rönnback	vi	–	–	–	–	–	–	–	1/10	–	–	–	–
Summa		**5 205**	**408**	**223**	**253**	**213**	**132**	**6 615**					

i. Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möte. Styrelsen har under 2023 haft totalt 20 möten, varav nio ordinarie utöver konstituerande och tio extramöten. Revisionskommittén har haft sex möten, -ersättningskommittén 14 möten, den vetenskapliga kommittén fyra möten samt transaktionskommittén två möten.

ii. Under året har Bo Jesper Hansen fullgjort rollen som ordförande i Sobis styrelse och ersättningskommittén från årsstämman 2023 till och med 5 januari 2024.

iii. Vid årsstämman 9 maj 2023 avgick Håkan Björklund som styrelseordförande och Matthew Gantz som ordinarie styrelseledamot samtidigt som Bo Jesper Hansen utsågs till ny styrelseordförande och Christophe Bourdon och Anders Ullman utsågs till nya ordinarie styrelseledamöter

iv. Ledamot är att anse som beroende i förhållande till större aktieägare.

v. Ledamot är att anse som beroende i förhållande till bolaget.

vi. Arbetstagarrepresentanter. Under året utsågs Mats Lek och Katy Mazibuko till nya ordinarie arbetstagarrepresentanter för styrelsen och Sara Carlsson och Åsa Kjellström utsågs till suppleanter. Dessutom avgick Pia Axelson och Erika Husing som ordinarie arbetstagarrepresentant för styrelsen och Susanna Rönnback och Linda Larsson som suppleanter

vii. För varje fysiskt styrelsemöte utgår arvode om 20 KSEK (10) till ledamot boende i Europa men utanför Norden samt 3,5 KUSD (3) för varje ledamot boende utanför Europa.

5. Ersättningskommitté

Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom Sobi. I uppgiften ingår bland annat översyn och förslag till ersättning till ledande befattningshavare och förslag till långsiktiga incitamentsprogram, pensionsplaner och andra ärenden som berör ersättning till bolagets anställda. Sobis ersättningskommitté består av tre ledamöter[18] som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Annette Clancy (ordförande)
- Helena Saxon
- Christophe Bourdon

Sobis personaldirektör är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Ersättningskommittén har haft 14 möten under året. Nio av de fjorton mötena avser beslut fattade per capsulam. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp årlig lönerevision och bonusutfall för vd och ledande befattningshavare samt föreslagit riktlinjer och tilldelning i det långsiktiga incitamentsprogrammet. Kommittén rapporterar sitt arbete regelbundet till styrelsen.

En ersättningsrapport har upprättats och kommer att presenteras vid årsstämman 2024 för aktieägarnas godkännande. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen ovan.

För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 10.

[18] Bo Jesper Hansen ingår inte i ersättningskommittén sedan den 5 januari 2024 då han lämnade uppdraget som styrelseordförande och styrelseledamot på grund av hälsoskäl. Annette Clancy har ersatt Bo Jesper Hansen som ledamot och ordförande i ersättningskommittén

6. Vetenskaplig kommitté

Vetenskapliga kommitténs uppgift är att vara rådgivare i vetenskapliga frågor, utvärdera företagets forsknings- och utvecklingsstrategier samt följa upp och rapportera till styrelsen om vetenskapliga trender och nya områden för forskning och utveckling. Den vetenskapliga kommittén består av två ledamöter.[19] Annette Clancy är oberoende i förhållande till ledningen, men Anders Ullman är inte oberoende i förhållande till ledningen:

- Anders Ullman (ordförande)
- Annette Clancy

Sobis vd och chefen för forskning och utveckling har deltagit i mötena, men är inte ledamöter. Chefen för forskning och utveckling har varit sekreterare i kommittén. Under året har kommittén hållit fyra möten. Kommittén rapporterar regelbundet till styrelsen om dess arbete. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen på föregående sida.

7. Transaktionskommitté

Under andra halvåret 2023 beslutade styrelsen att tillsätta en transaktionskommitté. Transaktionskommitténs uppgift är att vara rådgivare i transaktionsinitiativ. Kommitténs ansvar består bland annat av att utvärdera Sobis transaktionsstrategi samt granska, rekommendera och rapportera om potentiella transaktioner till styrelsen. Sobis transaktionskommitté består av tre ledamöter[20] som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Annette Clancy (ordförande)
- Helena Saxon
- Staffan Schüberg

Sobis vd samt ansvarig för strategi och företagsutveckling har deltagit i mötena men är inte ledamöter i kommittén. Ansvarig för strategi och företagsutveckling har varit sekreterare i kommittén. Under andra halvåret 2023 året har kommittén hållit två möten. Kommittén rapporterar regelbundet till styrelsen om dess arbete. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen på föregående sida.

8. Verkställande direktör och koncernledning

Sobis verksamhet är indelad i regioner och funktioner, och Sobis verkställande ledning består av VD och chef för varje region eller funktion. Den verkställande ledningen har en bred sammansättning av personer med gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, de marknader Sobi agerar på samt från produktion och försäljning av läkemedel. Vidare har den verkställande ledningens medlemmar erforderlig kompetens inom ekonomi, finans, juridik, kommunikation och HR. På Sobi ses mångfald, jämlikhet och inkludering (sidan 26 Alltid agera ansvarsfullt) som viktiga komponenter för att bygga en framgångsrik organisation. Dessa komponenter utgör även vägledning vid sammansättande av en ändamålsenlig koncernledningen, som ska präglas av mångsidighet och bredd vad gäller ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning eftersträvas. Under 2023 sammanträdde den verkställande ledningen en gång per månad. För ytterligare information om den verkställande ledningen, se sidorna 112-114.

Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och vd. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt.

9. Revisor

Sobis revisor är revisionsfirman Ernst & Young AB ("EY"), med auktoriserade revisorn Jonatan Hansson som huvudansvarig revisor. EY valdes till revisor i Sobi fram till slutet av årsstämman 2024 och är revisor sedan årsstämman 2014. Revisorn genomför en översiktlig granskning av en kvartalsrapport, normalt det tredje kvartalet, samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Till följd av företrädesemissionen granskade revisorn kvartalsrapporten för kvartal 2 under 2023. Revisorn uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncern-redovisningen. Revisorn rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som framläggs för årsstämman. Därtill avger revisorn detaljerade redogörelser över utförda granskningar, inför revisionskommittén, tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet, utan närvaro av VD och koncernledningen, en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se not 11.

Intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen (2005:551), årsredovisningslagen (1995:1554) och Svensk kod för bolagsstyrning för att Sobi har god intern kontroll. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i Sobis system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen.

Sobis ramverk för intern kontroll

Den interna kontrollen inom Sobi är uppbyggd i enlighet med det etablerade COSO-ramverket (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission), och dess fem komponenter; kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Illustrationen på efterföljande sida ger en översikt av Sobis ramverk för intern kontroll avseende finansiell rapportering och visar på hur ramverkets komponenter samverkar för att ge en god intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen. Ramverkets komponenter beskrivs närmare nedan.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för Sobis interna kontroll. Kontrollmiljön innefattar såväl den kultur som styrelse och företagsledning verkar utifrån, samt Sobis interna regelverk och processer.

Kontrollmiljön för den finansiella rapporteringen utmärks av processer med utpekade nyckelkontroller och tydliga roller, systemstöd, hög kompetens samt stödjande styrande dokument.

Sobis styrande dokument finns samlade på bolagets intranät. Några exempel på styrande dokument relevanta för den finansiella rapporteringen är:

[19] Bo Jesper Hansen ingår inte i vetenskapliga kommittén sedan den 5 januari 2024 då han lämnade uppdraget som styrelseordförande och styrelseledamot på grund av hälsoskäl. Ingen ny ledamot av vetenskapliga kommittén har tillsatts därefter.

[20] Bo Jesper Hansen ingår inte i transaktionskommittén sedan den 5 januari 2024 då han lämnade uppdraget som styrelseordförande och styrelseledamot på grund av hälsoskäl. Ingen ny ledamot av transaktionskommittén har tillsatts därefter.

20240703233785

- Sobis uppförandekod
- Styrelse och vd:s arbetsordningar
- Beslutsbefogenheter fastställda av styrelsen
- Rapporteringsinstruktioner
- Redovisningsmanual
- Treasurypolicy
- Skattepolicy
- Riskhanteringspolicy

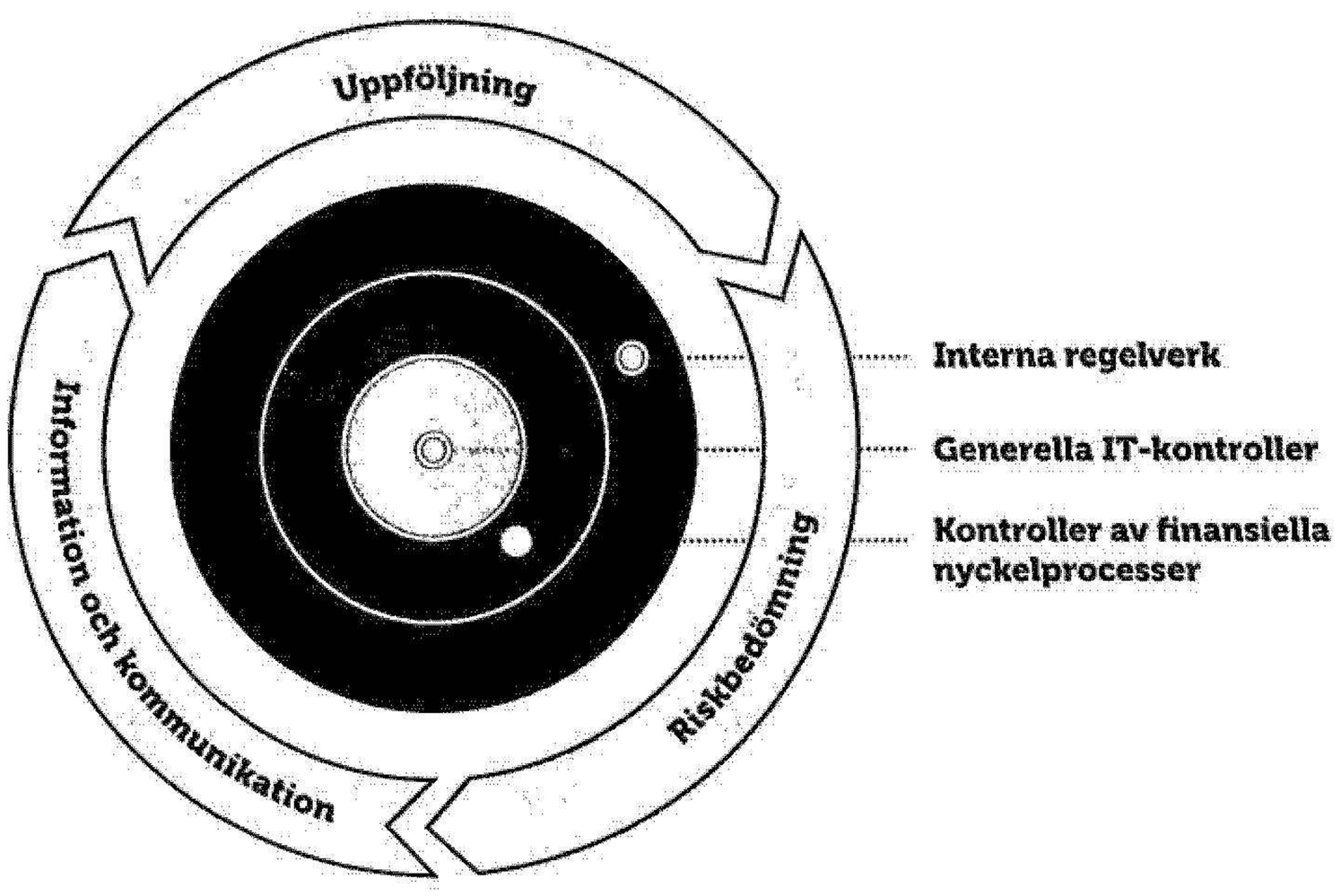
Riskbedömning

Riskhanteringsprocessen bidrar med struktur och systematik för att proaktivt identifiera och hantera risker som kan ha en negativ påverkan på verksamhetens förmåga att nå uppsatta mål och därmed påverka Sobis finansiella ställning och anseende. Riskhanteringsprocessen inom Sobi är verksamhetsövergripande och konsolidering och rapportering av väsentliga risker sker minst årligen. Under 2023 har Sobis verksamhetsövergripande riskprocess kompletterats med Sobis dubbla väsentlighetsanalys. Sobis klimatrelaterade riskbedömning (TCFD) är en del av riskprocessen sedan 2022.

Väsentliga verksamhetsövergripande risker som identifierats finns beskrivna på sidorna 42-44.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter syftar till att hantera identifierade risker och bidra till god intern kontroll och effektivitet i processer. Kontrollaktiviteter avseende den finansiella rapporteringen omfattar bland annat godkännanden av beslut och redovisningstransaktioner, kontoavstämningar och analytisk uppföljning. Sobis nyckelkontroller avseende de finansiella processerna finns beskrivna och dokumenterade i Sobis kontrollramverk. Sobis kontrollaktiviteter är både manuella och automatiserade i de finansiella systemen. För att hantera sin systemmiljö har Sobi även s.k. generella IT-kontroller på plats. Generella IT-kontroller omfattar bland annat vem som har behörighet till systemen och hur ändringar av systemmiljön kan göras.



Information och kommunikation

Sobi har interna informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Den främsta kommunikationsplattformen är Sobis intranät som även inkluderar Sobis finansportal vilket är en portal som innehåller väsentlig information för de finansiella processerna. Inom koncernens finansorganisation hålls även kontinuerligt möten med fokus på att säkerställa att alla har tillräcklig information för att kunna säkerställa korrekt finansiell rapportering. Styrelsen och dess revisionsutskott erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling.

Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Sobis utveckling och finansiella ställning.

Riktlinjerna för den externa finansiella rapporteringen anges i Sobis kommunikationspolicy. Finansiell information lämnas regelbundet i form av:

- Boksluts- och delårsrapporter
- Årsredovisning
- Pressmeddelanden om viktiga nyheter och händelser som väsentligt kan påverka värderingen av bolaget och aktiekursen
- Presentationer och telefonkonferenser för finansanalytiker, investerare och media samma dag som boksluts- och delårsrapporter publiceras samt i samband med publicering av annan viktig information
- Möten med investerare och finansanalytiker

Rapporter, presentationer och pressmeddelanden publiceras på koncernens hemsida sobi.com.

Uppföljning
Formerna för övervakning av den interna kontrollen beslutas av styrelsen och revisionskommittén. Sobis CFO är ansvarig för att den interna kontrollen över den finansiella rapporteringen upprätthålls och till sin hjälp har CFO en funktion som har till uppgift att stärka och övervaka den interna kontrollen.

Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionskommittén den interna kontrollen.

Bolagets externa revisor avrapporterar sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen till revisionskommittén.

Internrevision
Sobi har inte en separat internrevisionsfunktion, utan har valt att funktionen med ansvar för uppföljning och utveckling av den interna kontrollen, tillsammans med den operationella organisationen, följer upp och utvärderar efterlevnaden av Sobis kontrollramverk.

Styrelsen och revisionskommittén prövar fortlöpande frågan om inrättandet av en internrevisionsfunktion, och gör utifrån årets återrapportering av internkontrollbedömningen att en särskild internrevisionsfunktion inte är nödvändig.

Aktiviteter under 2023 som har stärkt den interna kontrollen
- Utveckling och digitalisering av koncernens ramverk för intern kontroll.
- Uppföljning av koncernens ramverk för intern kontroll, både genom självutvärderingar och granskning av den interna kontrollen.
- Fortsatt samarbete med koncernens övriga kontrollfunktioner.

Intern kontroll avseende hållbarhetsrapportering
Under 2023 satte Sobi samman en arbetsgrupp med uppdrag att säkerställa att EUs nya hållbarhetslagstiftning, CSRD, som påverkar den finansiella- och hållbarhetsrapporteringen, förstås och implementeras korrekt i Sobis formaliserade interna rapporteringsrutiner med god intern kontroll. För att säkerställa att Sobis finansiella- och hållbarhetsrapportering är upprättad i enlighet med lag, tillämpliga redovisningsstandarder och andra krav på börsbolag, kommer Sobis interna processer och kontroller kontinuerligt utvecklas och övervakas under 2024.

20240703237786

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org. nr 556038-9321

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2023 på sidorna 101-108 och 110-114 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 28 mars 2024
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Styrelse

Sobi har en mycket erfaren styrelse och verkställande ledning med mångsidig expertis inom läkemedelsutveckling, regulatoriska frågor, marknadstillgänglighet, forskning och utveckling och kommersialisering. Deras kompetens sträcker sig över läkemedelsverksamhet, strategisk planering, juridiska frågor, hållbarhet och bolagsstyrning, med perspektiv från bioteknik, klinisk forskning, patientengagemang och hälsovårdssystem runt om i världen. Deras samlade omfattande erfarenhet gör det möjligt för Sobi att navigera i utmaningar och möjligheter inom behandlingar för sällsynta sjukdomar.



Annette Clancy

Styrelseordförande, styrelseledamot sedan 2014; ordförande i transaktionskommittén och medlem i den vetenskapliga kommittén.

Född 1954; brittisk nationalitet.

Utbildning: BSc i Farmakologi från Bath University, Storbritannien.

Övriga uppdrag: Investerare på Jelto Capital.

Tidigare erfarenhet: Senior Advisor, Biopharmaceutical Team inom Frazier Healthcare. Styrelseordförande i Genable Therapeutics, Lysogene SA, Obseva SA och Enyo SA. Styrelseledamot för Silence Therapeutics plc. och Clavis Pharma. Chef för Transaction and Alliance Management, Global Business Development på GlaxoSmithKline (GSK). Styrelseledamot i Obseva SA.

Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier i Sobi: 3 414.



Christophe Bourdon

Styrelseledamot sedan 2023; medlem i ersättningskommittén.

Född 1970; fransk och tysk nationalitet.

Utbildning: Master of Business Administration från International Institute for Management Business School, Schweiz och BA-examen från ISG Business School, Frankrike.

Övriga uppdrag: Vd för Leo Pharma A/S.

Tidigare erfarenhet: Vd för Orphazyme A/S. Senior Vice President, General Manager, US Oncology Business och medlem av ledningsgruppen på Amgen Inc. Senior Vice President på Alexion för Europa, Mellanöstern, Afrika och Kanada. Andra ledande befattningar inom den internationella läkemedelsindustrin.

Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier i Sobi: 0.



Helena Saxon

Styrelseledamot sedan 2011; ordförande i revisionskommittén och medlem i ersättningskommittén samt transaktionskommittén.

Född 1970; svensk nationalitet.

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm, Sverige.

Övriga uppdrag: CFO på Investor AB. Styrelseledamot i SEB. Styrelseledamot i Handelshögskolan i Stockholm.

Tidigare erfarenhet: CFO på Hallvarsson & Halvarsson. Vice President på Investor AB. Finansanalytiker på Goldman Sachs. Styrelseledamot i Aleris och Mölnlycke Health Care.

Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Nej

Aktier i Sobi: 22 856.



Staffan Schüberg

Styrelseledamot sedan 2020; medlem i revisionskommittén och transaktionskommittén.

Född 1969; svensk nationalitet.

Utbildning: BA-examen i företagsekonomi från London Guildhall University, Storbritannien.

Övriga uppdrag: Vd för ESTEVE Group. Styrelseledamot i Dizlin Pharmaceuticals AB, Hangzhou Jiuyuan Genegineering Co. Ltd och Corporacion Quimico Farmacéutical Esteve S.A.

Tidigare erfarenhet: Mer än 20 års erfarenhet från styrelse- och ledningsroller, inklusive ett antal ledande befattningar inom Lundbeck A/S, såsom regional Vice President för södra och västra Europa, Vd och ordförande för verksamheten i USA och Global Chief Commercial Officer på koncernnivå.

Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier i Sobi: 7 142.

20240703233787

Styrelse, forts.



Filippa Stenberg

Styrelseledamot sedan 2021; medlem i revisionskommittén.

Född 1985; svensk nationalitet.

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm, Sverige.

Övriga uppdrag: Managing Director på Investor AB.

Tidigare erfarenhet: Chief Strategy Officer på Atlas Antibodies. Finansanalytiker på Swedbank LC&I.

Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Nej

Aktier i Sobi: 571.



Anders Ullman

Styrelseledamot sedan 2023; ordförande i den vetenskapliga kommittén.

Född 1956; svensk nationalitet.

Utbildning: MD, PhD i klinisk farmakologi, Göteborgs universitet, Sverige.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Verona Pharma plc.

Tidigare erfarenhet: Head of Research & Development and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi 2022-2023. Chef för KOL-centrum vid Sahlgrenska universitetssjukhuset 2015-2020. Styrelseledamot i Sobi från maj 2021 till december 2021, styrelseledamot i NeuroSearch och PExA. Mer än 20 års erfarenhet från flera ledande befattningar inom forskning och utveckling på internationella läkemedelsbolag, inklusive Baxter BioScience, Nycomed/Takeda, Biovitrum, Bayer Pharmaceuticals och AstraZeneca.

Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsledningen: Nej

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier i Sobi: 3 429.



Mats Lek

Styrelseledamot, arbetstagarrepresentant sedan 2023.

Född: 1983; svensk nationalitet.

Utbildning: Kandidatexamen i maskinteknik, Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), Stockholm, Sverige.

Position på Sobi: Business Controller Technical Operations.

Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsledningen: Nej

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier i Sobi: 138.



Katy Mazibuko

Styrelseledamot, arbetstagarrepresentant sedan 2019.

Född 1973; svensk nationalitet.

Utbildning: MSc, Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), Stockholm, Sverige.

Position på Sobi: External Manufacturing Manager, Global Manufacturing and Supply/External Packaging and Clinical Supplies.

Oberoende i förhållande till Sobi och bolagsstyrningen: Nej

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier i Sobi: 6 043.

Styrelsesuppleanter för arbetstagarrepresentanter:

- Sara Carlsson
- Åsa Kjellström

Aktier i Sobi är redovisade per 31 december 2023.

Verkställande ledning



Guido Oelkers

Verkställande direktör; anställd sedan 2017.

Född 1965; tysk nationalitet.

Utbildning: PhD i Strategic Management, University of South Australia, Adelaide, Australien. Mastersexamen i ekonomi, South Bank University, London, Storbritannien. Kompletterande ekonomistudier, London School of Economics and Political Science, London, Storbritannien.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Zentiva Groups rådgivnings-kommitté. Industriell rådgivare i EQT.

Tidigare erfarenhet: Vd för BSN Medical. Vd och koncernchef för Gambro. EVP Commercial Operations på Nycomed. Vd för Invida. Global Head of Healthcare på DKSH. Ledande befattningar på Aventis och dess föregångare. Styrelseledamot i Meda och Sartorius AG.

Aktier i Sobi: 427 107.



Henrik Stenqvist

Chief Financial Officer; anställd sedan 2018.

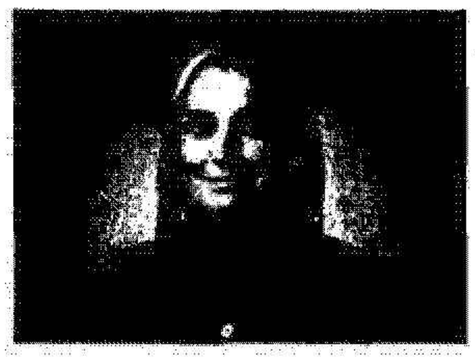
Född 1967; svensk nationalitet.

Utbildning: MSc i Finance and Business Administration, Linköpings universitet, Sverige.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Midsona AB. Styrelseledamot i Calliditas Therapeutics AB. Styrelseledamot i Orion Corporation.

Tidigare erfarenhet: CFO på Recipharm. CFO på Meda. Regional Finance Director på AstraZeneca. Finance Director på Astra Export & Trading. Styrelseledamot i MedCap AB.

Aktier i Sobi: 56 346.



Lydia Adab-Franch

Chief Medical Officer, Head of R&D; anställd sedan 2020.

Född 1971; spansk nationalitet.

Utbildning: MD, School of Medicine, University of Valencia, Spanien. Certifierad familjeläkare. Tjänstgöring vid University Hospital Dr. Peset, Valencia, Spanien. Doktorandkurser och erkännande av forskningslämplighetstest, anatomiska institutionen, medicinska fakulteten, University of Valencia, Spanien. MBA från University Carlos III of Madrid, Spanien.

Tidigare erfarenhet: Sr Medical Director Global Medical Affairs, Shire/Takeda. Medical Director Global Medical Affairs, Shire/Baxalta. Associate Medical Director, Baxter EMEA. Global Medical Advisor Haemophilia, Novo Nordisk. Klinisk utredare på Thrombosis and Haemostasis Unit – Congenital Bleeding Disorders Unit, University Hospital La Fe, Spanien. Klinisk utredare på Clinical Research Unit, Rheumatology Section, University Hospital Dr. Peset, Spanien.

Aktier i Sobi: 0.



Duane H. Barnes

Head of North America; anställd sedan 2021.

Född 1960; amerikansk nationalitet.

Utbildning: MBA och MSc, Indiana University, Kelley School of Business, Indiana, USA. BA-examen från West Virginia University, West Virginia, USA. Eberly College of Arts and Sciences, West Virginia, USA.

Tidigare erfarenhet: Styrelseledamot i Biotechnology Innovation Organization (BIO) och Healthcare Leadership Council (HLC). Vd och chef för den amerikanska verksamheten på UCB. Vice President & General Manager, Value, Access, Reimbursement and Patient Experience på Amgen. Chief Operating Officer på Prime Therapeutics. Division President, Head of Pharmacy på Aetna Healthcare.

Aktier i Sobi: 0.

20240703223788

Verkställande ledning, forts.



Lena Bjurner

Head of Human Resources; anställd sedan 2023.

Född 1968; svensk nationalitet.

Utbildning: Fil kand samhällsvetenskap, Högskolan Dalarna, Sverige.

Tidigare erfarenhet: Generalsekreterare/VD Sveriges HR Förening. Senior Vice President HR and Sustainability på Scandic Hotel Group. VP HR Europe Flexible markets and France på American Express.

Aktier i Sobi: 0.



Sofiane Fahmy

Head of Europe; anställd sedan 2013.

Född 1972; fransk nationalitet.

Utbildning: Examen i marknadsföring, University of Paris XI, Frankrike. Pharmaceutexamen från University of Poltiers, Frankrike.

Tidigare erfarenhet: General Manager Sobi France and North Africa. Ledande befattningar inom Pfizer. Kommersiella roller på GSK. Brand Manager Hospital Products på Roche.

Aktier i Sobi: 26 530.



Torbjörn Hallberg

General Counsel och Head of Legal Affairs; anställd sedan 2018.

Född 1969; svensk nationalitet.

Utbildning: Masterexamen i juridik, Lunds universitet, Sverige.

Tidigare erfarenhet: Vice President, General Counsel, Emerging Markets på Takeda Pharmaceuticals. Corporate Counsel på Nycomed Pharma. Corporate Counsel på Ferring Pharmaceuticals. Senior Associate/ Advokat på Advokatfirman Lindahl.

Aktier i Sobi: 30 505.



Mahmood Ladha

Head of Strategic Transformation Operations; anställd sedan 2019.

Född 1964; amerikansk nationalitet.

Utbildning: MBA och BS från University of South Carolina, South Carolina, USA.

Tidigare erfarenhet: Chef för Business Development and Alliance Management, Sobi. Ordförande och chef för Dova Pharmaceuticals. Senior Advisor till CEO, VP och Head of Transactions på AstraZeneca. Executive Director och Head of US Respiratory på AstraZeneca.

Aktier i Sobi: 6 266.

Verkställande ledning, forts.



Norbert Oppitz

Head of International; anställd sedan 2017.

Född 1967; österrikisk nationalitet.

Utbildning: Dipl. BW (FH)/Business Administrator, FH Rhenania Palatina, Mainz, Tyskland.

Tidigare erfarenhet: Medlem i koncernledningen på BSN Medical, ansvarig för Latinamerika. Medlem i koncernledningen för Endo Pharmaceuticals, Emerging Markets. Head of Latin America på Takeda/Nycomed. Landschefsroller på Roche Pharmaceuticals och Aventis Pharma.

Aktier i Sobi: 39 731.



Daniel Rankin

Head of Strategy and Corporate Development; anställd sedan 2017.

Född 1980; slovakisk och brittisk nationalitet.

Utbildning: PhD i biologi från Helsingfors universitet, Finland. MSc i biologi från Leiden University, Nederländerna. BSc från University of York, Storbritannien.

Tidigare erfarenhet: Head of Corporate Development på Sobi. Head of Global Product Portfolio Strategy på Sobi. VP Chief of Staff på Sobi. Management-konsult på McKinsey & Company i New York och Zürich. Gruppledare vid University of Zürich.

Aktier i Sobi: 17 636.



Armin Reininger

Senior Scientific and Medical Advisor; anställd sedan 2017.

Född 1957; tysk nationalitet.

Utbildning: MD, PhD, Ludwig Maximilian University of Munich, Tyskland. Certifierad specialist inom transfusionsmedicin.

Tidigare och akademisk erfarenhet: Head of Medical Affairs EMEA Haemophilia på Baxalta/Shire. Head of Global Medical Affairs Haematology på Baxalta. Head of Medical Affairs EMEA Haemophilia på Baxter. Överläkare vid University Clinic of Munich, Tyskland. Gästforskare/gästföreläsare, Harvard Medical School & Massachusetts General Hospital, Boston, Massachusetts, USA. Gästforskare, The Scripps Research Institute, La Jolla, Kalifornien, USA. Professor i anatomi vid Ludwig Maximilian University of Munich, Tyskland.

Shares in Sobi: 16 775.



Christine Wesström

Head of Technical Operations; anställd sedan 2010.

Född 1975; svensk nationalitet.

Utbildning: MSc i kemiteknik med inriktning bioteknologi, Mälardalens universitet, Eskilstuna, Sverige.

Övriga uppdrag: Vice styrelseordförande i SwedenBIO.

Tidigare erfarenhet: Head of Global Manufacturing & Infrastructure, Head of External Manufacturing på Sobi. Projektledarroller inom tillverkning och CMC-utveckling på Biovitrum.

Aktier i Sobi: 11 053.

Aktier i Sobi är redovisade per 31 december 2023.

20240703233789

Hållbarhetsrapport

Sobis viktigaste bidrag till de globala målen för en hållbar utveckling är nära kopplat till bolagets uppdrag – att ge människor som lever med sällsynta och svåra sjukdomar ett bättre liv.

Affärsmodell och hållbar tillväxt
Sobis affärsmodell är inriktad på att utvärdera och utveckla kliniska projekt, kommersialisera och snabbt göra läkemedel tillgängliga för de som behöver dem. Detta syfte uppnås genom en grundlig förståelse av behov hos patienter och alla som berörs av en sällsynt sjukdom. Sobis hållbarhetsstrategi är integrerad i verksamheten och bygger på två prioriteringar – att upprätthålla åtagandet genternot patienter och att alltid agera ansvarsfullt. Genom att utöka den geografiska närvaron, investera i utveckling av nya läkemedel och fördjupa engagemanget inom hematologi, immunologi och nischindikationer kan Sobi skapa bättre tillgång till läkemedel och göra skillnad för personer som lever med sällsynta sjukdomar över hela världen. Sobi är anslutet till FN:s Global Compact och har integrerat dess tio principer i hela verksamheten. Sobi åtar sig att verka på ett sätt som bidrar till att FN:s globala mål, SDG:er, och målen för Parisavtalet kan uppnås.

Sobis fyra affärsstrategiska prioriteringar:

- Leda inom Haematology
- Växa inom Immunology
- Växa globalt
- Tillvarata värdet i pipeline

...och två strategiska hållbarhetsprioriteringar:

Upprätthålla åtagandet gentemot patienter

- Tillgång till behandling
- Patientcentrerat engagemang
- Patient- och produktsäkerhet
- Etisk marknadsföring och försäljning
- Transparent och etisk FoU

Läs mer på sidan 119.

Alltid agera ansvarsfullt

- En inkluderande och mångfaldig arbetsplats som främjar personlig utveckling
- Säkra, hälsosamma och rättvisa arbetsvillkor
- Minskat miljöavtryck
- Ansvarsfulla inköp
- Efterlevnad och korruptionsbekämpning

Läs mer på sidan 123.

Åtagande till FN:s Global Compact. Bidrag till Agenda 2030 med FN:s globala mål för en hållbar utveckling och Parisavtalet.

Hållbarhetsstrategi

Sobis hållbarhetsstrategi bidrar till att realisera visionen att göra livsförändrande skillnad för personer som lever med sällsynta sjukdomar, och är central för att framgångsrikt driva Sobis affärsstrategi. Framsteg i hållbarhetsarbetet levererar dessutom värde för såväl Sobis intressenter som samhället i stort. Sobis hållbarhetsstrategi bygger på ett åtagande att bidra till att SDG:erna och Parisavtalet uppnås, och fokuserar på två områden – att upprätthålla åtagandet gentemot patienter och alltid agera ansvarsfullt. Strategins samtliga tio hållbarhetsprioriteringar är kopplade till SDG:erna och till mål som anses affärskritiska.

Väsentlighetsanalys och väsentliga hållbarhetsfrågor

Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor avser de områden där verksamheten bedöms ha, eller skulle kunna bidra till, väsentlig påverkan på ekonomiska, miljömässiga eller sociala aspekter, samt områden med potentiellt betydande finansiell påverkan på Sobi enligt principerna för dubbel väsentlighetsanalys.

Sobis väsentlighetsanalys bygger på en löpande kartläggning av både externa och interna intressenters behov, prioriteringar och verkliga situationer. Analysen omfattar bland annat enkäter och riktade intressentintervjuer, deltagande i konferenser, deltagande i ESG-bedömningar och forskning samt en intern dialog om framtida lagstiftning.

Sobis viktigaste intressentgrupper är patienter och deras vårdgivare, Sobis egna medarbetare och personer i Sobis försörjningskedja. Andra nyckelintressenter är aktieägare, institutionella investerare, finansmarknaden, vårdaktörer och deras upphandlingsorgan, patientföreningar, ideella organisationer, branschorganisationer, samt läkare och forskare.

En fullständig intressentdialog genomförs vart tredje år. Nuvarande analys baseras på digitala enkäter och intressentintervjuer som genomfördes under 2022. En liknande undersökning gjordes 2019 med liknande resultat. Resultaten från dessa intressentdialoger utgör underlag för Sobis väsentlighetsanalys.

Sobis senaste väsentlighetsanalys genomfördes under 2021–2022. Hållbarhetsfrågor som tagits upp i intressentdialoger och tidigare väsentlighets- och riskbedömningar utvärderades ur två perspektiv. Mellanchefer och interna experter gjorde en uppskattning av omfattning och sannolikhet av den påverkan, positiv eller negativ, de väsentliga hållbarhetsfrågorna skulle kunna få på den externa omgivningen (socialt, miljömässigt och vad gäller mänskliga rättigheter). Den verkställande ledningen bedömde hållbarhetsfrågorna utifrån betydelsen av deras bidrag till Sobis strategi. En sammanställning av båda dessa bedömningar resulterade i den slutliga listan över Sobis väsentliga frågor, som visas i tabellen "Styrning av väsentliga frågor" på nästföljande sida.

Fem av de tio frågorna som identifierades 2022 var kopplade till styrning, och endast två till miljöfrågor. Resultaten var i linje med tidigare väsentlighetsanalyser.

Resultaten och prioriteringarna revideras årligen för att fastställa relevansen. Under 2023 påbörjades förberedelserna för att uppdatera väsentlighetsanalysen enligt ESRS krav på dubbel väsentlighet. Detta kommer att fortsätta under 2024.

Hållbarhetsstyrning

Styrelsen

Sobis styrelse har det övergripande ansvaret för Sobis hållbarhetsresultat och väsentliga frågor. Planer och framsteg rapporteras regelbundet till styrelsen, tillsammans med resultaten av hållbarhetsriskbedömningar och tillbud. Det är styrelsen som godkänner den årliga hållbarhetsredovisningen.

Ledning

Vd och den verkställande ledningen godkänner Sobis hållbarhetsstrategi, ansvarar för efterlevnad, fastställer de övergripande målen, säkerställer/leder genomförandet av hållbarhetsstrategin och följer upp övergripande resultat. Ledningsgrupperna inom respektive affärsområde och funktion ansvarar för implementering och uppföljning. På uppdrag av den verkställande ledningen ansvarar Global Head of Sustainability för kommunikation och att driva genomförandet av hållbarhetsstrategin i nära samarbete med stabsfunktionerna och affärsenheterna. Sobis hållbarhetsarbete och resultat redovisas varje år offentligt i års- och hållbarhetsredovisningen.

Hantering av hållbarhetsrisker

Sobi beskriver sin klimatriskhantering i detalj i avsnittet Rapport om klimatrelaterade risker och möjligheter som baseras på ramverket skapat av Taskforce for Climate Related Disclosures (TCFD).

Sobis övergripande riskhanteringsprocess bygger på koncernens riskhanteringspolicy och syftar till att identifiera och bedöma alla relevanta strategiska, operativa, finansiella och regulatoriska risker såväl som hållbarhetsrisker. Resultatet av TCFD-kartläggningen av klimatrisker ingår i koncernens övergripande riskkartläggning. Processen och resultaten av riskbedömningen 2023 beskrivs i detalj i avsnittet Riskhantering. Sobis riskhanteringsfunktion rapporterar riskstatus till verkställande ledning och styrelse. Som en del av riskhanteringsprocessen identifieras bolagets kritiska flöden och kontinuitetsplaner genomförs.

Efterlevnad och tillsyn

Compliance-funktionen har övergripande ansvar för koncernens globala policyramverk och ser årligen över policyerna för att säkerställa att de är aktuella och relevanta. Alla hållbarhetsrelaterade policyer har en policyägare som ansvarar för att uppdatera, implementera och följa upp dess efterlevnad. Koncernpolicyer ska ses över minst vart tredje år och godkännas av ledningen eller styrelsen. Interna granskningar utförs regelbundet, ofta i samarbete mellan funktionerna compliance och intern kontroll. De viktigaste hållbarhetsrelaterade riktlinjerna och policyerna listas i avsnittet Policyer och ansvar.

20240703233790

Styrning av väsentliga frågor

Sobis hållbarhetsstyrning i sammandrag

Denna tabell sammanfattar Sobis väsentliga frågor som fastställts genom väsentlighetsanalysen, samt hur dessa frågor hanteras och redovisas. De väsentliga frågorna är kopplade till GRI:s ramverk och beskrivs i detalj i respektive avsnitt i 2023 års lägesrapport.

	Upprätthålla åtagande gentemot patienter	**Alltid agera ansvarsfullt**
Väsentliga frågor	• Patientsäkerhet och produktkvalitet • Tillgång till behandling • Forskningsetik • Ansvarsfull marknadsföring och försäljning • Patientengagemang	• Efterlevnad och korruptionsbekämpning • Attrahera och behålla medarbetare • Mångfald och inkludering • Hälsosam och säker arbetsmiljö • Rättvisa arbetsvillkor • Utbildning och fortbildning • Ansvarsfull inköpspraxis • Resurshantering • Energianvändning och utsläpp av växthusgaser
Tillämpliga GRI-standarder	GRI 203: Fördelat indirekt ekonomiskt värde 2016; GRI 415: Publik policy 2016; GRI 416: Kunders hälsa och säkerhet 2016; GRI 417: Marknadsföring och märkning 2016; GRI 418: Kundsekretess 2016	GRI 201: Ekonomiskt resultat 2016; GRI 205: Korruptionsbekämpning 2016; GRI 206: Konkurrensbegränsande beteende 2016; GRI 207: Skatt 2019; GRI 302: Energi 2016; GRI 305: Utsläpp 2019; GRI 303: Spillvatten och avloppsvatten 2016; GRI 306: Avfall 2020; GRI 308: Miljöbedömning av leverantörer 2016; GRI 401: Sysselsättning 2016; GRI 402: Förhållande medarbetare – ledning 2016; GRI 403: Hälsosam och säker arbetsmiljö 2018; GRI 404: Utbildning och fortbildning 2016; GRI 405: Mångfald och jämställdhet 2016; GRI 406: Icke-diskriminering 2016; GRI 407: Kollektivavtal och föreningsfrihet 2016; GRI 414: Social bedömning av leverantörer 2016; GRI 415: Politik och lobbying 2016
Väsentlighet för Sobi	Sobis uppdrag handlar om att ge människor som lever med sällsynta och svåra sjukdomar ett bättre liv. Sobis viktigaste åtagande gentemot patienter och personer som berörs av sällsynta sjukdomar är att säkerställa tillförlitlig och säker tillgång till läkemedel, göra patienters röster hörda och främja samhörighet. En stark pipeline och geografisk expansion för att öka tillgängligheten är viktiga faktorer i detta. Patientsäkerhet är grundläggande.	Hållbarhet bygger på ansvarsfullt beteende, karakteriserat av hög affärsetik och kunskap och åtgärder för att minska påverkan genom hela värdekedjan. För att uppnå detta är det viktigt att i samarbete med partners verka för att minska total miljöpåverkan och bidra positivt till individer och samhällen genom hela värdekedjan, både internt och externt.
Ansvar och faktisk och potentiell påverkan i värdekedjan	Beskrivs i avsnittet Ett värdekedjeperspektiv på hållbarhet.	
Åtgärder för att hantera påverkan	Se detaljerade beskrivningar i avsnitten kopplade till varje väsentlig fråga i lägesrapporten.	
Rapportens avgränsningar	Sobi redovisar påverkan och styrning kopplad till den egna verksamheten och direkta affärspartners, och där det finns verkliga möjligheter att påverka och övervaka. Risker och möjligheter kartläggs längs hela värdekedjan.	
Policyer och åtaganden	• Policy för samverkan med hälso- och sjukvård • God farmaceutisk sed inklusive: – God tillverkningssed (GMP), – God distributionssed (GDP), – God klinisk praxis (GCP) och – God praxis för säkerhetsövervakning av läkemedel (GVP)	• Uppförandekod • Uppförandekod för partners • Policy för riskhantering • Policy för rättvis konkurrens • Befogenhetspolicy • Policy för antikorruptionsgranskning av tredje part • Global utgiftspolicy • Kommunikationspolicy • Insiderpolicy • Inköpspolicy • Miljöpolicy • Arbetsmiljöpolicy • Policy för behandling av personuppgifter • Policy för internutredning
Uppföljning av åtgärdernas ändamålsenlighet	Se detaljerade beskrivningar i avsnitten kopplade till varje väsentlig fråga i lägesrapporten.	

Policyer och ansvar

Hållbarhetsstrategin grundar sig på uppförandekoden. Sobis uppförandekod sammanfattar Sobis viktigaste policyer och utgör ett ramverk för lämpligt uppförande. Den gäller för samtliga Sobi-medarbetare över hela världen, inklusive tillfälligt anställda. Närbesläktade företagspolicyer som miljöpolicyn, arbetsmiljöpolicyn och uppförandekoden för partners bidrar med fördjupad vägledning och styr arbetet.

Följande är funktioner med kritiska roller och ansvar för Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor och för att genomföra hållbarhetsstrategin:

- Hållbarhetsfunktionen gör väsentlighetsanalyser, tar fram riktlinjer, stödjer genomförandet av strategin och rapporterar resultaten.
- Compliance-funktionen ansvarar för implementeringen av antikorruptionspolicyn, policyn för samverkan med hälso- och sjukvård, policyn för behandling av personuppgifter, granskning av tredjepartsrisker samt visselblåsarfunktionen.
- Technical Operations ansvarar för miljömässig efterlevnad i bolagets interna verksamhet samt för att vara pådrivande i leverantörers hållbarhetsarbete, inklusive implementering av principerna i programmet för ansvarsfulla inköp.
- Finans kontrollerar data, utvärderar och förbättrar processer kring ledning, intern kontroll och risk genom funktionerna controlling och intern kontroll. Leverantörer av indirekt material monitoreras av Indirekt inköp enligt principerna för ansvarsfulla inköp.
- Human Resources hanterar personalrelaterade ämnen och processer.
- Affärsenheterna driver verksamheten enligt uppförandekoden och andra policyer, genomför hållbarhetsstrategin och driver den lokala utvecklingen inom hållbarhetsområdet.
- Funktionen Community Engagement tillvaratar patientbehov under patientresans alla stadier och samarbetar med nyckelintressenter.

Hållbarhetsredovisning och -kommunikation

Syftet med Sobis hållbarhetsredovisning och -kommunikation är att ge investerare och övriga intressenter korrekt och relevant information om hållbarhetsresultat, mål och strategi samt att uppfylla alla lagkrav. Sobi är fast besluten att vara transparent avseende hållbarhetsresultat och status.

Sobi omfattas av rapporteringsskyldigheten i direktivet om icke-finansiell rapportering (NFRD), och är därmed skyldig att även tillhandahålla information om vilka aktiviteter som omfattas av och anpassats till EU:s taxonomimål. För räkenskapsåret 2022 krävdes upplysningar för de två första målen. För 2023 krävs även upplysningar om huruvida verksamheten omfattas av taxonomin kopplat till de återstående fyra målen. Sobis kärnverksamhet — utveckling, kommersialisering och tillverkning av läkemedel — har under 2023 identifierats tillhöra ekonomisk verksamhet som omfattas av den delegerade akten (EU) 2023/2486. De formella taxonomitabellerna ingår i avsnittet EU Taxonomin.

Sobis revisorer har bekräftat att en lagstadgad hållbarhetsrapport har upprättats.

Lägesrapport

Sobi deltar aktivt i olika ESG-utvärderingar – bedömningar av miljömässiga, sociala och styrningsmässiga risker och möjligheter i syfte att säkerställa kontinuerlig förbättring. Under 2023 kvalificerade sig Sobi för andra året i rad till hållbarhetsindexet Dow Jones Sustainability Indices (DJSI) och ingår i DJSI Europe. Sobi upprätthöll samtidigt tidigare års framsteg i flera andra värderingsinstituts index där bolagets hållbarhetsarbete fått erkännande. Detaljerad information i tabellen nedan.

På sidorna 119-127 finns Sobis ansats, ambitioner och 2023 års framsteg beskrivna i detalj.

Hållbarhetsvärderingsinstitut

Betyg	2023	2022	2021	2020
MSCI	A	A	A	A
Sustainalytics (riskrankning i Biotech)	21,6 medelrisk (24 av 397)	20,4 medelrisk (6 av 439)	20,5 medelrisk (3 av 365)	26,4 medelrisk (16 av 367)
Institutional Shareholder Services (ISS)	B- Hög relativ prestation	B- Hög relativ prestation	C+ Hög relativ prestation	C+ Hög relativ prestation

Sobis hållbarhetsbetyg.

20240703233791

Upprätthålla åtagandet gentemot patienter

För Sobi är meningsfullt samarbete och engagemang för olika intressenter inom området för sällsynta sjukdomar av central betydelse. Sobi har möjlighet att globalt kunna förbättra hälsan för ett antal små och ofta åsidosatta patientgrupper.

Utökad tillgång till behandling

Sobis tillväxtstrategi och marknadsexpansion gör läkemedel tillgängliga på fler marknader och vid fler indikationer vilket gör det möjligt för fler patienter att få tillgång till behandling. Sobi har också en samarbetsstrategi för att tillgodose marknader där det för närvarande råder begränsad tillgång till behandling.

Borträknat användning vid pandemirelaterade tillstånd behandlades över 36 000 patienter med ett Sobi-läkemedel under 2023 (mätt i antal heltidspatienter). Motsvarande antal under 2022 var drygt 32 000. Under året blev sex av Sobis sju viktigaste läkemedel tillgängliga på över tio nya marknader. Avsnittet Marknadstillgänglighet för Sobis huvudsakliga läkemedel visar aktuell status för marknadsgodkännanden och läkemedelssubventioner för Sobis huvudsakliga läkemedel på marknader världen över.

För att förbättra patienters tillgång till läkemedel arbetar Sobi med olika organisationer i syfte att öka tillgängligheten inom det etablerade hälso- och sjukvårdssystemet. Sobi stödjer hemsjukvård och hemleverans, telemedicin, patientnavigeringsverktyg, kulturellt och språkligt anpassade verktyg samt följsamhetsprogram.

I USA har Sobi under många år erbjudit patienter stöd genom programmen Kineret On Track och Orfadin4U. Dessa program erbjuder bland annat ekonomiskt stöd och hjälp till ersättning, utbildning och support för att ge injektioner, och hemleverans. Liknande tjänster finns även för patienter och vårdgivare vid användning av andra Sobi-läkemedel i USA.

Prissättning och läkemedelssubventioner

Efter att ett läkemedel marknadsgodkänts är prissättning och läkemedelssubventioner nyckelfaktorer för att patienter ska kunna få tillgång till behandling, och de skiljer sig åt på olika marknader.

Sobi strävar efter att sätta ett pris som motsvarar det värde som innovationen tillför patienter, hälso- och sjukvårdssystem, samhällen och betalande myndigheter. Detta skapar varaktig tillgång till läkemedel för patienter och en långsiktig prisvärdhet som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdssystemen att uppfylla sina vårdprioriteringar och åtaganden gentemot patienter. Ett sätt att uppnå detta är att generera klinisk evidens som gör det möjligt att kvantifiera läkemedlets patientvärde. Sobi arbetar kontinuerligt med att ta fram data som speglar hur väl läkemedlet uppfyller det medicinska behovet både initialt vid godkännandet och löpande efter att användningen etablerats.

EU:s läkemedelsstrategi, som antogs 2020, syftar till att adressera viktiga utmaningar för europeiska patienter och den europeiska vårdsektorn. Den innehåller en omfattande uppsättning åtgärder för att säkerställa överkomlig tillgång till läkemedel och underlätta samarbete mellan viktiga intressenter inom områden med ouppfyllda medicinska behov och kring evidensgenerering. Sobi har under många år deltagit i dessa samarbeten.

På vissa marknader begränsas tillgången till läkemedel av brist på förmånssystem eller på grund av att de är för komplicerade. Sobi driver flera initiativ för att stödja patienter och läkare i processen att överbrygga detta gap och möjliggöra tillgång till behandling, som exempelvis det ovannämnda programmet i USA.

Agera snabbt

På flera marknader tillämpas särskilda regelverk för godkännande av särläkemedel. Sobis pipeline är positionerad för att använda dessa regulatoriska förfaranden för att patienter snabbare ska få tillgång till behandling. Prioriterad granskning riktar uppmärksamhet och resurser till att utvärdera en ansökan om marknadsgodkännande för ett läkemedel som, ifall det godkänns, avsevärt skulle förbättra säkerheten eller effekten av behandling, prevention eller diagnos vid ett allvarligt tillstånd jämfört med standardansökningar.

Sobi är medvetna om att det finns tillfällen då patienter med allvarliga eller livshotande sjukdomar har uttömt alla behandlingsalternativ som för närvarande finns tillgängliga för dem och inte kan eller inte är lämpade att delta i en klinisk studie. Dessutom är nya läkemedel oftast inte tillgängliga under perioden mellan slutförandet av en klinisk studie och myndighetsgodkännande eller kommersiell tillgänglighet. För sådana patienter, på en oberoende begäran från deras behandlande läkare och där lagen tillåter, överväger Sobi att göra läkemedel tillgängliga via managed access programmes[21] (MAP). Förfrågningar från behandlande läkare gällande användning av humanitära skäl bedöms endast utifrån medicinskt behov och hanteras av FoU och den medicinska funktionen.

Sobi har en etablerad process för nödbeställningar inom EU för livräddande läkemedel (Orfadin och Kineret) som också är tillgänglig dygnet runt, året om för omedelbar leverans om det behövs för att rädda en patients liv.

Donationer till WFH-programmet för humanitärt bistånd

Mer än 75 procent av människor som lever med hemofili runt om i världen har begränsad eller ingen tillgång till diagnos och behandling, framför allt i utvecklingsländer. WFH:s program för humanitärt bistånd hjälper till att tillgodose det stora behovet av tillgång till vård och behandling i utvecklingsländer genom att ge stöd till personer med ärftlig hemofili.

Genom att tillhandahålla ett mer förutsägbart och varaktigt donationsflöde gör programmet det möjligt för patienter att få enhetlig och tillförlitlig tillgång till vård och behandling. I programmet ingår dessutom utbildning och kurser för vårdgivare och patienter, en förutsättning för att utveckla den lokala kapaciteten för bättre diagnos och behandlingsuppföljning. Under 2020 meddelade Sobi och Sanofi en förlängning av stödet till WFHs biståndsprogram med en donation på ytterligare 500 miljoner IE faktorkoncentrat för humanitärt bruk, vilket uppfyller åtagandet från 2014 att donera upp till en miljard IE under en tioårsperiod.

Sedan början av programmet 2014 har över 810 miljoner IE donerats och över 22 000 personer med hemofili har behandlats med faktorkoncentrat som donerats av Sobi och Sanofi. WFH erkänner båda företagen som visionära grundande bidragsgivare, Founding Visionary Contributors, till programmet.

WFH arrangerade under 2023 utbildning och workshoppar för vårdgivare och andra viktiga intressenter i donationsländer i både fysiskt och digitalt format, vilket stödjer den planerade flerkanalsstrategin för interaktioner mellan donationsländerna och WFH.

Kontinuitet i försörjningskedjan

Sobis försörjningskedja fungerade utan avbrott trots den geopolitiska instabiliteten i Europa under 2023.

[21] Managed Access, användning av humanitära skäl. På engelska även compassionate use och expanded access och liknande program

Nyckelfaktorerna för kontinuerlig leverans av Sobis läkemedel är starka partnerrelationer inom tillverknings- och logistiknätverket, god leveransplanering och nära kommunikation för att hantera fluktuationer i efterfrågan.

Utöka tillgången till behandling – målsättningar

- Utvidga närvaron för att nå fler patienter på fler marknader
- Löpande lansera läkemedel inom sällsynta sjukdomar
- Stödja managed access[20]
- Donera 500 miljoner IE till WFH:s humanitära biståndsprogram 2020–2025

Patientcentrerat engagemang

Sobi strävar efter ett patientcentrerat tillvägagångssätt genom såväl läkemedlets livscykel som patientresan, och i allt arbete för att utveckla lösningar som är formade av och kring patientens behov.

Sobi strävar efter att patienter, vårdgivare och patientorganisationer ska knyta kontakter med varandra och samhället, för att lättare kunna ta del av viktig information och resurser för snabbare diagnos, effektiv behandling och bättre livskvalitet. Sobi samarbetar aktivt med patientorganisationer, verkar för och hjälper till med etablering och utvidgning av patientnätverk i linje med policyer för samverkan med hälso- och sjukvård.

Att integrera patienters perspektiv och insikter i utformningen och genomförandet av kliniska studier är avgörande för att säkerställa att framtida läkemedel tillgodoser patienters behov. Sobi har hittills inrättat patientråd inom fyra sjukdomsområden för att fånga upp insikter om hur kliniska studier och studieprotokoll ska utformas. Detta gör det möjligt för Sobi att välja patientrapporterade utfall som är mer relevanta för den avsedda patientpopulationen, utforma mer patientvänliga formulär och informationsmaterial för studiedeltagare samt anpassa studiedesignen för att underlätta deltagande. Sobi utvecklar patientstödsprogram och olika aktiviteter för synliggörande och evidensgenerering tillsammans med patientorganisationer inom ett flertal sjukdomsområden.

Under 2023 inledde en gemensam arbetsgrupp bestående av Sobis ledande ämnesexperter samt representanter för patienter och patientorganisationer ett samarbete för att formalisera Sobis engagemang för patienter och bättre uttrycka vad patienter och patientorganisationer kan förvänta sig av Sobi. Arbetet med detta ramverk kommer att fortsätta under 2024.

För att säkerställa att patientcentrerade metoder integreras inom hela organisationen erbjuder Sobi utbildningar i patientengagemang i linje med ramverket Patient Focused Medicine Development (PFMD). Under 2023 fullföljde 525 (1 677) anställda och konsulter till Sobi denna utbildning.

Sobi sponsrar sedan länge patientorganisationer inom sällsynta sjukdomar såsom europeiska EURORDIS och nordamerikanska NORD, samt WFH, EHC och lokala patientföreningar. En årlig sammanställning av bidrag till sådana organisationer offentliggörs på sobi.com. Dessutom har bolaget etablerat viktiga partnerskap med PNH Global Alliance samt med de ideella organisationerna PFMD och EUPATI.

Sobi bidrar också till det bredare samhället genom samarbeten med tredje part. En del av Sobis företagsförsäkringspremie avsätts för investeringar med ett socialt syfte via QBE:s Premiums4Good. Dessa investeringar omfattar bland annat obligationer för social påverkan, sociala obligationer, gröna obligationer och infrastruktur – för att stödja en rad projekt och program som syftar till att skapa positiv förändring.

Samhällsengagemang – målsättningar

- Odla och utvidga meningsfulla partnerskap
- Förankra patientperspektivet i läkemedlets hela livscykel
- Utnyttja innovativa verktyg för att söka fullständig inkludering av alla patientgrupper (jämlik hälsa)

Kunskapsbidrag för att förbättra medicinsk praxis

Sobi verkar för att bidra till ökad förståelse för samt diagnos och behandling av sällsynta sjukdomar. Sobi engagerar sig genom att sponsra och delta i vetenskapliga konferenser och arrangera medicinska utbildningar för att utbyta kunskaper om medicinska framsteg och delta i diskussioner för att förbättra medicinsk praxis. Deltagande i medicinska konferenser och evenemang regleras via Sobis policy för samverkan med hälso- och sjukvård. Under 2023 deltog Sobi i flera internationella vetenskapliga kongresser, bland annat International Society on Thrombosis and Haemostatis, ISTH, och American Society of Hematology, ASH:s årskongress och mässa.

Sobis årliga stöd till WFH:s Corporate Partner Program har bidragit till nationella utvecklingsprogram, utbildningsresurser, utbildning för vårdpersonal, kapacitetsuppbyggnad och utbildning för patienter och patientorganisationer samt stöd till World Bleeding Disorder Registry.

Kunskapsbidrag – målsättningar

- Deltaga vid och sponsra medicinska konferenser
- Stödja patient- och intressentledda initiativ för att främja kunskapsutbyten

Patientsäkerhet i fokus

Säkerhetsprofilen och övervakningen av Sobis läkemedel är av yttersta vikt.

Sobi efterlever läkemedelsstandarder och strävar efter att tillhandahålla säkra läkemedel som uppfyller läkemedelsbranschens höga kvalitets- och regelverkskrav. Säkerhetsövervakning, farmakovigilans, fortlöper under läkemedlets hela livscykel för att säkerhetsrisker ska kunna identifieras på ett tidigt stadium och åtgärdas för att minimera eller undvika skador. Sobi har system för att identifiera och utvärdera eventuella biverkningar för samtliga läkemedel, såväl de under utveckling som de på marknaden. Ett tillförlitligt säkerhetsövervakningssystem (farmakovigilanssystem) möjliggör kontinuerlig övervakning av nytta-riskprofilen för samtliga läkemedel och säkerställer att försiktighetsprincipen följs. För detta viktiga arbete har Sobi ett särskilt säkerhetsteam för varje medicin, samt en globalt ansvarig säkerhetsläkare.

Som en del av engagemanget för patientsäkerhet fortsätter Sobi att utveckla kompetens, rutiner, system och verktyg. Samtliga medarbetare, konsulter och säljare får utbildning varje år för att säkerställa att all säkerhetsinformation angående Sobis läkemedel redovisas – såsom biverkningar, produktreklamationer och felaktig användning. Utbildningsresultaten redovisas.

Kvalitetsbestämmelser

Läkemedelsindustrin, där Sobi verkar, är hårt reglerad. Det är viktigt att Sobi uppfyller alla regler och förordningar och agerar i enlighet med GMP, GDP, GCP och GVP inklusive dokumentationskraven i de länder där bolagets läkemedel är registrerade, tillverkade eller sålda.

[20] Managed access, användning av humanitära skäl. På engelska även compassionate use och expanded access och liknande program.

20240703123792

Riktlinjer för god praxis (GXP) upprätthålls för att övervaka och säkerställa läkemedelssäkerhet och kvalitetskrav under läkemedlets livscykel. Kvalitetssäkringsavdelningen ansvarar för förberedelse inför marknadsintroduktion, vilket omfattar utvärdering av läkemedelstester och de olika tillverkningsfaserna. Marknadsintroduktion av ett läkemedel i EU handhas av en person med särskild kompetens. En person med kvalifikationer att ansvara för övervakning av läkemedelssäkerhet är ansvarig för säkerheten (farmakovigilans).

Tillsynsmyndigheter utför regelbundna inspektioner av Sobis anläggningar för att säkerställa och utvärdera efterlevnad av gällande krav. Utöver externa inspektioner övervakar Sobi kontinuerligt sina leverantörers prestanda, liksom deras interna processer.

Säkerställa integritet
Sobi arbetar för att ytterligare stärka patientsäkerheten genom uppdaterad läkemedelsinformation, säkra förpackningar och omfattande säkerhetsövervakning av kända eller nya biverkningar.

Produktåterkallelser styrs av standardrutiner (SOP) och omfattar alla läkemedel för vilka Sobi äger marknadsföringstillstånd samt för prövningsläkemedel i Sobi-sponsrade kliniska studier för de fall där ett läkemedel kan ge upphov till skada, men eller besvär för användaren. Detta kan omfatta en eller flera satser eller produkten i sin helhet. En expertkommitté ansvarar för att bedöma kvalitet och efterlevnadsrisker för läkemedel som är kommersiellt tillgängliga på en marknad eller ingår i kliniska studier, medan beslut om återkallande fattas av ett särskilt beslutsorgan för återkallande tillsammans med berörda tillsynsmyndigheter.

Korrekt märkning är viktigt för att säkerställa korrekt användning och aktuell och ny säkerhetsinformation måste kommuniceras konsekvent och tydligt till myndigheter, förskrivare, patienter och inom organisationen. Standardrutiner finns på plats för att säkerställa uppdateringar av läkemedelsinformationen i produktresumé, bipacksedel och läkemedelsförpackning. Märkningsprocessen består av en serie processer och är ett tvärfunktionellt ansvar som involverar följande ansvarsområden: Benefit-Risk Council, Drug Safety, Regulatory Affairs, Medical Affairs, External Manufacturing/ Packaging and Quality Assurance, och Supply Chain.

Förfalskade läkemedel är ett växande globalt problem. Regeringar världen över inför regler och system för att upptäcka och förhindra distribution av förfalskade läkemedel. Alla Sobi-läkemedel förses med säkerhetsdetaljer och får unika identifikationsbeteckningar. Sobis läkemedel har hittills inte varit föremål för förfalskning.

Patientsäkerhet – målsättningar
- Alla Sobi-medarbetare utbildade i patientsäkerhet
- Inga kritiska eller allvarliga incidenter med produktåterkallelse
- Ingen felaktig märkning

Ansvarsfull marknadsföring och försäljning
Sobi åtar sig att tillämpa högsta etiska standard i bolagets globala marknadsförings- och försäljningspraxis, i linje med uppförandekoden och policyramverket. Medarbetare som deltar i marknadsföringsaktiviteter utbildas regelbundet.

Policyn för samverkan med hälso- och sjukvård ger vägledning för marknadsföringsaktiviteterna. Policyn gäller för Sobi-medarbetare, entreprenörer, agenter och tredjeparter. Landschefer och verkställande chefer i Sobis dotterbolag är ansvariga för att säkerställa efterlevnad på lokal nivå och för att utse kvalificerade personer att utforma lokala processer för genomförande och utbildning, inklusive godkännandeprocesser som involverar lämpliga interna intressenter. Allt marknadsföringsmaterial måste godkännas av ett tvärfunktionellt, kvalificerat team före extern användning och efter varje ändring. Granskning och godkännanden dokumenteras digitalt. Godkännanden relaterade till material både för marknadsföringsändamål och icke-marknadsföringsändamål arkiveras i tio år efter sista användning.

Etisk FoU inriktad på medicinskt behov
Sobis pipeline fokuserar på innovativa och differentierade läkemedel. Att utveckla läkemedel för nya indikationer och generera ny evidens kan bidra till att utöka tillgången av läkemedel för sällsynta sjukdomar inom områden med stora medicinska behov. Sobi tillämpar en integrerad livscykelhantering för sina läkemedel som utvecklas och utvärderas för flera indikationer.

Sobis utveckling grundar sig på vetenskapliga och medicinska behov. Utformningen av kliniska studier möjliggör en vetenskapligt sund utvärdering av de läkemedel Sobi utvecklar och tillhandahåller.

Etik inom klinisk utveckling
För att inte utsätta studiedeltagare för onödiga risker granskas och godkänns alla studier på etiska och vetenskapliga grunder samt utförs och rapporteras enligt International Conference on Harmonisations internationella standard för god klinisk sed och den senaste utgåvan av Helsingforsdeklarationens etiska principer för medicinsk forskning.

Deltagare i kliniska studier ges omfattande och lättbegriplig information för att kunna bekräfta sitt frivilliga deltagande och informerade samtycke. En patient har alltid rätt att dra sig ur en studie utan att för den skull äventyra sin nuvarande eller framtida behandling.

Arbetet inom området för sällsynta sjukdomar kan kräva speciell hänsyn till pediatriska och särskilt utsatta patienter och personer med genetiska sjukdomar. Det kan omfatta särskilda försiktighetsåtgärder, bland annat vid erhållande av samtycke och vad gäller datasekretessen i små patientpopulationer och forskning om genetiska sjukdomar. Genom nära samarbete med patientföreträdare agerar Sobi i övertygelsen att denna grupp ska gynnas av den kunskap, metoder eller behandlingar som forskningen genererar.

Sobi bedriver forskningen öppet och publicerar kliniska studier på webbplatsen clinicaltrials.gov. Alla kliniska studier registreras och rapporteras, och fullständiga resultat från kliniska studier meddelas även om det uppvisade resultatet inte är fördelaktigt. Merparten av den kliniska forskningen utförs externt. Medarbetare såväl som inhyrda konsulter genomgår regelbunden utbildning om sjukdomars medicinska aspekter, processer, övervakning och uppföljning.

Sobi värdesätter den viktiga roll som prövarinitierade studier kan spela för att öka kunskapen om Sobis läkemedel och de sjukdomsområden de riktar sig mot. Vid en sådan studie lägger en prövare fram ett oberoende forskningsförslag till Sobi och en ansökan om stöd. Om dessa beviljas kan Sobi bidra med stöd som kan omfatta läkemedel, expertråd, finansiering med mera. Prövaren agerar sponsor för studien och tar fullt ansvar för att alla myndighetskrav efterlevs.

Bioetik
Användning av humanbiologiska prover i forskning och läkemedelsutveckling är ett potentiellt känsligt område och interna standardrutiner säkerställer att all användning följer tillämplig lagstiftning, förordningar och riktlinjer. Sobi bedriver inte någon stamcellsforskning. Försök med celler av mänskligt ursprung skulle kunna utgöra ett nödvändigt steg under utvecklingsprojekt, för att verifiera verkningsmekanismer och bekräfta patientsäkerheten. Sobi utför inga egna djurförsök och anlitar endast granskade och validerade kontraktsleverantörer. I de utvecklingssteg djurförsök behövs, beaktas och motiveras det alltid enligt 3R-principerna, det vill säga ersätta, begränsa och förbättra.

Etisk FoU inriktad på medicinska behov - målsättningar
- FoU-budget dedikerad till sällsynta sjukdomar
- Öka antalet FoU-program inom sällsynta sjukdomar och områden med stora medicinska behov
- Använda särläkemedelsregelverk för att snabbare nå ut till patient
- Stödja prövarinitierade studier

Åtagande gentemot patienter och SDG:erna
För Sobi är meningsfullt samarbete och engagemang för olika intressenter inom området för sällsynta sjukdomar av central betydelse. Sobi har möjlighet att globalt kunna förbättra hälsan för ett antal små och ofta åsidosatta patientgrupper och bidrar aktivt till de globala SDG:erna via specifika delmål.

SDG	Delmål för hållbar utveckling	Målsättningar och åtgärder	Framsteg	Läs mer
Mål 3: God hälsa och välbefinnande	3.2 Förhindra dödsfall som hade kunnat förebyggas bland barn under fem år	Förlänga livslängden genom bättre tillgång till läkemedel för barn	Synagis (palivizumab) är fortfarande ett viktigt läkemedel i USA för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk.	s. 11, 16, 19
			Gamifant kom fler patienter i USA till godo och läkemedlet lanserades i Förenade Arabemiraten.	s. 16
			Användningen av Kineret vid Stills sjukdom ökade i Europa och på internationella marknader (vuxna och barn från åtta månader och 10 kg).	s. 16, 19
	3.4 Minska antalet dödsfall till följd av icke smittsamma sjukdomar	Öka antalet FoU-program inom sällsynta sjukdomar med stora medicinska behov	Vid årets slut bestod Sobis pipeline av tio FoU-program inriktade på åtta läkemedel, eller potentiella läkemedel.	s. 20
			Kliniska studier med bland annat efanesoctocog alfa och avatrombopag pågår.	s. 20-22
	3.8 Tillgängliggör sjukvård för alla	Fortsätta 10-årigt åtagande till WFH:s humanitära biståndsprogram	Sedan det initiala åtagandet har över 22 000 personer med hemofili behandlats med faktorkoncentrat som donerats av Sobi och Sanofi.	s. 24
		Bidra till kostnadsstödsprogram	Fortsatt stöd till Kineret On Track och Orfadin4U stödprogram i USA.	s. 119
	3b Stöd forskning och utveckling och tillgängliggör vaccin och läkemedel för alla	Investera 10-15 % av intäkterna i FoU	FoU-budgeten 13 % av intäkterna 2023.	s. 25, 37
		Utöka den globala tillgången till läkemedel	Ökad marknadstillgänglighet för flera Sobi-läkemedel genom lanseringar och subventioneringsbeslut; Elocta/Alprolix, Aspaveli/Empaveli, Kineret, Gamifant.	s. 11, 15, 16, 18
Mål 10: Minskad ojämlikhet	10.3 Säkerställ lika rättigheter för alla och utrota diskriminering	Utöka pipeline inom särläkemedel och sällsynta sjukdomar	Aspaveli/Empaveli är under klinisk utveckling för användning vid nya indikationer.	s. 20
Mål 16: Fredliga och inkluderande samhällen	16.7 Säkerställ ett lyhört, inkluderande och representativt beslutsfattande	Inkludera företrädare för patienter och sjukvården vid beslut	Fyra internationella patientråd instiftade för att ge vägledning vid tidig klinisk utveckling.	s. 24, 120
Mål 17: Genomförande och globalt partnerskap	17.16 Stärk det globala partnerskapet för hållbar utveckling	Stöd till organisationer för sällsynta sjukdomar och deltagande i intressentorganisationer	Sobi har viktiga, långvariga relationer med patientföreningar inom sällsynta sjukdomar och dess samarbetsorgan. Bolaget är en långsiktig sponsor av flera patientorganisationer.	s. 24, 120
			Sobi är medlem i PSCI sedan 2020.	s. 125

20240703233793

Alltid agera ansvarsfullt

Sobi arbetar för att alltid agera ansvarsfullt, i rollen som arbetsgivare, som företag och inom den värdekedja där Sobi verkar. Sobi stödjer medarbetare att agera och fatta beslut som speglar bolagets principer.

Omsorg om medarbetarna

Sobi åtar sig att alltid vara en ansvarsfull och inkluderande arbetsgivare som skapar en trygg och jämlik miljö där varje individ har möjlighet att förverkliga sin potential.

Mångfald, jämlikhet och inkludering (DEI)

Alla medarbetare erbjuds lika möjligheter oavsett etnisk tillhörighet, ålder, kön, religion, sexuell läggning eller fysisk förmåga. Sobis riktlinjer förbjuder uttryckligen diskriminering och alla former av trakasserier. Implementeringen av det koncernövergripande DEI-initiativet som lanserades 2022 har fortsatt under 2023. En verktygslåda för utbildning lanserades och HR-processer granskades ur ett DEI-perspektiv. Oktober 2023 utsågs till månaden för global mångfald, Global Diversity Awareness Month. Sobis resursgrupper som från början var ett nordamerikanskt initiativ med arbetsgrupper kring ämnen som BIPOC och LGBTQ+ utvecklades under 2023 till en resurs för alla Sobis medarbetare. DEI-initiativet har en styrgrupp på högsta ledningsnivå och ett arbetsteam med en tvärfunktionell och global representation med olika bakgrunder.

I Sverige utförs en årlig jämställdhetsanalys för att förebygga diskriminering och främja lika rättigheter och möjligheter. Resultaten utvärderas noggrant i samarbete med fackföreningarna och åtgärder vidtas när det behövs. Roller och ansvar kartläggs proaktivt för att se till att löner och utvecklingsmöjligheter tilldelas rättvist.

Medarbetarengagemang

Sobi utför sedan 2020 årliga enkätundersökningar, samt mindre pulsmätningar för att utvärdera tillfredsställelse, inkludering och engagemang. Undersökningarna omfattar alla medarbetare.

Resultaten från 2023 års pulsmätning visade en förbättring från 69 till 73 poäng sedan den senaste mätningen, med märkbara förbättringar inom alla organisationsenheter. Svarsfrekvensen var något lägre, 79 procent (86) men fortfarande över riktmärket, 75 procent. En majoritet av respondenterna anser att lämpliga åtgärder har vidtagits sedan den senaste undersökningen. Styrkor som identifierats är bland annat en stark känsla av syfte kopplad till Sobis verksamhet, och företagskulturen som präglas av professionalism, samarbete och engagemang. Förbättringsområden var bland annat kommunikation och arbetsbelastning. En fullständig medarbetarundersökning planeras för 2024.

Under 2023 välkomnade Sobi över 581 (329) nya kollegor och avslutade året med mer än 1 790 (1 560) högkvalificerade medarbetare i runt 30 (30) länder. 69 av Sobis medarbetare, räknat vid årets slut, kommer från integrationen av CTI.

Utveckling, ledarskap, utbildning och ersättning

Kvalificerade och högpresterande team är nyckeln till att uppfylla Sobis strategiska mål, och Sobi har fortsatt att fokusera på ledarskap och personlig utveckling. Den globala modellen för ledarskapskompetens som infördes 2022 omsattes rullades under 2023 ut till 350 av Sobis högsta chefer med hjälp av fyra workshoppar. Varje workshop fokuserade på en av de fastställda ledarskapskompetenser som Sobis ledare bör sträva efter och som Sobis medarbetare förväntar sig av sina ledare.

Kompetensmodellen är integrerad i Sobi Management Toolbox-programmet som sedan länge också finns online och som hjälper chefer att öva på sina ledarskapsfärdigheter, identifiera sina styrkor och utvecklingsområden, samt lära av sina chefskollegor.

Sobi erbjuder också regelbundna introduktionsmöten som är öppna för hela företaget och där chefer presenterar sina respektive områden.

Samtliga Sobis medarbetare deltar i regelbundna medarbetar- och utvecklingssamtal. Sobi har en process för att stödja utvärdering och utveckling av medarbetarna, så kallad talanghantering. Utbildnings- och utvecklingsmodellen som tillämpas är 70:20:10. Det innebär att utbildningsmöjligheter erbjuds som en del av rollen (70 procent) genom samarbete med andra (20 procent) och formella utbildningar (10 procent).

Alla Sobi-medarbetare har tillgång till Sobis Learning Management-system som listar aktuella affärs-, lednings- och läkemedelsutbildningar. Sobis medarbetare erbjuds utbildningar utifrån arbetsroll, stöttat av och dokumenterat i en utbildningsmatris. Matrisen uppfyller läkemedelsbranschens regelverk och fungerar som en heltäckande digital plattform för att säkerställa både individanpassad och specialiserad utbildning, samtidigt som lärandet dokumenteras. Interna processer och kontrollåtgärder omfattar utbildning inom vetenskap, regelverk och efterlevnad, och gäller samtliga medarbetare (inklusive deltidsarbetande) och konsulter. En resursguide över utbildningar finns också tillgänglig online för alla medarbetare. Dessutom erbjuder Sobi lokalt arrangerade utbildningar på teman som produktkunskap, IT-kompetens och ledarskap.

Konkurrenskraftiga anställningsvillkor är en förutsättning för att rekrytera och behålla högt kvalificerade och kompetenta medarbetare. Sobi erbjuder konkurrenskraftiga löner och förmåner, som bestäms individuellt och anpassas efter den lokala arbetsmarknaden. Alla anställda erbjuds möjligheter till långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram, vilket beskrivs i not 10. För anställda i Nordamerika och Asien är dessa program penningbaserade.

Omsorg om Sobis medarbetare – målsättningar

- Erbjuda alla medarbetare lika möjligheter, med nolltolerans mot diskriminering och trakasserier
- Utföra regelbundna medarbetarundersökningar
- Erbjuda alla anställda årliga medarbetar- och utvecklingssamtal
- Erbjuda utbildnings- och utvecklingsverktyg som främjar kontinuerlig personlig utveckling
- Nollvision för arbetsplatsolyckor som leder till sjukfrånvaro

Hälsa, säkerhet och välbefinnande

Sobis globala arbetsmiljöpolicy (H&S) är en förlängning av Sobis uppförandekod. Arbetsmiljöarbetet bygger på internationella standarder och är integrerat i den operativa kontrollen som en del av det dagliga arbetet.

Arbetsmiljörisker utvärderas löpande på Sobi för att besluta om åtgärder och förebygga incidenter. Chefer har ett ansvar för att förstå hur olika aktiviteter påverkar arbetsmiljön för alla individer som arbetar för och med Sobi, och måste vidta lämpliga åtgärder för att förhindra olyckor eller ohälsa. Arbetsmiljöaspekter ska regelbundet behandlas vid möten och chefer bär ansvaret för att adressera eventuella frågor som tagits upp. Representanter från alla operativa enheter ingår i den gemensamma arbetsmiljökommittén som utgår från huvudkontoret. Kommittén sammanträder kvartalsvis och rapporterar till verkställande ledningen. Varje Sobi-enhet med mer än 50 medarbetare ska utse ett arbetsmiljöombud. Lokal

praxis omfattar även extra hälsoförsäkringar, tillgång till hälso- och sjukvård och stöd för friskvård/fysisk träning.

Att utreda och identifiera orsaken, eller orsakerna, till varje olycka, farlig situation eller tillbud gör det möjligt att vidta åtgärder och förhindra liknande händelser i framtiden. Alla arbetstagare är skyldiga att rapportera arbetsmiljörelaterade incidenter till ledningen, och chefer har en skyldighet att se till att lagstadgade rapporteringskrav och interna rapporteringsrutiner och uppföljningsprocesser följs samt att förebyggande åtgärder vidtas. Enheter i Sverige är sedan flera år tillbaka uppkopplade mot ett digitalt rapporteringssystem, och utbildning genomförs för att betona vikten av rapportering och uppföljning.

Minska miljöavtrycket

Sobis klimat- och miljöpåverkan kategoriseras i direkt och indirekt påverkan; orsakad av den egna verksamheten och orsakad av utlagd verksamhet både i föregående och efterföljande led.

Sobis koldioxidavtryck orsakas av energiförbrukning inom läkemedelsproduktion, affärsresor, logistik inom försörjningskedjan och distribution av läkemedel. Miljöpåverkan från produktion och laboratorier avser främst användning av energi, vatten, kemikalier, genererat avfall och utsläpp av avloppsvatten.

I slutet av 2023 lades den egna tillverkningen i Sverige ned. Att minska vatten- och energiförbrukning, kemikalier, avfall och utsläpp har varit prioriterat i Sobis produktions- och laboratorieanläggningar. Specifik och detaljerad miljövägledning för anläggningarna gavs i specifika driftrutiner och i miljöstyrningsprogrammet för att förbättra kontrollen av miljöpåverkan från produktionen. Energi- och vattenförbrukning i Sobis produktionsanläggning har kontinuerligt utvärderats i syfte att förbättra miljöresultatet.

Ansvarsfull hantering av kemikalier

All tillämplig kemikalielagstiftning övervakas noggrant och utgör en viktig aspekt av Sobis verksamhet. Användning av Triton X-100 (ett icke-joniskt ytaktivt ämne i tillverkningsprocessen för ReFacto AF/Xyntha och för vilket Sobi beviljades REACH-godkännande) upphörde helt under 2023 till följd av att tillverkningen lades ned.

Lagar och förordningar kring kemikalier är omfattande och ständigt tilltagande. All hantering av kemikalier i Sobis laboratorie- och tillverkningsprocesser följer strikta anvisningar. Sobi utför löpande riskbedömningar och interna revisioner. Programmet för ansvarsfulla inköp är ett viktigt verktyg för att påverka, hantera och följa upp inköp och hantering av kemikalier hos Sobis leverantörer.

Sobi's utsläpp av växthusgaser i ton CO_2e

Scope 1 Direkta utsläpp från Sobis egen verksamhet	**904**
Scope 2 Indirekta utsläpp från Sobis egen verksamhet	**648**
Totala utsläpp scope 1 & 2:	**1 551**
Scope 3 Övriga indirekta utsläpp från Sobis värdekedja	**124 565**

Läkemedel i miljön

Miljöfarligheten för ett specifikt läkemedel beror på dess inneboende egenskaper, såsom toxicitet och biologisk nedbrytbarhet. Biologiska läkemedel som består av proteiner och peptider anses inte ha någon betydande negativ miljöpåverkan enligt EU:s och USA:s befintliga riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedel. En stor andel av Sobis läkemedel är proteinbaserade och anses således inte ha någon betydande miljöpåverkan. För så kallade småmolekylära läkemedel utförs miljöriskbedömningar av aktiva farmaceutiska substanser (API) enligt lagkrav. De som hittills utförts visar en låg risk för miljön.

Direkta och indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 1 och 2)

Sobis utsläpp härrör från kommersiell verksamhet i 30 landsenheter samt den biologiska produktionsanläggningen (redovisad som Tillverkning/Haematology) i Stockholm, Sverige, laboratoriet i Genève, Schweiz, samt bolagets bilflotta.

Sobi har åtagit sig att avsevärt minska utsläppen från anläggningar och bilflotta till 2025, med ambitionen att nå nettonollutsläpp och använda 100 procent förnybar energi senast år 2030. Den totala energiförbrukningen och energiförbrukningen per enhet minskade under året, till stor del på grund av utfasningen av den svenska produktionsanläggningen. Andra enheter ökade samtidigt sin förbrukning vilket ledde till att andelen förnybar energi minskade.

Sobis globala och lokala bilpolicyer och leasingavtal har uppdaterats för att främja användning av el- och hybridbilar. För närvarande har 47 (46) procent av den leasade bilflottan antingen hybrid- eller eldrift.

Miljöpåverkan från den globala verksamheten beskrivs i detalj i avsnittet Hållbarhetsnoter.

Indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 3)

Sobi gjorde en kartläggning och identifierade relevanta scope 3-kategorier 2022 och sedan dess insamlas och beräknas utsläppsdata kopplade till dessa kategorier på årsbasis. Tabellen Växthusgasutsläpp (koldioxidekvivalenter CO_2e) i Hållbarhetsnoter E1 visar listan över relevanta kategorier, mätvärden och källor till utsläppsdata.

Kartläggningen, som är gjord utifrån en mix av kostnadsbaserade och faktiska utsläppsdata, identifierade kategorierna 1 (Köpta varor), 4 (Transporter i föregående led) och 6 (Affärsresor) som de största källorna till Sobis indirekta utsläpp. Användningen av kostnadsbaserade data resulterar i grova uppskattningar, och mätvärdena för scope-3 förväntas fluktuera allteftersom beräkningsmetoderna utvecklas. Kartläggningen utgör en viktig grund för Sobis arbete med att hantera scope 3-utsläpp.

All produktion av kommersiella läkemedel är utlagd på kontraktstillverkare. Sobi samlar in utsläppsdata från kontraktstillverkare och transport- och logistikpartners för att övervaka försörjningskedjans klimatprestanda. Dessa data används dock inte i scope 3-beräkningarna eftersom datakvaliteten är ojämn.

Utveckling, mål för utsläppsminskning

Målår	Ämne	Målsättningar
2025	Utsläpp – scope 1 och 2	Minska växthusgaser från verksamheten med 50 % från basåret 2016.
2030	Utsläpp – scope 1 och 2	Minska växthusgaser från verksamheten till nettonollutsläpp. Övergå till 100 % förnybar energi.
2030	Utsläpp – scope 3	Minskningsmål skall sättas under 2024 utifrån 2023 års kartläggning.
2030	Bilflotta (förmånsbilar)	Uppnå 100 % hybrid- eller eldrift.

20240703233794

Avfall
Sobi strävar efter att öka datainsamlingen om avfall och därigenom möjliggöra en kontinuerlig minskning av avfallsmängderna. Samtidigt vidtas åtgärder för att minska avfallsgenereringen.

Sobi har en etablerad process för återbruk och återvinning av oönskad IT-utrustning via en certifierad leverantör av livscykelhantering av teknologi. Processen håller på att implementeras i hela Sobis globala verksamhet och omfattar utbildning av lokala team.

Ansvarsfulla inköp
Eftersom tillverkningen av Sobis läkemedel är utlokaliserad sker merparten av bolagets påverkan utanför den egna verksamheten. Programmet för ansvarsfulla inköp är därför en viktig process. Programmet består av tre huvudpelare: Samsyn kring värden och principer; Riskbedömning och utvärdering, samt Resultatstyrning och uppföljning. Alla leverantörskategorier omfattas av programmet.

Sobis uppförandekod för partners anger kraven för alla partners gällande mänskliga rättigheter, skydd mot barn- och tvångsarbete, miljöskydd, antikorruption, forskningsetik, informationsskydd och regelefterlevnad.

Alla avtal med externa parter omfattar krav på att följa Sobis uppförandekod för partners. Sobi utvärderar potentiella och befintliga partners och utför due diligence och screening för ansvarstagande och efterlevnad av standarder inom arbetsrätt, mänskliga rättigheter och miljö med hjälp av utvärderingsverktyget från EcoVadis, en plattform för hållbarhetsbedömningar.

Programmet för ansvarsfulla inköp omfattar alla Sobis leverantörer men bedömningen anpassas utifrån leverantörskategorins riskprofil och geografi samt leverantörens strategiska betydelse. Kontraktstillverkare och partners för kliniska studier utgör störst risk.

Leverantörer som inte når en total EcoVadis-poäng på över 40, har poäng som understiger 40 inom något område, saknar processer eller inte har godtagbart utfall inom Sobis prioriterade områden, uppmuntras att förbättra resultatet genom fastställda åtgärder.

I slutet av 2023 fick Sobis kontraktstillverkare i genomsnitt 64 (65) poäng, vilket placerar dem mellan en "bra" och "avancerad" hållbarhetsprestanda enligt EcoVadis betygssystem.

Sobi är medlem i PSCI. PSCI förenar medlemmar inom den globala läkemedels- och hälso- och sjukvårdssektorn för att definiera, etablera och främja ansvarsfulla metoder i försörjningskedjan. Plattformen erbjuder ett effektivt sätt för både leverantörer och kunder att förbättra sitt hållbarhetsresultat och öka kunskapen.

Ansvarsfulla inköp är en integrerad del av Sobis inköps- och upphandlingsstrategier och leverantörernas prestanda övervakas och rapporteras inom inköpsorganisationerna. Medarbetare från Sobis inköpsavdelningar utbildas regelbundet i ansvarsfulla inköp.

Ansvarsfulla inköp – målsättningar
- Utföra ESG-granskningar inom alla definierade leverantörskategorier med risker
- Säkerställa att minimikrav uppfylls och driva kontinuerlig förbättring med särskilt fokus på Sobis prioriterade frågor

Engagemang för etik, efterlevnad och rättvis konkurrens
Sobis uppförandekod är ett ramverk för ett ansvarsfullt och lämpligt uppförande. Den är godkänd av styrelsen och gäller alla som arbetar på Sobi och dess dotterbolag, såväl anställda och tillfälligt anställda som konsulter på plats. Uppförandekoden knyter an till viktiga företagspolicyer, Sobis värderingar och hållbarhetsprioriteringar. Ämnen som behandlas är bland annat: mänskliga rättigheter, arbetsmiljö, föreningsfrihet, nolltolerans mot barnarbete och tvångsarbete, samverkan med patienter och samhälle, produktsäkerhet och kvalitet, etisk forskning, antikorruption, rättvis konkurrens, intressekonflikter, datasekretess, immateriella rättigheter och miljöansvar.

Uppförandekoden uppdaterades under 2023 och finns tillgänglig för både medarbetare och externa intressenter.

Sobi uppmuntrar höga etiska normer genom att stödja en kultur som främjar öppen diskussion om etik, både inom verksamheten och bland nyckelintressenter.

Efterlevnad
Sobis efterlevnadsprogram främjar ett proaktivt beteende och följer de principer för effektiva efterlevnadsprogram som upprättats av tillsynsmyndigheter. Alla nya medarbetare får kunskap om efterlevnad som en del av introduktionsprogrammet. Ytterligare utbildning och kommunikation ges via både generella och ämnesspecifika e-utbildningsmoduler samt artiklar på Sobis intranät, InsideSobi.

Sobi har en Global Compliance Governance Charter som säkerställer tillsyn av efterlevnadsprogrammet, inklusive en styrningsstruktur med efterlevnadskommittéer, rapporteringsansvar och ansvar för efterlevnad på alla nivåer i organisationen samt ett nätverk av compliance-chefer på landsnivå. Under de senaste två åren har Sobi fokuserat på att stärka den lokala kapaciteten inom detta område. Chief compliance officer rapporterar direkt till chefsjuristen och regelbundna uppdateringar om efterlevnadsprogrammet ges till Corporate Compliance Committee och styrelsen.

Corporate Compliance Committee bestående av vd, CFO, chefsjurist och chief compliance officer har tillsyn över efterlevnadsutredningar och säkerställer organisatorisk rättvisa gällande sanktioner och disciplinära åtgärder samt att förbudet mot repressalier mot visselblåsare efterlevs.

Sobis medarbetare uppmuntras att öppet rapportera eventuella förseelser eller oetiskt beteende, till respektive linjechef, HR-chef, personal på avdelningen för Compliance eller Legal, eller genom att använda visselblåsarfunktionen, Sobi compliance hotline, som drivs av en extern part för att möjliggöra anonymitet. Sobi compliance hotline är även tillgänglig för externa målgrupper via länk på bolagets webbplats. Alla anmälningar som görs via visselblåsarfunktionen granskas av Compliance-avdelningen och utreds enligt Sobis internutredningspolicy samt följs upp med lämpliga åtgärder.

Under 2023 fortsatte Sobi att etablera en rutin för övervakning av efterlevnad inom det globala programmet och satsningarna på egeninspektioner har också fortsatt.

Under 2023 rapporterades 14 (12) fall via visselblåsarfunktionen. För att fånga upp alla fall, kan händelser som rapporteras utanför systemet även lämnas in genom ombud. Mer information i Hållbarhetsnoterna, not G6.

Antikorruption
Läkemedelsindustrin är exponerad mot ett flertal risker för korruption. Det är en hårt reglerad sektor med global verksamhet, en stor mängd kontakter med myndigheter och en utbredd användning av tredje part i hela den farmaceutiska värdekedjan. Sobi arbetar aktivt för att förhindra alla former av korruption.

Sobis antikorruptionspolicy, som godkänts av den verkställande ledningen, gäller globalt och kompletterar uppförandekoden med Sobis globala minimistandarder för att förhindra korruption i verksamhet under Sobis kontroll. Den tar hänsyn till yrkesetiska regler och lagstiftning, såsom Foreign Corrupt Practices Act och UK Bribery Act. Några av antikorruptionspolicyns nyckelprinciper är att inte acceptera någon form av muta, erbjudande eller transaktion ämnad att påverka tjänsteutövningen; säkerställa korrekt bokföring, och att inga gåvor får lämnas till offentliga tjänstemän eller till vårdpersonal. Riskbedömningar utförs regelbundet och riskbaserade due diligence-granskningar utförs med avseende på tredje part. Policyn uppdaterades under 2023 och en ny utbildning lanserades.

Det är varje medarbetares skyldighet att genomgå regelbunden e-utbildning avseende efterlevnad av uppförandekoden, korruptionsbekämpning och datasekretess, samt att dokumentera slutförd utbildning. Utbildning i uppförandekoden, korruptions- och mutbekämpning är obligatoriskt för samtliga medarbetare vartannat år. Under 2023 utbildades 95 procent (97) av berörda medarbetare i uppförandekoden och 91 procent (96) fullföljde den nyligen lanserade utbildningen i korruptions- och mutbekämpning. Ytterligare utbildning till specifika målgrupper definieras i en årlig plan för efterlevnadsutbildning och kan exempelvis omfatta utbildningsmaterial inom relevanta områden som tillhandahålls av sakkunniga, eller fysiska kurser om viktiga risker eller efterlevnadsområden.

Hantering av korruptionsrisker inom läkemedelsindustrin
Som läkemedelsföretag utgör Sobis samverkan med intressenter inom hälso- och sjukvården den mest påtagliga korruptionsrisken. Alla åtaganden styrs av uppförandekoden, majoriteten omfattas även av antikorruptionspolicyn och den mer specifika policyn för samverkan med hälso- och sjukvård. Andra policyer som är relevanta för förebyggande av korruption är: Antikorruptionsgranskning av tredje part, befogenhetspolicy, utgiftspolicy, inköpspolicy och policy för riskhantering.

Sobis program för efterlevnad av regler gällande samverkan med hälso- och sjukvård omfattar ett stödsystem för att minimera risken för korruption. Stödet omfattar bland annat policyer och obligatorisk utbildning för kundinriktade roller, samt rapportering och kontroller. Programmet är ett viktigt verktyg för att säkerställa att all samverkan och värdeöverföringar sker legalt och tål extern granskning. Det är även viktigt att syftet för samverkan med sjukvården är att gynna patienter eller förbättra medicinsk praxis, och att all samverkan har nödvändiga förhandsgodkännanden och dokumentation. En uppföljningsplan för efterlevnad genomförs varje år med stickprovskontroller och verifiering av viktiga kontroller för olika aktiviteter och processer. Resultaten kategoriseras, loggas och rapporteras.

Alla penning- och värdeöverföringar till patientorganisationer och offentliga och privata vårdgivare följer lokala insynsinitiativ såsom europeiska läkemedelsbranschorganisationen, EFPIA:s kod, US Sunshine Act och nationella transparenslagar, och offentliggörs årligen på sobi.com. Sobi redovisar värdeöverföringar som gjorts till aktörer inom hälso- och sjukvård på 35 marknader i Europa (inklusive Ryssland och Ukraina), Asien, Australien, Mellanöstern och USA.

Hantering av tredjepartsrisker
Efterlevnad och hållbarhetskrav gällande tredje part återspeglas i uppförandekoden för partners. Dessutom genomgår alla väsentliga tredjeparter en riskbaserad screening och granskning med avseende på korruption enligt standardrutinen för antikorruptionsgranskning av tredje part. Under 2022 och 2023 förstärktes och digitaliserades processen och ytterligare utbildningar med fokus på tredjepartsrisker levererades lokalt.

Ytterligare kontroller har etablerats för att skydda Sobi från att anlita tredjeparter vars agerande skulle kunna bryta mot tillämpliga internationella och lokala lagar, förordningar, branschstandarder, normer och principer avseende bekämpning av mutor och korruption samt mänskliga rättigheter, arbetsrätt och miljöskydd. Det globala efterlevnadsprogrammet utvecklas aktivt i takt med marknads- och lagkrav.

Datasekretess
Skydd av personuppgifter är en del av Sobis uppförandekod och ett prioriterat område i hela koncernen. Det är viktigt att Sobis kunder, kliniska försökspersoner, medarbetare och personer Sobi är i kontakt med kan lita på att bolaget hanterar och behandlar personuppgifter på ett ansvarsfullt och säkert sätt.

Sobi har infört ett program för personuppgiftshantering för att stödja efterlevnad av regelverken kring dataskydd och personuppgifter. Programmet omfattar tillsättandet av en dataskyddsansvarig chef (DPO), en global policy för skydd av personuppgifter och rutiner för hantering av dataintrång, begäran av tillgång till uppgifter samt övervakning. Dessutom har dataskyddsansvariga i hela Sobi-organisationen utsetts för att främja efterlevnad och stödja verksamheten.

EU:s dataskyddslagstiftning kräver att Sobi undersöker alla misstänkta och bekräftade personuppgiftsincidenter. Om ett dataintrång bekräftas måste Sobi också avgöra om rapportering till tillsynsmyndigheter och/eller registrerade personer krävs. För att uppfylla dessa krav har Sobi infört en global rutin för personuppgiftsincidenter som kräver att all personal omedelbart rapporterar misstänkta och bekräftade personuppgiftsincidenter till Sobis DPO. DPO bedömer alla ärenden och säkerställer att lämpliga åtgärder vidtas. Under året togs tolv ärenden emot och granskades, varav två fall rapporterades vidare till tillsynsmyndigheten.

Bolagsskatt
Sobi har en central koncernskattefunktion, Group tax function som ansvarar för den övergripande hanteringen av bolagsskatt och rapporterar till CFO. Koncernskattefunktionen upprätthåller styrdokument för att säkerställa skattemässig efterlevnad och övervakar löpande den skattelagstiftning som påverkar Sobi. Sobi betalar skatt på ett ansvarsfullt sätt, vilket innebär att skatten betalas där vinsterna intjänas i enlighet med internationella skatteregler. Sobi arbetar för att säkerställa efterlevnaden av alla tillämpliga skattelagstiftningar och bestämmelser i varje jurisdiktion där koncernen har en beskattningsbar närvaro. Vad gäller själva affärsverksamheten och den legala strukturen tillämpas ett kommersiellt, snarare än ett skattedrivet tillvägagångssätt. Sobi har en balanserad skatteriskprofil och ägnar sig inte åt skatteundandragande.

Efterlevnad – målsättningar
- Regelbunden e-utbildning för samtliga medarbetare. Obligatoriska utbildningar: Uppförandekod, korruptions- och mutbekämpning, datasekretess och produktsäkerhet
- Nolltolerans mot mutor
- Nollvision för personuppgiftsincidenter
- Transparent redovisning av värdeöverföringar till aktörer inom hälso- och sjukvård

20240703233795

Ansvarsfullt agerande och de globala målen

Sobi arbetar för att alltid agera ansvarsfullt, i rollen som arbetsgivare, som företag och inom den värdekedja där bolaget verkar. Sobi stödjer medarbetare att agera och fatta beslut som speglar bolagets principer. Målsättningarna är i linje med FN:s SDG:er och Sobi bidrar på så sätt till flera av SDG:erna.

SDG	Delmål för hållbar utveckling	Målsättningar och åtgärder	Framsteg	Läs mer
Mål 7: Hållbar energi för alla	7.2 Öka andelen förnybar energi i världen	Övergå till 100 % förnybar energi	Sobi-enheter över hela världen följer upp sin energiförbrukning och sina energikällor. Ursprungscertifierad förnybar energi används vid kontor och anläggningar i Sverige och Boston.	s. 135 (E2)
			Sobi uppmuntrar leverantörer att övergå till förnybar energi. Bland kontraktstillverkare som följs upp i EcoVadis rapporterar 86 % att de använder förnybar energi.	s. 138 (G5)
		Övergång till 100 % hybrid/ elbilsflotta senast 2030	47 % (46) av bilflottan hybrid eller elfordon.	s. 134-135 (E1)
Mål 8: Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt	8.8 Skydda arbetstagares rättigheter och främja trygg och säker arbetsmiljö för alla	Nollvision gällande arbetsplatsolyckor	Frånvaroincidens kopplat till olyckor per miljoner arbetstimmar har minskat, 6 av 11 olyckor var relaterade till pendling till och från arbetsplatser. 96 % av Sobi-anställda har tillgång till kompletterande hälso- och sjukförsäkringar. Det finns ett flertal olika friskvårdsinitiativ på plats.	s. 137 (S6 & S7)
Mål 12: Hållbar konsumtion och produktion	12.1 Implementera ramverket för hållbara konsumtions- och produktionsmönster	Implementera Sobis program för ansvarsfulla inköp i arbetet med leverantörsrelationer	Uppförandekoden för partners är en viktig del av kontrakten med leverantörer. Utvärderingar med hjälp av EcoVadis utförs avseende potentiella och befintliga partners. Viktig praxis följs upp.	s. 125, s. 138 (G5)
	12.4 Uppnå en miljömässigt sund hantering av kemikalier och allt avfall under hela deras livscykel	Följa REACH-lagstiftningen	Sobi har fortsatt auktorisation enligt REACH för användning av Triton X-100. Användningen upphörde i samband med nedläggningen av produktionsenheten i Sverige.	s. 124
		Bedömningar av läkemedels miljöpåverkan	Miljöriskbedömningar av aktiva farmaceutiska ingredienser (API) utförda enligt krav.	s. 124
		Öka datainsamlingen om avfall för att möjliggöra minskning av avfallsmängder	Avfallsrapporteringen omfattar 72 % (70) av Sobis verksamhet. Den totala mängden avfall har minskat, till följd av mindre mängd farligt avfall.	s. 136 (E7)
Mål 13: Bekämpa klimatförändringarna	13.2 Integrera åtgärder mot klimatförändringar	Tillämpa TCFD-riskanalys och anta anpassad klimatstrategi	Första formella TCFD-rapporten genomförd 2022 och uppdaterad 2023. TCFD-processen är integrerad i Sobis övergripande riskhanteringsprocess.	s. 42-44, s. 128-132
		Komplettera scope 1-, 2- och 3-rapportering med målsättningar	Målsättningar har fastställts för scope 1 och 2.	s. 124
			En fullständig kartläggning av Sobis scope 3-utsläpp slutfördes 2022 och uppdaterades under 2023.	s. 134-135 (E1)
Mål 16: Fredliga och inkluderande samhällen	16.4 Bekämpa organiserad brottslighet och olagliga finans- och vapenflöden	Nollvision – läkemedelförfalskning	100 % serialisering av läkemedel för att förebygga förfalskning.	s. 121
	16.5 Bekämpa korruption och mutor	Nolltolerans mot mutor och korruption	Sobis antikorruptionspolicy uppdaterades 2023 och en ny utbildning lanserades. 14 (12) fall rapporterades via visselblåsarfunktionen och utreddes.	s. 125-126, 139 (G6)
			91 % (96) slutförde utbildningen i förebyggande av mutor och korruption som lanserats mot slutet av 2023.	s. 137 (S8)

Rapport om klimatrelaterade risker och möjligheter (TCFD-rapport)

Denna rapport har upprättats enligt ramverket definierat av Taskforce for Climate Related Disclosures (TCFD)[22]. Sobi redovisar enligt TCFD:s rekommendationer inom fyra områden: styrning, strategi, riskhantering samt mätvärden och mål.

Styrning

Sobis styrelse har det övergripande ansvaret för Sobis hållbarhetsresultat. Klimatförändring och -anpassning har definierats som väsentliga aspekter att adressera i Sobis hållbarhetsarbete. Planer och framsteg rapporteras regelbundet till styrelsen, tillsammans med resultaten av hållbarhetsriskbedömningar och tillbud.

Vd och den övriga verkställande ledningen godkänner Sobis klimatstrategi, fastställer de övergripande målen, ansvarar för efterlevnad och beslutar om åtgärder kopplade till energi och klimat. Varje område eller funktion med påverkan på klimathantering ansvarar för att genomföra relevanta åtgärder och följa upp utvecklingen. Resultaten rapporteras tillbaka till den verkställande ledningen.

På uppdrag av den verkställande ledningen ansvarar Global Head of Sustainability i nära samarbete med stabsfunktionerna och affärsenheterna för att driva genomförandet av strategin, samt för kommunikation och uppföljning.

Funktionerna som ansvarar för Sobis utlagda kontraktstillverkning, logistik och distribution, samt den nyligen nedlagda egna tillverkningen, är särskilt relevanta i detta arbete. Inom dessa funktioner har specifika ansvarsområden och representanter (individer eller forum) utsetts för att kommunicera Sobis klimat- och energimålsättningar samt följa upp att de tillämpas och respekteras. Andra funktioner, såsom indirekt inköp, förpackning samt lands- och regionala organisationer är också viktiga intressenter.

Funktionen för intern kontroll ansvarar för riskhantering inklusive klimatrisker. Riskhanteringsfunktionen rapporterar en sammantagen riskbild över de risker som framkommit i de koncernövergripande riskanalyserna till verkställande ledning och styrelse. Sobis riskhanteringsprocess finns beskriven i Sobi Group risk management policy samt i Sobi Group risk management instructions.

Strategi

Inledning

Sobi är ett specialiserat biofarmaceutiskt företag som tillhandahåller innovativa läkemedel inom hematologi, immunologi och nischindikationer. Sobi verkar i en internationell miljö och har egen närvaro i ett 30-tal länder men levererar läkemedel till patienter i många fler länder.

De huvudsakliga strategiska målen är ledarskap inom hematologi, tillväxt inom immunologi, global expansion och fokus på läkemedel från mitten till sen utvecklingsfas. Detta sätter ramen för Sobis ansträngningar att minska sin klimatpåverkan och förbättra sin energianvändning.

Sobis klimatpåverkan sker både direkt, från kommersiell verksamhet och från det sista året med egen läkemedelstillverkning, och indirekt. Den indirekta påverkan sker genom upphandlade varor och tjänster i föregående och efterföljande led såsom tillverkning av insatsvaror och kontraktstillverkning av läkemedel, logistik och distribution av halvfabrikat och läkemedel, och slutligen genom användningen av Sobis läkemedel. Som en del av Sobis pågående hållbarhetsarbete har påverkansfaktorer i värdekedjan identifierats och satsningar görs för att minska klimatpåverkan där det är möjligt. Mål har satts för att uppnå nettonollutsläpp från bolagets egen verksamhet (scope 1 och 2) senast 2030. Scope 3-utsläpp har kartlagts sedan två år tillbaka.

Mer information om Sobis strategier och aktiviteter relaterade till klimat och energi finns i avsnitten Minska miljöavtrycket och Ansvarsfulla inköp i hållbarhetsrapporten. Mätvärden redovisas i avsnittet Hållbarhetsnoter.

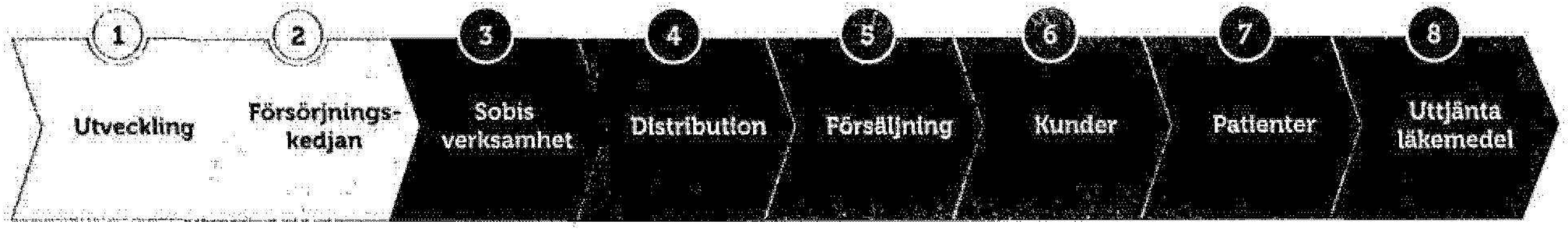
Sobis strategiska målsättningar har varit vägledande för analysen av vilka klimatrelaterade risker och möjligheter som Sobi kan stå inför. En mer detaljerad beskrivning finns i avsnittet Riskhantering.

[22] Task Force on Climate-related Financial Disclosures | (TCFD) (fsb-tcfd.org)

20240703233796

Identifierade risker och möjligheter enligt TCFD-ramverket
En mer detaljerad beskrivning av metod och referenser finns i avsnittet Riskhantering.

Slutsatserna tar hänsyn till både specifika attribut i Sobis värdekedja (se nedan och beskrivningen i avsnittet Ett värdekedjeperspektiv på hållbarhet) – och de typer av regional påverkan som är mer sannolika i geografiska områden av särskild betydelse för Sobi. Analysen tar endast hänsyn till CO_2-relaterad påverkan. I dagsläget finns det ingen kännedom om någon betydande påverkan relaterade till andra växthusgaser.



Sobis bidrag och påverkan uppstår genom hela vårdekedjan, både uppströms, i Sobis egen verksamhet och nedströms.

Huvudsakliga omställningsrisker och möjligheter
Av de två scenarier som valts för att representera och visualisera klimatrelaterade risker ger scenariot Net Zero 2050 den bästa sammantagna bilden av potentiella omställningsrisker och möjligheter.

Tabellen Sobis huvudsakliga risker och möjligheter visar de risker och möjligheter som har störst påverkan och sannolikhet för Sobi. Riskerna och möjligheterna klassificeras enligt FN:s klimatpanel IPCC:s tabellstruktur för påverkan och är inte rangordnade.

Net Zero 2050 (fas IV)

I detta scenario begränsas den globala uppvärmningen till 1,5 °C genom att strikta klimatpolitiska åtgärder snabbt införs för att påskynda utfasningen av fossila bränslen och att tekniker för att avlägsna koldioxid från atmosfären implementeras. Målet är att nå nettonollutsläpp av koldioxid senast 2050. Detta ger minst 50 procents chans att begränsa den globala uppvärmningen till under 1,5 °C vid århundradets slut med låg risk för att gränsen överskrids. De fysiska riskerna blir relativt små, men omställningsriskerna är höga.
En snabb omställning av alla ekonomiska sektorer och de flesta geografiska områden förväntas ske. Elförsörjningen kommer att genereras från förnybara källor, och elektrifiering av byggnader, industri och transport samt energieffektivitetsförbättringar kommer att vara avgörande. Innovation kommer att ske inom nya bränslen och koldioxidlagring. Allt detta kommer i sin tur att påverka energianskaffning och energiförsörjning samt energiprissättning och kostnader för utsläpp. Teknologiska förändringar inom mobilitet kommer att leda till effekter på prissättning och eventuellt även på transportkapacitet.*

*https://www.ngfs.net/ngfs-scenarios-portal/explore/

Sobis väsentliga risker och möjligheter kopplat till snabb omställning

		Kort sikt (1-3 år)	Medellång sikt (3-5 år)	Lång sikt (5-15 år)
Politisk eller juridisk risk	**Ekonomiska effekter av politisk förändring**			
	Kostnadsmodeller påverkas på grund av kostnadsökningar i samband med införandet av nya policyer för tillverkning av läkemedel eller insatsvaror.		x	
	Förändringar i kraven på förpackningar och insatsvaror är tids- och resurskrävande. Begränsad kostnadspåverkan.	x		
	Elektrifiering av transporter i Europa – risk för kostnadsökningar eller minskad tillgång till långväga kyltransporter.		x	
Teknikrisk	**Risk för att ny teknik tränger undan äldre system och omkullkastar vissa delar av det befintliga ekonomiska systemet**			
	Strikta energibesparingar eller begränsningar i eldistributionen kan påverka produktionen hos kontraktstillverkare när energisystemen går över till förnybara källor.		x	
	Krav på att använda BAT (bästa tillgängliga teknik) i produktion inom EU kan leda till störningar i försörjningskedjan och/eller kostnadsökningar.	x		
Marknadsrisk	**Förändring i utbud eller efterfrågan när klimatrisker och möjligheter beaktas**			
	Ökade kundkrav på att uppvisa bra klimatresultat genom hela värdekedjan utgör både en möjlighet och en risk.	x		
Renommérisk	**Förändrad uppfattning om ett företag kopplat till dess bidrag eller brist på bidrag till klimatomställningen**			
	Klimatresultatets inverkan på renommé kommer att öka snabbt.	x		
Resurseffektivitet och alternativa energikällor	Fokus på energi, vatten, material och avfall gör det möjligt att undvika kostnadsökningar och behövs inom alla områden i värdekedjan.	x		
	Klimatrelaterade lån kan utgöra en attraktiv finansieringsmodell.		x	
	Att tillhandahålla bipacksedlar online, istället för i fysisk form tillsammans med produkten, kan minska behovet av att ändra tryckt material och risken för att produkter till följd av detta måste kasseras, något som inte bara gynnar Sobi utan hela branschen.		x	

Sobi bedöms vara tämligen väl förberett för att hantera de identifierade riskerna. I bedömningarna av potentiella och existerande leverantörer som görs inom ramen för Sobis program för ansvarsfulla inköp ingår redan klimatstyrning och energistyrning, och befintliga rutiner för samarbete används för att ytterligare öka fokus på klimat- och energistyrning i dialogen med kontraktstillverkare. Detta förbättrar också Sobis förmåga att leverera mer kompletta och exakta klimatdata och information till kunderna.

Logistik- och transportpartners rapporterar klimatavtryck, och diskussioner pågår för att öka klimatkraven. Det är främst den europeiska transportmarknaden som förmodas se en övergång från fossila bränslen till följd av kundernas önskemål. Kundintresset är redan tydligt och Sobi bör bevaka och utnyttja sådana möjligheter.

Processerna för granskning av tredje part ses över för att säkerställa att klimat- och energihantering får erforderligt utrymme. Även kontinuitetsplaner och förpackningsstrategier analyseras för att förstärka dessa perspektiv.

Möjligheter relaterade till förbättrad energieffektivitet i anläggningar där Sobi verkar idag, eller kommer att verka på kort eller medellång sikt, samt möjligheterna att övergå till förnybar energi och minska energiavtrycket, är en ordinarie del i det pågående arbetet med att minimera Sobis klimatavtryck.

Huvudsakliga fysiska risker

Av de två scenarier som valts för att representera och visualisera klimatrelaterade risker ger scenariot Current Policies den bästa sammantagna bilden av potentiella fysiska risker.

Current Policies (fas IV)

Detta scenario utgår från att nuvarande riktlinjer bibehålls, vilket leder till låga omställningsrisker men höga fysiska risker, som dock minskat något jämfört med den senaste versionen på grund av nyligen genomförda policyimplementeringar.

Om inga ytterligare politiska åtgärder vidtas förväntas den nuvarande globala uppvärmningen på cirka 1,2 °C jämfört med förindustriella nivåer öka till 2 °C runt år 2050 och till 3 °C inom detta århundrade.

Detta förväntas leda till icke-linjära ökningar av allvarliga och oåterkalleliga klimateffekter, vilket leder till regional och lokal exponering mot olika typer av risker för ekosystem, människors hälsa och försörjningskedjor. Dessa oåterkalleliga effekter omfattar både kroniska risker och akuta risker kopplade till mer volatila klimatförhållanden.

Till de kroniska riskerna hör försämrade levnadsvillkor i många delar av världen och en stigande havsnivå. Akuta risker innefattar värmeböljor, främst i Europa och Asien, och torka i Nordamerika och Afrika.*

*https://www.ngfs.net/ngfs-scenarios-portal/explore/

Tabellen Sobis väsentliga fysiska risker visar de kroniska och akuta fysiska risker som antas mest sannolika och kunna innebära störst påverkan på Sobi. Riskerna klassificeras enligt IPCC:s tabellstruktur för påverkan och är inte rangordnade.

20240703233797

Sobis väsentliga fysiska risker kopplat till bibehållen politik

		Kort sikt (1-3 år)	Medellång sikt (3-5 år)	Lång sikt (5-15 år)
Akuta	**Händelsedrivna, inklusive väderrelaterade**			
	Akuta väderhändelser som kraftig nederbörd, översvämningar eller extrema vindar med stormvågor kan påverka försörjnings- och distributionskedjorna och i slutändan tillgång på läkemedel och patienters hälsa, samt även få finansiella konsekvenser för bolaget. I primärt fokus står de viktigaste logistikhubbarna i Europa, och påverkan kan öka vid nya lanseringar eller om lagernivåerna är låga.	x		
	Extrema väderhändelser kan påverka möjligheterna för Sobis leverantörer att få tillgång till insatsmaterial. Det är svårare att övervaka och fastställa korrekt beredskapsplanering i företag längre upp i försörjningskedjan, varigenom riskerna ökar.		x	
	Värmeböljor riskerar att påverka temperaturerna under lagring eller transport, vilket kan äventyra produktkvaliteten eller öka kostnaderna. Denna risk är inte geografiskt begränsad utan kan uppstå varsomhelst i Sobis distributionsflöden.		x	
Kroniska	**Permanenta förändringar orsakade av klimatförändringar**			
	Effekter på energiförsörjningen, t.ex. begränsningar i elförsörjningen, ökade energikostnader och CO_2-utsläpp relaterade till kylning på grund av högre temperaturer och ökat behov av kylning.		x	
	Infrastruktur som inte är skapad för ett varmare och blötare klimat gör logistiken mindre tillförlitlig.	x		

Sobis affärsmodell skapar ett beroende av externa partners inom försörjningsekosystemet. Sobis största läkemedelsflöden finns inom Europa och Nordamerika och mellan de två kontinenterna. Okontrollerade klimatförändringar kommer att innebära en avsevärt ökad risk för extrema väderhändelser såsom översvämningar och värmeböljor i vissa delar av Europa och torka på den nordamerikanska kontinenten.

I detta scenario kommer sannolikheten för ökade och oförutsedda konsekvenser och kostnader till följd av extrema händelser att öka. För att motverka denna risk uppdateras verksamhetens kontinuitetsplaner för att omfatta väderrelaterade risker. En regelbunden bedömning av både Sobis och leverantörernas geografiska placering bör göras för att identifiera potentiella faror samt för att säkerställa att leverantörerna har kontinuitetsplaner som omfattar klimatförändringsparametrar. Beredskap inför klimatförändringar ska ingå i den ordinarie dialogen med leverantörspartners och i bedömningen av potentiella leverantörspartners. En förteckning över kritiska material bör upprättas, inklusive material som används vid tillverkningen.

Ingen av Sobis nuvarande tillverknings- eller distributionspartners bedöms befinna sig i områden med hög risk på kort sikt.

Det finns en risk att extrema temperaturer kan påverka enstaka leveranser, men det anses inte vara en systemrisk. Enligt samma resonemang kan extrema väderhändelser ha en potentiell negativ påverkan på patienternas möjlighet att få tillgång till läkemedel. Tillgång till läkemedel är redan högsta prioritet för Sobi och det finns processer för att säkerställa att leveranser kommer fram i tid.

Riskhantering

Sobi genomförde formella planeringssessioner för klimatscenarier för första gången 2022 med hjälp av de rekommendationer och påverkanstabeller som fastställts av TCFD[23], där potentiell påverkan delas upp i omställnings- respektive fysiska risker och möjligheter.

Totalt hölls tre workshoppar som fokuserade på perspektiven finans och juridik, teknik samt produkt och marknad, och där ledande befattningshavare och interna experter från dessa funktioner deltog. Samtliga workshoppar genomfördes enligt samma metod:

1. En genomgång av slutsatserna från FN:s klimatpanel IPCC:s sjätte utvärderingsrapport, arbetsgrupp I (AR6 WGI)[24] och några av de mer detaljerade slutsatserna om påverkan, regionala sårbarheter och potentiella anpassningseffekter i rapporten från arbetsgrupp II (AR6 WGII)[25].
2. En diskussion om effekterna på samhället och industrin med hjälp av två av de RCP:er, Representative Concentration Pathways (scenarier över hur växthuseffekten kommer att förstärkas i framtiden) som beskrivs i AR6 WGI: Shared Socio-Economic Pathway SSP 1–1.9 and SSP 3–7.0.
3. Identifiering av Sobis risker och möjligheter med hjälp av två av de klimatscenarier som identifierats av Network of Central Banks and Supervisors for Greening the Financial System (NGFS).[26] De valda klimatscenarierna, som illustrerar två motsatta vägval, är Current Policies (som liknar SSP 3–7.0) och Net Zero 2050 (som liknar SSP 1–1.9).
4. En grov uppskattning av tidshorisonter när risker eller möjligheter kan uppstå. Denna gjordes med hjälp av tre olika tidshorisonter (kort sikt – ett till tre år, medellång sikt – tre till fem år och lång sikt – fem till femton år). Den långsiktiga tidshorisonten överstiger de tio år som normalt används för affärsplanering vilket också är anledningen till att en längre tidshorisont än 15 år inte ansågs praktiskt att tillämpa.
5. En slutlig rangordning utifrån en bedömning av storleken på påverkan och sannolikheten av att riskerna och möjligheterna inträffar.

[23] FINAL-2017-TCFD-Report.pdf (bbhub.io)
[24] IPCC_AR6_WGI_SPM_final.pdf
[25] https://www.ipcc.ch/report/ar6/wg2/
[26] https://www.ngfs.net/ngfs-scenarios-portal/

En översyn och viss uppdatering av riskerna och möjligheterna med hänsyn till den senaste versionen av NGFS:s klimatscenarier i fas IV gjordes under 2023. Även om båda de valda scenarierna har ändrats något i den senaste versionen, motsvarar de fortfarande väl SSP:erna i den sjätte utvärderingsrapporten. Uppdaterade scenariodata har använts för att granska de risker och möjligheter som identifierats i workshopparna 2022, vilket innebär att effekter, sannolikheter och tidshorisonter uppdaterats, samt att nya potentiella risker och möjligheter lagts till. De uppdaterade sammanfattningarna för 2023 presenteras i tabellerna under respektive scenario.

Sobis övergripande riskhanteringsprocess bygger på koncernens riskhanteringspolicy. Processen syftar till att identifiera och bedöma såväl alla relevanta strategiska, operativa, finansiella och regulatoriska risker som hållbarhetsrisker. Riskbedömningen och resultaten av riskhanteringsprocessen 2023 beskrivs i detalj i avsnittet Riskhantering. Sobis riskhanteringsfunktion rapporterar riskstatus till verkställande ledning och styrelse. Som en del av riskhanteringsprocessen identifieras bolagets kritiska flöden och kontinuitetsplaner genomförs. Denna process hanteras av Sobis funktion för intern kontroll.

Slutsatserna från TCFD-kartläggningen av klimatrisker har integrerats i de övergripande slutsatserna från riskkartläggningen. Ett årligt arbetsflöde har utarbetats där klimat- och övergripande hållbarhetsrisker inkluderas i den övergripande riskhanteringsprocessen, se nedan.

Integrerade processer för riskhantering och TCFD-rapportering



Mätvärden och mål

Sobi följer upp sitt CO_2-avtryck och rapporterar årligen utsläppen i scope 1 och 2 i års- och hållbarhetsredovisningen. Mål har satts för att uppnå nettonollutsläpp från Sobis egen verksamhet (scope 1 och 2) senast 2030. Andelen förnybar energi följs också upp, och målet är att den globala verksamhetens energianvändning ska bestå av 100 procent förnybar energi senast 2030. Användningen av förmånsbilar följs upp med målet att växla till 100 procent el- eller hybridteknik senast 2030.

Energi och CO_2-avtryck från kontraktstillverkare och logistikpartners följs upp, liksom dessa företags klimatambitioner. Detta är en del av de ordinarie uppföljningsmötena. En fullständig kartläggning av Sobis scope 3-utsläpp gjordes för första gången 2022 och scope 3 ingår nu i den årliga rapporteringen.

År 2022 var det första året som Sobi följde och rapporterade om energiprestandan i de byggnader där bolaget är verksamt. Detta har fortsatt under 2023.

Mer information om mätvärden och resultat relaterade till klimat och energi finns i avsnitten Minska miljöavtrycket och Ansvarsfulla inköp samt i avsnittet Hållbarhetsnoter.

Sobi deltar i S&P Corporate Sustainability Assessment (CSA), och rapporterar till CDP (tidigare kallat Carbon Disclosure Project) för att jämföra sitt resultat med bästa praxis.

KPI:er för tillverkning och leveranssäkerhet är väl etablerade. Dessa mätningar kan också användas för att identifiera klimatrelaterad påverkan på bolagets resultat.

20240703233798

Hållbarhetsnoter

Hållbarhetsnoterna innehåller en sammanfattning om framsteg och resultat för 2023. Sobis hållbarhetsarbete grundar sig på den senaste väsentlighetsanalysen som slutfördes 2022, då även processen uppdaterades. En beskrivning av intressentgrupper och utfallet av analysen finns i avsnittet Väsentlighetsanalys och väsentliga hållbarhetsfrågor.

Sobi omfattas av rapporteringsskyldigheten i direktivet om icke-finansiell rapportering (NFRD) och är därmed skyldig att även tillhandahålla information om vilka delar av verksamheten som omfattas av och anpassas till EU:s taxonomimål. För räkenskapsåret 2022 krävdes upplysningar för de två första målen. För 2023 krävs även upplysningar om huruvida verksamheten omfattas av taxonomin kopplat till de återstående fyra målen. Sobis kärnverksamhet — utveckling, kommersialisering och tillverkning av läkemedel — har identifierats tillhöra ekonomisk verksamhet som omfattas av den delegerade akten (EU) 2023/2486. De formella taxonomitabellerna ingår i avsnittet EU Taxonomin i denna rapport.

Ekonomiskt resultat
Rörelsens intäkter för 2023 uppgick till 22 123 MSEK, en ökning med 12 procent. EBITA uppgick till 7 075 MSEK, motsvarande en EBITA-marginal om 32 procent för helåret. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 4 470 MSEK.

Genererat direkt ekonomiskt värde

MSEK	2023	2022	2021
Intäkter	22 123	18 790	15 529
Rörelsekostnader	12 956	10 201	8 288
Löner och förmåner	3 722	3 081	2 481
Finansiella kostnader (utdelningar och räntor)	825	229	302
Myndighetsbetalningari	641	673	1 124
Samhällsinvesteringarii	27	17	17

Beräkningen är baserad på koncernens rapport över totalresultat.

i. Avser endast betald bolagsskatt och innefattar därmed inte exempelvis särskild löneskatt på pensioner, moms eller sociala avgifter. Omfattar inte heller skatter/avgifter såsom läkemedelsskatt, miljöskatt, anställdas individuella skatt etc.

ii. Samhällsinvesteringar omfattar kostnader som avser stöd till patientorganisationer. De största mottagarna är World Federation of Hemophilia och European Haemophilia Consortium. En förteckning över patientorganisationer som får stöd offentliggörs på sobi.com.

Väsentligt indirekt ekonomiskt värdeskapande
Som betydande indirekt ekonomiskt värde rapporterar Sobi vilken påverkan donationen av hemofilipreparat för humanitärt bistånd haft för patientgrupper och i utvecklingsländer.

Under 2020 meddelade Sobi och Sanofi en förlängning av stödet till World Federation of Haemophilias (WFH) biståndsprogram med ytterligare en donation på 500 miljoner internationella enheter (IE) faktorkoncentrat för humanitärt bruk. Därmed uppfylls åtagandet från 2014 att donera upp till en miljard IE under en tioårsperiod.

Den positiva effekt som skapas är ett resultat av Sobis och Sanofis bidrag till programmet och rapporteras i enlighet med WFH:s uppföljningsrapport (WHF Humanitarian Aid Program Impact report).

Antal	2023	2022	2021
MIE[i] donerade, totalt	811	685	612
Antal behandlade patienter, totalt	22 023	20 274	18 881
Behandlade akuta blödningar	42 406	32 866	31 528
Kirurgiska ingrepp	1 069	648	412
Deltagare i workshoppar	145	400	1 468

i. Miljoner Internationella enheter.

Utöver donationen till WFH bidrar Sobi till WFH Corporate Partner Program. Mer om effekterna från Corporate Partner Program finns i avsnittet Upprätthålla åtagandet gentemot patienter, samt på sobi.com.

Miljöresultat
Rapporteringen av Sobis miljöpåverkan omfattar den Sobi-ägda biologiska tillverkningsanläggningen, huvudkontoret i Sverige, internationella kontor samt affärsresor. Miljödata från dotterbolag inkluderades för första gången 2020, och nya rapporteringsdata har lagts till efter hand. För 2022 omräknades historiska siffror för att återspegla hela företagets påverkan, och utsläpp från värdekedjan (scope 3) medräknades för första gången, uttryckt som koldioxidekvivalenter (CO_2e-utsläpp).

E1. Utsläpp av växthusgaser (GHG)

Växthusgasutsläpp (CO_2e)[i] – scope 1 och 2

(ton)	2023	2022	2021	2020	2019	2016[ii]
TOTALT SCOPE 1 OCH 2	**1 551**	**1 351**	**975**	**2 720**	**2 501**	**1 591**
Totala utsläpp i scope 1 och 2 per anställd (ton per heltidsanställd)	0,88	0,87	0,63	1,8	1,87	2,09
Scope 1 (direkta utsläpp)						
Värme	5,0	3,1	3,3	1,7	2,2	2,6
Olja	2,5	1	3,3	1,7	2,2	2,6
Gas	2,6	2,1	0	0	0	0
Förmånsbilar	899	784	701	676	558	432
Totalt scope 1	**904**	**787**	**704**	**677**	**560**	**435**
Scope 2 (indirekta utsläpp)[iii]						
El (marknadsbaserad)	457	359	161	1 929	1 831	1 044
El (platsbaserad)	517	415	233	1 337	1 079	617
Värme	183	195	110	113	110	113
Kylning	8	9	0	0	0	0
Totalt scope 2 (utifrån marknadsbaserade värden)	**648**	**563**	**271**	**2 043**	**1 941**	**1 157**

[i] Utsläpp består av en blandning av växthusgaser, till största del koldioxid. Inga enskilda utsläpp av andra växthusgaser är kända.

[ii] 2016 basår för Sobis mål för scope 1- och 2-utsläpp.

[iii] Scope 2-utsläpp beräknade utifrån både marknads- och platsbaserade komponenter.

Växthusgasutsläpp (CO_2e) – scope 3

	Kategori	Utsläpp av växthusgaser (CO_2e ton) 2023	Utsläpp av växthusgaser (CO_2e ton) 2022	Beräkningsmetod	Källa till utsläppsfaktorer
1	Köpta varor och tjänster	103 001	94 410[i]	Kostnadsbaserade data	2023 & 2022: Exiobase 3.9 (2019)
2	Kapitalvaror	2 595	776[i]	Kostnadsbaserade data	2023 & 2022: Exiobase 3.9 (2019)
3	Bränsle- och energirelaterade aktiviteter	193	159	Scope 1 och 2-data	2023: Energiföretagen (2022) & IEA (2021) 2022:DEFRA (2022)
4	Uppströms transport och distribution	7 970	5 904[i]	Kostnadsbaserade data	2023 & 2022: Exiobase 3.9 (2019)
5	Avfall	11	14[ii]	Rapporterade avfallsdata	DEFRA (2023), DEFRA (2022) och andra faktorer
6	Affärsresor	9 895	9 937	Rapporterade data om fysiska resor och kostnadsbaserade data	2023 & 2022: Resebyråers utsläppsdata och biltillverkares data (WLTP) 2023: Exiobase 3.9 (2019), 2022: Quantis (2021)
7	Anställdas arbetspendling	871	1 732	Undersökning av anställdas arbetspendling utförd 2022 och 2023	2023: NTM (2018), DEFRA (2022 & 2023); 2022: NTM (2018), DEFRA (2022)
8	Uppströms leasade tillgångar	ej relevant	ej relevant		
9	Nedströms transport och distribution	ej relevant	ej relevant		
10	Bearbetning av sålda produkter	ej relevant	ej relevant		
11	Användning av sålda produkter	frivilligt – ej inkluderat 2023	frivilligt – ej inkluderat 2022		
12	Slutbehandling av sålda produkter	29	25	Primära förpackningsdata	2023 & 2022: DEFRA 2022
13	Nedströms leasade tillgångar	ej relevant	ej relevant		
14	Franchising	ej relevant	ej relevant		
15	Investeringar	ej relevant	ej relevant		
	TOTALT SCOPE 3	**124 565**	**112 957**[i]		

i Omräknat på grund av ändrade utsläppsfaktorer och uppdaterad kostnadsklassificering.

ii Omräknat på grund av beräkningsfel.

Relevanta scope 3-kategorier och datakällor

20240703233799

Utsläppsfaktorer som använts i beräkningar
För beräkningar av utsläpp i scope 1 och 2 har ett antal källor använts, se nedan. Utsläppsfaktorer som använts för scope 3 är listade i scope 3-tabellen på föregående sida.

Källor, utsläppsfaktorer scope 1 och 2

Aspekt	Källa
Platsbaserade utsläpp	AIB (2022)
Marknadsbaserade utsläpp	AIB (2022)
Fjärrvärme	Energiföretagen (2022) IEA 2021 DEFRA (2022) Légifrance (2021) KfW (2022)
Fjärrkylning	DEFRA (2023) Stockholm Exergi (2020)
Fossila bränslen (produktionsanläggning Sverige)	DEFRA (2022)
Förmånsbilar	Uppgifter från biltillverkare, WLTP

Kommentarer till utsläpp av växthusgaser
Utsläppen omfattar data från Sobis globala verksamhet. Historiskt fanns endast utsläppsdata tillgängligt för det svenska moderbolaget. Totala scope 1- och 2-utsläpp för 2020 och tidigare omräknades därför 2022 för att återspegla Sobis globala avtryck och har uppdaterats för att spegla både marknadsbaserade och platsbaserade beräkningsmetoder enligt *definitionen i GHG Protocol Scope 2 Guidance. Denna extrapolering* gjordes utifrån genomsnittlig medarbetarförbrukning[27], vilket anses vara en väl tilltagen uppskattning.

Från och med 2021 har växthusgasvärdena extrapolerats för att kompensera för organisationsenheter för vilka data inte fanns tillgängliga. År 2022 rapporterade 94,1 procent av Sobis globala anläggningar (mätt som andel av anställda) alla eller vissa energidata, och för 2023 var motsvarande siffra 95 procent. Några av rapportörerna har inte delat upp redovisningen av förmånsbilar i tjänste- respektive privat användning. Andelen förmånsbilar som är el- eller hybridbilar har ökat till 47 procent. Samtidigt har det totala antalet förmånsbilar också ökat under 2023, vilket lett till högre utsläpp.

Sobi genomförde sin första fullständiga scope 3-kartläggning under 2022. Under 2023 vidareutvecklades metodiken i linje med utvecklingen av rapporteringspraxis, och 2022 års värden för vissa kategorier har därför räknats om. Kategori 1 (Köpta varor och tjänster), 4 (Uppströms transporter och distribution) och 6 (Affärsresor) identifierades som de största utsläppskällorna.

Utsläppen för 2023 års rapport har beräknats med hjälp av data från helåret 2022. Beräkningarna för 2023 är ytterligare ett steg på vägen i Sobis arbete med att minska scope 3-utsläppen och sätta vetenskapligt baserade mål (SBT). Grunden för gjorda antaganden och källor till utsläppsdata sammanfattas i scope 3-tabellen på föregående sida.

Kategori 1, 2 och 4 har beräknats med hjälp av kostnadsbaserad data, och siffrorna för 2022 har räknats om eftersom nya utsläppsfaktorer har implementerats och klassificeringen av vilka kostnader som ska inräknas har uppdaterats.

Utsläppsdata i kategori 6 kopplade till fysiska resor kommer från resebyråers och mobility management-företags rapportering och kompletteras med kostnadsbaserade beräkningar av utsläpp kopplade till andra reserelaterade aktiviteter. De totala utsläppen i denna kategori *minskade något under 2023.*

Data i kategori 7 härrör från undersökningar av Sobi-anställdas arbetspendling som genomfördes både 2022 och 2023.

E2. Energiförbrukning och mix
Energiförbrukningen avser all verksamhet, inklusive Sobis egen tillverkning och kontor. Energiförbrukning efter ursprungskälla och andelen som är förnybar ingår där data finns tillgänglig. Från och med 2022 anses endast energikällor med ursprungscertifikat vara förnybara.

Under 2023 mättes energiförbrukningen helt eller delvis på 95 procent av Sobis anläggningar (mätt som andel av anställda). Förnybar energi används för kontor och anläggningar i Sverige och USA, vilket motsvarar 76 procent av den förbrukade energin, en liten minskning till följd av minskad förbrukning i Sverige i den svenska produktionsanläggningen som lades ned vid slutet av året.

Tre av Sobis enheter bedriver verksamhet i byggnader med energicertifiering, vilket motsvarar 30 procent av Sobis anställda.

Energiförbrukning (megawattimmar, MWh)

MWh	2023	2022	2021	2020	2019
El	6 485	8 511	8 440	8 318	7 518
varav förnybar	*4 819*	*6 845*	*8 042*	*8 318*	*7 518*
Värme	2 920	2 427	2 391	2 133	2 550
varav förnybar	*2 126*	*2 028*	*2 268*	*1 770*	*2 015*
Fossila bränslen (olja)[i]	10,0	4,0	9,6	5,6	7,2
Kylning	1 131	1 890	2 121	2 902	3 059
varav förnybar	*1 084*	*1 834*	*2 064*	*2 902*	*3 059*
Totalt	**10 545**	**12 832**	**12 962**	**13 359**	**13 134**
varav förnybar[ii]	*76 %*	*83 %*	*e/t*	*e/t*	*e/t*
per anställd	6,76	8,25	8,31	8,84	9,84

i. Direkt energi.

ii. Definitionen av förnybar energi uppdaterades 2022.

E2.1 Total mängd energi som förbrukas direkt
Den direkta energi som produceras och förbrukas på plats (scope 1 Tillverkningsenhet) genereras av en nödgenerator som testas regelbundet. Under 2023 drabbades anläggningen av flera strömavbrott, vilket ökade användningen av nödgeneratorn.

E2.2 Total mängd energi som förbrukas indirekt
Energibesparingsmöjligheter vid anläggningarna i Stockholm utvärderas regelbundet. Sobi strävar efter att övergå till 100 procent förnybar energi och nå nettonollutsläpp i verksamheten senast 2030. Avvecklingen av produktionsanläggningen i Stockholm har lett till en minskning av den totala elförbrukningen, men också av andelen förnybar el.

E3. Energiintensitet
Total direkt energiförbrukning för intern tillverkning per resultatskalfaktor.

Total direkt energianvändning (MWh/MSEK)

	2023	2022	2021	2020	2019
Energi (MWh)	3 033	4 989	5 958	6 597	5 867
Tillverkningsintäkter (MSEK)	431	413	445	481	376
MWh/MSEK	7,0	12,1	13,4	13,7	15,6

E4. Vattenförbrukning
Vattenförbrukningen avser Sobis huvudkontor och produktionsanläggningen i Stockholm samt kontor utanför Sverige. År 2023 rapporterade 66 procent (53) av Sobis verksamhet uttryckt som andelen av anställda, sin vattenförbrukning.

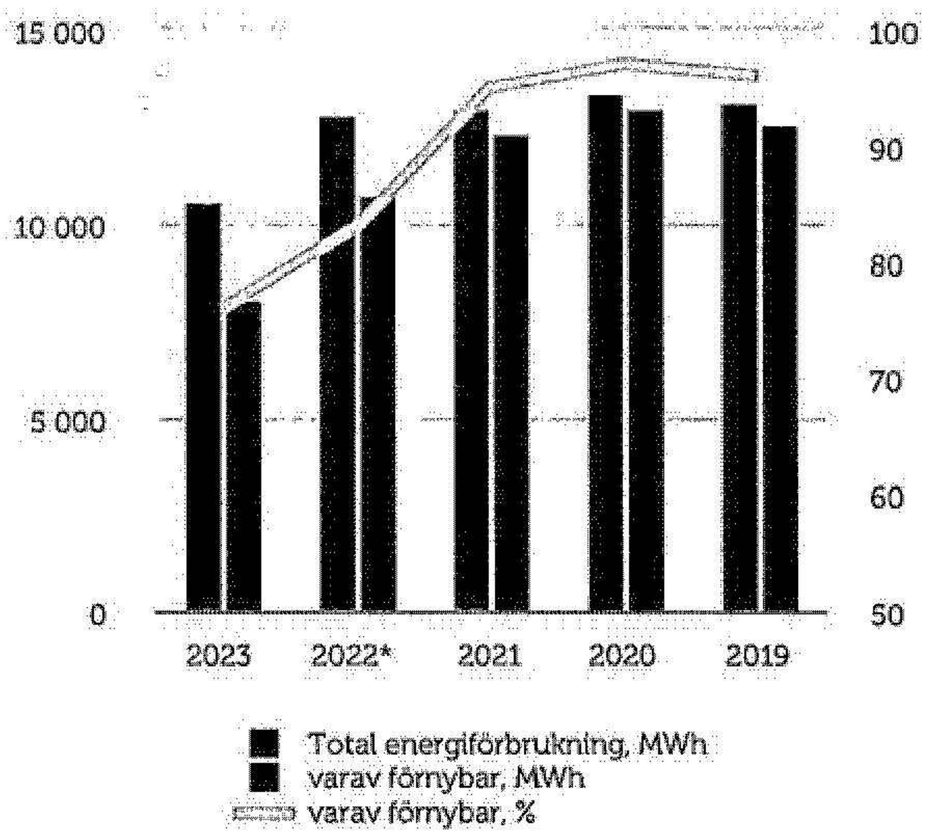
Vattenförbrukning

m^3	2023	2022	2021	2020	2019
Inköpt vatten	13 663	26 469	53 728	56 725	31 776

Vattenförbrukningen i produktionsanläggningen följs regelbundet upp mot interna resultatindikatorer. Under tidigare år har felaktiga avläsningar gjorts vid huvudkontoret, vilket resulterat i ett betydligt högre värde än verklig förbrukning. Från och med 2022 är avläsningarna korrekta. Vattenförbrukningen 2023 har väsentligt påverkats av stängningen av produktionsanläggningen, vilken minskade sin förbrukning med över 12 000 m^3.

[27] https://www.odyssee-mure.eu/publications/efficiency-by-sector/services/end-use-electricity-consumption-per-employee.html

Total energiförbrukning och andel förnybar energi



* Från och med 2022 inkluderas endast källor med ursprungscertifikat.

E5. Miljöledning
Miljöpolicyn anger principerna och definierar roller och ansvarsområden för hanteringen av miljöfrågor inom Sobis verksamhet, inklusive dotterbolag och Sobis intressesfär. Den betonar Sobis åtagande att följa gällande lagar och förordningar, en proaktiv ansats för att skydda mark, vatten, luft, klimat, naturresurser och biologisk mångfald samt ett åtagande om riskreducering och transparens.

Inga bekräftade händelser som har resulterat i administrativa eller legala sanktioner på grund av avvikelser från lagar och/eller förordningar inom miljöområdet har kommit till Sobis kännedom under 2023.

E6. Klimattillsyn och riskbegränsning
Sobi beskriver sin klimatriskhantering i detalj i avsnittet Rapport om klimatrelaterade risker och möjligheter (TCFD) och resultatet av TCFD-kartläggningen av klimatrisker ingår i bolagets övergripande riskkartläggning.

Sobis direkta växthusgasutsläpp är begränsade och bolaget riskerar inte någon väsentlig exponering mot klimatförändringar på kort sikt.

Partners i försörjningskedjan med stor påverkan på Sobis verksamhet och med höga klimatrelaterade risker utvärderas och övervakas som en del av Sobis program för ansvarsfulla inköp.

E7. Avfall
Avfallsvärdena avser huvudsakligen Sobis huvudkontor och produktionsanläggning i Stockholm, men sedan 2021 ingår även uppgifter från verksamheter utanför Sverige och täcker nu 72 procent (70) av Sobis globala verksamhet. Flera enheter har begränsade möjligheter att rapportera per behandlingsmetod.

Mängden icke-farligt avfall per anställd har minskat de senaste åren till följd av flera åtgärder, bland annat digitalisering av avvikelsehantering och förändringar av tillgängliga arkivutrymmen. Avvecklingen av produktionen har medfört att denna avfallstyp har minskat, men tillägg av fler enheter har till viss del motverkat minskningen. Att Sobis amerikanska enheter numera är del av rapporteringen, innebär att icke-farligt avfall till deponi har ökat.

Begagnad IT-utrustning skickas för återbruk genom ett insamlingssystem som 2021 utvidgades från Sverige till att omfatta alla Sobi-länder utom Asien, Mellanöstern och Ryssland.

Avfall från kontors- och produktionsanläggning

(ton)	2023	2022	2021	2020	2019
TOTAL MÄNGD AVFALL	**40,4**	**52,8**	**55,4**	**35**	**39**
Totalt per anställd	0,02	0,03	0,04	0,02	0,03
Produktion	26,0	42,0	36,0	e/t	e/t
Kontor	14,3	10,9	19,4	e/t	e/t
Icke-farligt avfall					
Återvinning	6,4	7,9	7,9	5	6
Återbruk	0,7	0	0,3	0	0,6
Förbränning med energiåtervinning	11,5	20,1	20,3	16	17,5
Annan behandling	1,1	0	0	0	0,6
Deponi[i]	11,5	4,2	1,9	1	0,2
Totalt icke-farligt	**31,2**	**32,3**	**30,4**	**22**	**24,3**
Farligt avfall					
Återvinning	10,8	6,8	13,8	6	5
Återbruk[ii]	0,4	1,3	0,5	1	0
Förbränning med energiåtervinning	4,3	9,2	8,4	0	0
Annan behandling	1,1	3	1,9	7	8,6
Deponi[iii]	0,1	0,2	0,3	0	0
Totalt farligt avfall	**16,5**	**20,5**	**25**	**13**	**14**

i. En begränsad mängd av Sobis avfall kan inte återvinnas och skickas därför till deponi. Avfallet är till största delen byggrelaterat. En ökning från och med 2022 beror på att enheter i USA lagts till i rapporteringen.

ii. IT-utrustning som skickas för återbruk, ett system som utvidgats till att omfatta alla Sobis marknader, förutom Asien, Mellanöstern och Ryssland. Under 2023 genomfördes insamlingar i Sverige, Tyskland, Grekland och Storbritannien.

iii. Överblivna kemikalier från produktion som skickats för slutlig, godkänd behandling och där återstående rester (aska/förkalkad slutprodukt) därefter deponeras.

Socialt resultat
Under 2023 omfattade Sobis kommersiella verksamhet Europa, Nordamerika, Nordafrika, Mellanöstern, Ostasien och Australien. Biologisk tillverkning har funnits i Sverige och en laboratorieanläggning finns i Schweiz.

Inga bekräftade händelser som har resulterat i administrativa eller legala sanktioner på grund av avvikelser från lagar och/eller förordningar inom det sociala eller ekonomiska området har kommit till Sobis kännedom under 2023.

S1. Ersättning till verkställande direktör
Se not 10 för mer information om ersättning till verkställande direktör (vd). Se även ersättningsrapporten som finns tillgänglig i anslutning till årsstämmohandlingarna för 2024 på sobi.com.

S2. Lönekvoten mellan kvinnor och män
I Sverige görs en årlig jämställdhetsanalys, avsedd att förhindra diskriminering och främja lika rättigheter och möjligheter. Resultaten utvärderas i samarbete med fackföreningar och åtgärder vidtas vid behov. Roller och ansvar kartläggs proaktivt för att se till att löner och utvecklingsmöjligheter tilldelas rättvist.

S3. Personalomsättning
Antalet anställda hos Sobi ökade något under 2023 till följd av integrationen av en ny enhet. Personalomsättningen till följd av frivilliga uppsägningar uppgick till 15 procent (18). Under året har 73 (39) anställda varslats om uppsägning till följd av stängningen av Sobis tillverkningsanläggning samt en omorganisation. Nedan anges antal anställda, exklusive visstidsanställda.

År	Nyanställda	Frivillig uppsägning	Totalt antal anställda (vid årets slut)
2023	581	177	1 797
2022	329	260	1 567

20240703023800

S4. Jämställdhet

Sobi har en stark representation av kvinnor i ledningsroller inom STEM-relaterade områden (STEM = vetenskapliga, tekniska, ingenjörs- och matematiska områden). Befattningar som SVP Technical Operations, Head of Global Quality och Head of Internal Manufacturing innehas alla av kvinnor.

	2023		2022		2021	
% per kön	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelse	43	57	43	57	50	50
Verkställande ledning	25	75	8	92	8	92
Ledande befattningshavare[1]	39	61	40	60	40	60
Alla anställda	**60**	**40**	**59**	**41**	**59**	**41**

1. Till ledande befattningshavare räknas chefsbefattningar som rapporterar till verkställande ledning.

Uppgifterna omfattar tillsvidare- och visstidsanställda.

Mångfald nyanställda

Andelen kvinnliga nyanställda ökade något under 2023 och återspeglar den nuvarande könsbalansen. Andelen av både under 30 år och över 50 år ökade. Nyanställdas åldersprofil återspeglar branschen och bolagets behov av högkvalificerad och erfaren personal.

Fördelning nyanställda – kön och ålder[1]	<30	30-49	>50	Totalt 2023
Kvinnor	27	221	101	349
Män	20	127	85	232
Totalt antal nyanställningar per åldersgrupp	**47**	**348**	**186**	**581**

1. Omfattar både tillsvidare- och visstidsanställda.

S5. Andel tillfälligt anställda

Som princip erbjuder Sobi endast heltidstjänster. Medarbetare har dock möjlighet att i perioder förkorta sin normala arbetstid, för att till exempel ta hand om barn.

Anställda, typ av anställningskontrakt

Anställda[1]		2023	2022
Tillsvidare-anställda	En medarbetare som är anställd av Sobi utan förutbestämt slutdatum för anställningen.	1 740	1 520
Visstids-anställda	En medarbetare som är anställd av Sobi med förutbestämt slutdatum för anställningen.	32	36
Konsulter - heltid	Konsulter som fungerar som linjepersonal och vikarierar för en Sobi-anställd.	91	106

1. Antalet anställda avser heltidsanställda (FTE).

S6. Skadefrekvens

Totalt antal olyckor inkluderar olyckor som inte har lett till sjukfrånvaro men som kan ha krävt medicinsk vård. Olyckor under pendling till och från arbetsplatsen ingår sedan 2021 i den totala siffran. Under 2023 inträffade sex av elva olyckor under pendling.

Incidenter	2023	2022	2021	2020	2019
Antal olyckor	11	17	17	10	26
Frekvens sjukfrånvaro (LWI)	4	4	4	0	0
Sjukfrånvaroincidens per miljoner arbetstimmar LTFIR (LTIR)[1]	1,11	1,33	1,33	0	0

1. Beräkningar baserade på antal heltidsanställda FTE och normal arbetstid.

- LWI – Olyckor som leder till sjukfrånvaro utöver dagen för olyckan. (Lost Workday Injury)
- LTFIR – Olycksfrekvens med frånvaro per miljoner arbetstimmar (Lost Time frequency Incident Rate).
  Antal olyckor med frånvaro / antal arbetade timmar * 1 000 000
- LTIR – Sjukfrånvaroincidens per miljoner arbetstimmar (Lost Time Incident Rate).

S7. Global hälsa och säkerhet

Ett antal av Sobis enheter driver gemensamma arbetsmiljökommittéer för att övervaka och utveckla lokal arbetsmiljöpraxis. Under 2023 tillhörde 40 procent av Sobis anställda dessa enheter. Därtill tillhör 10 procent av Sobis medarbetare enheter som anlitar externa OHS-resurser för att stödja HR och ledningen med att driva denna fråga.

Gemensamma arbetsmiljökommittéer	2023	2022	2021	2020	2019
% av anställda[1] som representeras i arbetsmiljökommittéer	40	43	53	–	–

1. Beräknat i förhållande till antal anställda per enhet.

Sjukförsäkringarna följer lagstadgade krav och 96 procent av Sobis anställda har även tillgång till ytterligare hälso- och sjukförsäkringar. Gruppförsäkringar för olycksfall täcker alla anställda, även vid aktiviteter som utförs utanför arbetsplatsen. 73 procent av Sobi-anställda har tillgång till hälso-, friskvårds- eller träningsaktiviteter och 74 procent har tillgång till andra hälsotjänster såsom läkarundersökningar eller olika typer av rådgivning.

S8. Utbildning och fortbildning

Alla Sobis medarbetare deltar i medarbetar- och utvecklingssamtal. Utbildningsdokumentation och utvecklingssamtalssystem är digitaliserade.

Ett antal utbildningar är obligatoriska för alla eller stora delar av Sobis arbetsstyrka, och deltagandet följs upp centralt. Andelen fullgjorda utbildningar inom fastställd tidsram bland berörda Sobi-medarbetare låg på mellan 91 och 97 procent under 2023, en fortsatt hög nivå. Ej fullgjorda utbildningar tas upp med ansvarig chef.

Andel fullgjord utbildning

Utbildningens benämning	Andel fullgjord utbildning
Sobi all – introduction	94 %
Sobi all – anti-corruption and anti-bribery training[1]	91 %
Sobi all – data privacy & information security training	91 %
Sobi all – environment, health and safety training	94 %
Sobi all – GxP introduction	92 %
Sobi all – patient safety core	95 %
Sobi all – patient safety refresher	97 %
Sobi all – Sobi Code of Conduct training	95 %
Lokal miljö- och arbetsmiljöutbildning för produktion och labb	95 %

1. Uppdaterad utbildning lanserad i slutet av 2023.

Utöver ovanstående samlar Sobi in data om lokalt arrangerad utbildning. År 2023 rapporterades över 18 500 timmars produktkunskapsutbildning och över 8 400 timmars utbildning kopplat till ledarskap och personlig utveckling.

Samtliga medarbetare, 100 procent, genomförde sina utvecklingssamtal (PMP) under 2023. Alla chefer och anställda uppmuntras att upprätta individuella utvecklingsplaner. År 2023, andra året som denna aktivitet följdes upp centralt, var andelen anställda som har en bekräftad utvecklingsplan 16,5 procent, en ökning från 14 procent.

S9. Patientsäkerhet

För att säkerställa och utvärdera efterlevnad av gällande regulatoriska krav på produktkvalitet och patientsäkerhet utförs regelbundna inspektioner på Sobis anläggningar. Under 2023 genomfördes fyra GXP-inspektioner. Utöver externa inspektioner övervakar Sobi kontinuerligt leverantörers åligganden i interna processer och verksamhet.

Sobi återkallade inte någon produkt under 2023.

S10. Marknadsföring och märkning
Under 2023 rapporterades en incident avseende bristande produkt- och tjänsteinformation eller märkning. En enda enhet av ett läkemedel med etikett på engelska istället för det lokala språket distribuerades och dispenserades. Händelsen rapporterades till de lokala myndigheterna för bedömning och eventuellt vidtagande av korrigerande åtgärder.

S11. Barn- och tvångsarbete
Sobi har nolltolerans mot tvångsarbete och barnarbete och är anslutet till FN:s Global Compact. Bolagets deklaration mot barn- och tvångsarbete beskrivs i uppförandekoden samt i uppförandekoden för partners, vilken specifikt avser försörjningskedjan. Uppförandekoden för partners är en del av de kontraktuella överenskommelserna med leverantörer. Båda dokumenten finns tillgängliga på sobi.com.

S12. Mänskliga rättigheter
Sobi är anslutet till FN:s Global Compact och bolagets deklaration om mänskliga rättigheter beskrivs i uppförandekoden samt i uppförandekoden för partners, vilken specifikt avser försörjningskedjan. Uppförandekoden för partners är en del av de kontraktuella överenskommelserna med leverantörer. Båda dokumenten finns tillgängliga på sobi.com.

Styrning
Sobi sätter höga etiska standarder i hela den globala verksamheten. Syftet är att upprätthålla en företagskultur där Sobis koncernriktlinjer efterlevs. Denna målsättning omfattar också Sobis försörjningskedja. Sobi har ett välutvecklat styrningssystem för efterlevnad. Mer information finns i avsnitten Hållbarhetsstyrning och Efterlevnad.

G1. Styrelsens mångfald
Valberedningen tillämpar klausul 4.1 i svensk kod för bolagsstyrning gällande styrelsens mångsidighet.

Styrelsens mångfald

antal	2023	2022	2021
Män	4	4	4
Kvinnor	3	3	4
Nationaliteter	4	4	3
30-50 år	1	1	1
Över 50 år	6	6	7
Kommittéordförande (fyra kommittéer från 2023)			
Män	2 (av 4)	2 (av 3)	2 (av 3)
Kvinnor	2 (av 4)	1 (av 3)	1 (av 3)

G2. Styrelsens oberoende
Se bolagsstyrningsrapporten.

Bolaget uppfyller koden för bolagsstyrnings krav på oberoende genom att en majoritet av de stämmovalda styrelseledamöterna är oberoende av bolaget och dess verkställande ledning, och att minst två styrelseledamöter är oberoende av större aktieägare.

G3. Incitament
Chefer uppmuntras i enlighet med riktlinjerna för ersättning i not 10 formellt att prestera resultat kopplade till bolagets affärsstrategi och långsiktiga utveckling, inklusive hållbarhet. Ersättningen avser grundlön, bonus och aktieprogram. Not 10 beskriver principerna för den totala ersättningen: konkurrenskraft, möjliggörande av internationell rekrytering och främjande av mångfald inom den verkställande ledningen.

G4. Kollektivavtal
Alla Sobi-anställda är fria att bilda, ansluta sig till eller avstå från att gå med i organisationer som företräder deras intressen som anställda. Detta framgår av Sobis uppförandekod. Alla anställda har också rätt att förhandla kollektivt. 33 procent (36) av Sobis anställda (Frankrike, Grekland, Italien, Portugal, Spanien, Sverige och Österrike) omfattas av kollektivavtal.

Anställda som omfattas av kollektivavtal

Andel (i procent) av de anställda per geografiskt område	2023
Sverige	100
Europa[i]	30
Nordamerika[ii]	0
Övriga världen	0
Totalt	**33**

i. Exklusive Sverige.

ii. USA och Kanada.

G5. Uppförandekod för leverantörer
Sobi har en uppförandekod för partners, Partner Code of Conduct, som omfattar leverantörer, återförsäljare och samarbetspartners. Koden finns tillgänglig på sobi.com.

Sobi har formellt varit medlem i PSCI sedan 2020 och deltar i flera PSCI-arbetsgrupper för att främja ansvarsfull praxis gällande mänskliga rättigheter, miljömässig hållbarhet och ansvarsfulla affärsmetoder i den globala läkemedelsförsörjningskedjan.

Sobi anlitar EcoVadis för att bedöma och betygsätta leverantörers hållbarhetsresultat, och leverantörskategorier som bedömts innebära hållbarhetsrisker prioriteras.

- Bland kontraktstillverkarna har 95 procent (90) räknat i andel av kostnader betygsatts, och dessa har en medelpoäng på 64 (65), vilket placerar den genomsnittliga Sobi-leverantören mellan en "bra" och "avancerad" hållbarhetsprestanda enligt EcoVadis betygssystem.
- Inom indirekta inköp har hittills 40 procent av leverantörerna, räknat utifrån andel av adresserbara kostnader, betygsatts i EcoVadis, med en medelpoäng på 59. Inom den enda högriskkategorin för indirekta inköp har 78 procent bedömts, sett till andel av adresserbara kostnader, med en medelpoäng på 52. Totalt fick två leverantörer inom indirekta inköp mindre än 40 poäng.
- Bland transportleverantörer, en annan högriskkategori, har över 95 procent av leverantörerna, räknat utifrån andel adresserbara kostnader, blivit betygsatta med en medelpoäng på 63.

Sobi uppmuntrar leverantörer att implementera väsentlig praxis och följer upp till vilken utsträckning detta uppfyllts via EcoVadis plattform och vid leverantörsmötena.

Andel[i] kontraktstillverkare som infört praxis

	2023	2022
Åtgärder gällande energiförbrukning och utsläpp av växthusgaser	100	94
Användning av förnybar energi	86	88
Bedömning av leverantörer i CSR-frågor	100	75
Antikorruptionspolicy	100	100
Aktiv visselblåsarfunktion	96	88

i.Räknat i procent av 2022 respektive 2021 års kostnader.

I slutet av 2023, hade 71 procent av Sobis kontraktstillverkare, beräknat utifrån andel av 2022 års kostnader, godkända vetenskapsbaserade mål (SBT), och ytterligare 12 procent hade officiellt åtagit sig att sätta sådana mål.

Mer information om Sobis ansvarsfulla inköpsprogram finns på sidan 27.

20240703233801

G6. Etik och antikorruption

Sobis etiska normer beskrivs i uppförandekoden och partneruppförandekoden, vilken gäller specifikt för försörjningskedjan. Sobis antikorruptionspolicy gäller alla anställda.

Under 2023 rapporterades 14 ärenden via Sobis visselblåsarfunktion och granskades av Corporate compliance committee.

Totalt antal rapporterade ärenden per kategori	2023
Affärsbeteende	8
Arbetsgivarrelationer	3
Kontakter med myndighetspersoner, vårdpersonal, patienter	3
Redovisning, revision och finansiell rapportering	0
Mänskliga rättigheter	0
FoU, tillverkning, leverans och kvalitet	0

Alla ärenden har utretts och vid behov har lämpliga korrigeringar och disciplinära åtgärder vidtagits. Under 2023 hanterades 12 ärenden av funktionen compliance och 2 av andra affärsfunktioner. Av de tio ärenden som compliance avslutat under 2023 klassades sex som visselblåsarärenden.

95 procent av berörda Sobis medarbetare har fullföljt e-utbildningen i uppförandekoden och 91 procent har fullföljt den nya antikorruptionsutbildningen som lanserades i slutet av 2023.

Mer information om Sobis arbete med etik och efterlevnad finns på sidan 125. FoU-relaterade etiska principer finns på sidan 121.

G7. Datasekretess

Sobis övergripande program för personuppgiftshantering finns beskrivet på sidan 126. För att säkerställa kontinuerliga förbättringar och efterlevnad av personuppgiftslagstiftning är det av största vikt att etablera och upprätthålla en tillförlitlig process för rapportering av potentiella överträdelser av personuppgiftshantering.

Sobis avdelning för dataskydd mottog 12 (4) interna rapporter om potentiella överträdelser av personuppgiftshantering under 2023, vilket visar på en fortsatt benägenhet att rapportera. Alla incidenter har utretts och korrigerande åtgärder vidtagits. Två fall (två under 2022) rapporterades till Integritetsskyddsmyndigheten enligt tillämplig GDPR-lagstiftning.

EU Taxonomin

Taxonomiförordningen (EU Taxonomin) är ett klassificeringssystem som definierar miljömässigt hållbara verksamheter med utgångspunkt i EU:s klimat- och miljömål. Syftet med EU Taxonomin är att vägleda investerare till miljömässigt hållbara investeringar och är en nyckelkomponent i EU:s Gröna Giv. För att en ekonomisk verksamhet ska definieras som miljömässigt hållbar (taxonomiförenlig) ska den bidra väsentligt till minst ett av miljömålen, inte orsaka betydande skada (DNSH) för något av de övriga målen och uppfylla de fastställda minimiskyddsåtgärderna. För att avgöra om en ekonomisk verksamhet väsentligt bidrar till ett miljömål och inte orsakar betydande skada för övriga miljömål har EU-kommissionen antagit delegerade akter med tekniska granskningskriterier som måste uppfyllas för den ekonomiska verksamheten inom varje miljömål. De sex miljömålen är följande:

1. Begränsning av klimatförändringar (CCM)
2. Anpassning till klimatförändringar (CCA)
3. Hållbar användning och skydd av vatten och marina resurser (WTR)
4. Omställning till en cirkulär ekonomi (CE)
5. Förebyggande och begränsningar av miljöföroreningar (PPC)
6. Skydd och återställande av biologisk mångfald och ekosystem (BIO)

Nedan presenterar Sobi andelen av koncernens ekonomiska verksamheter som omfattas av EU Taxonomin och de verksamheter som har potential att vara taxonomiförenliga vad gäller de två första miljömålen. För miljömål tre till sex krävs ingen rapportering av taxonomiförenlighet för 2023.

Sobis omfattning av EU Taxonomin
Sobi har genomfört en kartläggning av dess aktiviteter och dragit slutsatsen att en del av verksamheten omfattas av EU Taxonomins miljömål. Följande ekonomisk verksamhet har identifierats för PPC:

- PPC 1.2 Tillverkning av läkemedel

Fram till och med slutet av året tillverkades Refacto i egen produktionsanläggning för Pfizer. Resterande tillverkning är utlagd hos externa kontraktstillverkare. För att bedöma om utlagd tillverkning ingår i den ekonomiska verksamheten PPC 1.2 har Sobi analyserat tillverkningsprocesserna och gjort bedömningen att Sobi ska anses vara tillverkare i de fall Sobi äger råvaran och slutprodukten.

Intäkter från läkemedel där Sobi gjort bedömningen att Sobi inte ska anses vara tillverkare, royalty samt övriga intäkter omfattas inte av EU Taxonomin.

Vidare har Sobi genomfört en kartläggning av kapital- och driftsutgifter relaterade till inköp från ekonomiska verksamheter som omfattas av EU Taxonomin. Följande ekonomiska verksamheter har identifierats för CCM:

- CCM 6.5 Transport med motorcyklar, personbilar och lätta motorfordon
- CCM 7.7 Förvärv och ägande av byggnader

Leasing av företagsbilar ingår i verksamhet CCM 6.5 och hyra (leasing) av kontorslokaler ingår i verksamhet CCM 7.7.

Bedömning av taxonomiförenlighet
I följande avsnitt presenterar Sobi sin bedömning av de ekonomiska verksamheter som omfattas av EU Taxonomin och som har potential att definieras som taxonomiförenliga vad gäller de två första miljömålen.

CCM 6.5 Transport med motorcyklar, personbilar och lätta motorfordon
Transport har potential att bidra till CCM genom omställning till en fossilfri fordonsflotta.

En andel av årets kapitalutgifter i leasing av företagsbilar bedöms bidra väsentligt till CCM. Trots att bilarna uppnår kriterier för att inte orsaka betydande skada för de flesta relevanta miljömålen saknas bland annat information om bilarnas däck, varvid Sobi rapporterar även denna andel av årets kapitalutgifter i leasing av företagsbilar som ej taxonomiförenliga.

CCM 7.7 Förvärv och ägande av byggnader
Förvärv och ägande av byggnader har potential att bidra till CCM genom att hyra fastigheter med låg energiförbrukning. Under 2023 har Sobi reviderat sin tolkning av verksamhet CCM 7.7 och dragit slutsatsen att hyra (leasing) av kontorslokaler är att likställa med ägande. För räkenskapsåret 2022 presenteras således justerat jämförelsetal i tabellen nedan.

Då fastigheterna inte uppfyller kriterierna att väsentligt bidra till CCM, eller att tillräcklig information saknas för att bedöma om fastigheterna uppfyller kriterierna, har årets kapitalutgifter rapporterats som ej taxonomiförenliga.

Sociala minimiskyddsåtgärder
Utöver kriterier för verksamheternas väsentliga bidrag och att inte orsaka betydande skada ställer EU Taxonomin krav på att företag som bedriver sådan verksamhet säkerställer vissa sociala minimiskyddsåtgärder.

Sobi anser att verksamheten bedrivs i överensstämmelse med de sociala minimiskyddsåtgärderna. Sobis leverantörer ska acceptera och följa Sobis uppförandekod för partners och hållbarhetsprestanda övervakas inom programmet för ansvarsfulla inköp. Sobis policyer och processer är baserade på OECD:s riktlinjer för multinationella företag och FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter.

Redovisningsprinciper
Nyckeltalen som rapporteras enligt EU Taxonomin definieras enligt följande.

Omsättning
Omsättning motsvarar rörelsens intäkter såsom den presenteras i koncernens rapport över totalresultat och not 5.

Kapitalutgifter
Kapitalutgifter inkluderar investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar inklusive nyttjanderättstillgångar före avskrivningar och alla slags omvärderingar, inklusive de som härrör från nedskrivningar och exklusive förändringar till verkligt värde. Kapitalutgifter inkluderar också investeringar från ovan som härrör från rörelseförvärv. Goodwill är exkluderat. Totala kapitalutgifter kan stämmas av mot not 16 och 17 i koncernens årsredovisning. Sobi har inte upprättat en kapitalutgiftsplan.

Driftsutgifter
Driftsutgifter motsvarar forsknings- och utvecklingskostnader och kostnader för korttidsleasing vilka baseras på koncernens rapport över totalresultat och not 9. Vidare ingår kostnader för byggnadsrenovering, underhåll och reparation samt alla andra direkta utgifter som rör det dagliga underhållet av materiella anläggningstillgångar, vilka inte kan stämmas av mot någon specifik post i koncernens finansiella rapporter.

Omsättning

Räkenskapsår 2023	År		Kriterier för väsentligt bidrag						Kriterier avseende att inte orsaka betydande skada (DNSH)								
Ekonomiska verksamheter	Kod	Omsättning	Andel av omsättningen, år 2023	Begränsningar av klimatförändringar	Anpassning till klimatförändringar	Vatten och marina resurser	Föroreningar	Cirkulär ekonomi	Biologisk mångfald och ekosystem	Begränsning av klimatförändringar	Anpassning till klimatförändringar	Vatten och marina resurser	Föroreningar	Cirkulär ekonomi	Biologisk mångfald och ekosystem	Minimiskyddsåtgärder	Andel förenlig med taxonomikraven (A.1) eller som omfattas av taxonomi-kraven (A.2) omsättning, år 2022	Kategori möjliggörande verksamhet	Kategori omställningsverksamhet
		MSEK	%	J; N; N/EL	J; N; N/EL	J; N; N/EL	J; N; N/EL	J; N; N/EL	J; N; N/EL	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	%	E	T
A. VERKSAMHETER SOM OMFATTAS AV TAXONOMIN																			
A.1 Miljömässigt hållbara (taxonomiförenliga) verksamheter																			
De miljömässigt hållbara (taxonomiförenliga) verksamheternas omsättning (A.1)		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
Varav möjliggörande verksamheter		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	E	
Varav omställningsverksamheter		—	—	—						—	—	—	—	—	—	—	—		T
A.2 Verksamheter som omfattas av taxonomin men som inte är miljömässigt hållbara (ej taxonomiförenliga)																			
				EL; N/EL	EL; N/EL	EL; N/EL	EL; N/EL	EL; N/EL	EL; N/EL										
Tillverkning av läkemedel	PPC 1.2	8 685	39 %	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL								—		
Omsättningen hos de verksamheter som omfattas av taxonomin men som inte är miljömässigt hållbara (ej taxonomiförenliga) (A.2)		8 685	39 %	—	—	—	39 %	—	—								—		
A. Omsättning för verksamheter som omfattas av taxonomin (A.1 + A.2)		8 685	39 %	—	—	—	39 %	—	—								—		
B. VERKSAMHETER SOM INTE OMFATTAS AV TAXONOMIN																			
Omsättningen hos verksamheter som inte omfattas av taxonomin		13 438	61 %																
TOTALT		**22 123**	**100 %**																

	Andel av omsättning/total omsättning	
	Taxonomiförenlighet per mål	**Mål som omfattas av taxonomin**
CCM	—	—
CCA	—	—
WTR	—	—
CE	—	—
PPC	—	39 %
BIO	—	—

20240703123802

Kapitalutgifter

Räkenskapsår 2023	År			Kriterier för väsentligt bidrag						Kriterier avseende att inte orsaka betydande skada (DNSH)									
Ekonomiska verksamheter	Kod	Kapitalutgifter	Andel av kapitalutgifterna, år 2023	Begränsningar av klimatförändringar	Anpassning till klimatförändringar	Vatten och marina resurser	Föroreningar	Cirkulär ekonomi	Biologisk mångfald och ekosystem	Begränsning av klimatförändringar	Anpassning till klimatförändringar	Vatten och marina resurser	Föroreningar	Cirkulär ekonomi	Biologisk mångfald och ekosystem	Minimiskyddsåtgärder	Andel förenliga med taxonomikraven (A.1.) eller som omfattas av taxonomikraven (A.2.) kapitalutgifter, år 2022	Kategori möjliggörande verksamhet	Kategori omställningsverksamhet
		MSEK	%	J; N; N/	J; N; N/ EL	J; N; N/ EL	J; N; N/EL	J; N; N/ EL	J; N; N/ EL	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	%	E	T
A. VERKSAMHETER SOM OMFATTAS AV TAXONOMIN																			
A.1 Miljömässigt hållbara (taxonomiförenliga) verksamheter																			
Kapitalutgifter för de miljömässigt hållbara (taxonomiförenliga) verksamheterna (A.1)		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
Varav möjliggörande verksamhet		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	E	
Varav omställningsverksamhet		—	—	—						—	—	—	—	—	—	—	—		T
A.2 Verksamheter som omfattas av taxonomin men som inte är miljömässigt hållbara (ej taxonomiförenliga)																			
				EL; N/ EL	EL; N/ EL	EL; N/ EL	EL; N/EL	EL; N/ EL	EL; N/ EL										
Tillverkning av läkemedel	PPC 1.2	17 506	84 %	N/ EL	N/ EL	N/ EL	EL	N/ EL	N/ EL								—		
Transport med motorcyklar, personbilar och lätta motorfordon	CCM 6.5	41	0 %	EL	N/ EL	N/ EL	N/EL	N/ EL	N/ EL								2 %		
Förvärv och ägande av byggnader	CCM 7.7	34	0 %	EL	N/ EL	N/ EL	N/EL	N/ EL	N/ EL								3 %		
Kapitalutgifter för verksamheter som omfattas av taxonomin men som inte är miljömässigt hållbara (ej taxonomiförenliga) (A.2)		17 581	84 %	0 %	—	—	84 %	—	—								5 %		
A. Kapitalutgifter för de verksamheter som omfattas av taxonomin (A.1+ A.2)		17 581	84 %	0 %	—	—	84 %	—	—								5 %		
B. VERKSAMHETER SOM INTE OMFATTAS AV TAXONOMIN																			
Kapitalutgifter för verksamheter som inte omfattas av taxonomin		3 265	16 %																
TOTALT		20 846	100 %																

	Andel av kapitalutgifter/totala kapitalutgifter	
	Taxonomiförenlighet per mål	Mål som omfattas av taxonomin
CCM	—	0 %
CCA	—	—
WTR	—	—
CE	—	—
PPC	—	84 %
BIO	—	—

20240703233803

Driftsutgifter

Räkenskapsår 2023	År			Kriterier för väsentligt bidrag						Kriterier avseende att inte orsaka betydande skada (DNSH)									
Ekonomiska verksamheter	Kod	Driftsutgifter	Andel av driftsutgifter, år 2023	Begränsningar av klimatförändringar	Anpassning till klimatförändringar	Vatten och marina resurser	Föroreningar	Cirkulär ekonomi	Biologisk mångfald och ekosystem	Begränsning av klimatförändringar	Anpassning till klimatförändringar	Vatten och marina resurser	Föroreningar	Cirkulär ekonomi	Biologisk mångfald och ekosystem	Minimiskyddsåtgärder	Andel förenliga med taxonomikraven eller som omfattas av taxonomikraven (A.1.) (A.2.) driftsutgifter, år 2022	Kategori möjliggörande verksamhet	Kategori omställningsverksamhet
		MSEK	%	J; N; N/EL	J; N; N/EL	J; N; N/EL	J; N; N/EL	J; N; N/EL	J; N; N/EL	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	J/N	%	E	T
A. VERKSAMHETER SOM OMFATTAS AV TAXONOMIN																			
A.1 Miljömässigt hållbara (taxonomiförenliga) verksamheter																			
Driftsutgifter för de miljömässigt hållbara (taxonomiförenliga) verksamheterna (A.1)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–		
Varav möjliggörande verksamhet	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	E	
Varav omställningsverksamhet	–	–	–							–	–	–	–	–	–	–	–		T
A.2 Verksamheter som omfattas av taxonomin men som inte är miljömässigt hållbara (ej taxonomiförenliga)																			
				EL; N/EL	EL; N/EL	EL; N/EL	EL; N/EL	EL; N/EL	EL; N/EL										
Tillverkning av läkemedel	PPC 1.2	997	35 %	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL								–		
Driftsutgifter för verksamheter som omfattas av taxonomin men som inte är miljömässigt hållbara (ej taxonomiförenliga) (A.2)		997	35 %	–	–	–	35 %	–	–								–		
A. Driftsutgifter för de verksamheter som omfattas av taxonomin (A.1+ A.2)		997	35 %	–	–	–	35 %	–	–								–		
B. VERKSAMHETER SOM INTE OMFATTAS AV TAXONOMIN																			
Driftsutgifter för verksamheter som inte omfattas av taxonomin		1 832	65 %																
TOTALT		2 829	100 %																

	Andel av driftsutgifter/totala driftsutgifter	
	Taxonomiförenlighet per mål	Mål som omfattas av taxonomin
CCM	–	–
CCA	–	–
WTR	–	–
CE	–	–
PPC	–	35 %
BIO	–	–

Kärnenergi- och fossilgasrelaterade verksamheter

Rad	Kärnenergirelaterade verksamheter	
1.	Företaget utför, finansierar eller är exponerat mot forskning, utveckling, demonstration och utbyggnad av innovativa elproduktionsanläggningar som producerar energi från kärnenergiprocesser med minimalt avfall från bränslecykeln.	NEJ
2.	Företaget utför, finansierar eller är exponerat mot uppförande och säker drift av nya kärntekniska anläggningar för produktion av el eller processvärme, inbegripet för fjärrvärme eller industriella processer, såsom vätgasproduktion, samt för säkerhetsuppgraderingar av dessa, med hjälp av bästa tillgängliga teknik.	NEJ
3	Företaget utför, finansierar eller är exponerat mot säker drift av befintliga kärntekniska anläggningar som producerar el eller processvärme, inbegripet för fjärrvärme eller industriella processer, såsom vätgasproduktion från kärnenergi, samt säkerhetsuppgraderingar av dessa.	NEJ
	Fossilgasrelaterade verksamheter	
4.	Företaget utför, finansierar eller är exponerat mot uppförande eller drift av elproduktionsanläggningar som producerar el med hjälp av fossila gasformiga bränslen.	NEJ
5.	Företaget utför, finansierar eller är exponerat mot uppförande, renovering och drift av anläggningar för kombinerad produktion av värme/kyla och el med hjälp av fossila gasformiga bränslen.	NEJ
6.	Företaget utför, finansierar eller är exponerat mot uppförande, renovering och drift av värmeproduktionsanläggningar som producerar värme/kyla med hjälp av fossila gasformiga bränslen.	NEJ

20240703230804

Marknadstillgänglighet för Sobis huvudsakliga läkemedel

Myndighetsgodkännanden och indikationer för Sobis läkemedel varierar beroende på geografisk region. Förutom myndighetsgodkännande krävs även lokala avtal om prissättning och läkemedelssubventioner för att ett läkemedel ska vara fullt tillgängligt inom ramen för det reguljära vårdsystemet.

Tabellen nedan visar i vilka länder Sobi har marknadsgodkännande, för vilka behandlingsindikationer, samt om läkemedlet är tillgängligt via prisavtal och/eller läkemedelssubvention (x i tabellen nedan), eller genom compassionate use programme även kallat managed access programme (MAP i tabellen nedan), eller så kallat named patient use (NPU i tabellen nedan). Inom EU är ett marknadsgodkännande och indikation giltigt inom hela EU- och EFTA-området.

Sobi kommersialiserar följande huvudsakliga och/eller patentskyddade läkemedel: Alprolix, Aspaveli/Empaveli, Doptelet, Elocta/Eloctate, Gamifant, Kineret, Orfadin och Zynlonta listade i tabellen nedan. I november 2022 beviljades Kineret ett nödgodkännande av FDA för behandling av covid-19 i USA, efter att ha fått ett marknadsgodkännande för covid-19 i EU från EMA i december 2021. Vonjo, som behandling för myelofibros och Synagis för RSV har inte medtagits i tabellen eftersom Sobi endast säljer dessa läkemedel i USA.

För mer information om de angivna indikationerna, se avsnittet Definitioner.

	Tillgänglighet till Sobis läkemedel							
Region	**Elocta[1]**	**Alprolix[1]**	**Doptelet**	**Aspaveli/ Empaveli**	**Zynlonta**	**Kineret**	**Gamifant**	**Orfadin**
EU- och EFTA-länder	**Hemofili A**	**Hemofili B**	**CLD/ITP**	**PNH**	**DLBCL**	**RA, CAPS, Stills, FMF**	**N/A**	**HT-1 och AKU**
Belgien	x	x	x	x		x		x
Bulgarien	x	x		x		x		x
Cypern	x		x			x		x
Danmark	x	x	x	x		x		x
Estland	x	x	x	x		x		x
Finland	x	x	x	x		x		x
Frankrike	x	x		x		x		x
Grekland	x	x	x	x		x		x
Irland	x	x	x			x		x
Island	x	x				x		x
Italien	x	x	x	x		x		x
Kroatien	x	x	x	x		x		x
Lettland						x		
Liechtenstein	x	x	x	x				
Litauen						x		x
Luxemburg	x	x	x	x	x	x		x
Malta			x			x		
Nederländerna	x	x	x	x		x		x
Norge	x	x	x			x		x
Polen	x	x	x	x		x		x
Portugal	x	x				x		x
Rumänien	x	x				x		x
Slovakien	x	x	x	x		x		x
Slovenien	x	x	x	x		x		x
Spanien	x	x	x	x		x		x
Sverige	x	x	x	x		x		x
Tjeckien	x	x	x			x		x
Tyskland	x	x	x	x	x	x		x
Ungern	x	x	x (endast ITP)	x		x		x
Österrike	x	x	x	x	x	x		x

[1] Sobi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Europa, de flesta marknaderna i Mellanöstern, samt Nordafrika och Ryssland.

Marknadstillgänglighet för Sobis huvudsakliga läkemedel, forts.

	Tillgång till Sobis läkemedel							
Region	**Eloctai**[1]	**Alprolixi**[1]	**Doptelet**	**Aspaveli/ Empaveli**	**Zynlonta**	**Kineret**	**Gamifant**	**Orfadin**
Europa – övriga	**Hemofili A**	**Hemofili B**	**CLD/ITP**	**PNH**	**DLBCL**	**RA, CAPS, Stills, FMF**	**pHLH**	**HT-1**
Ryssland	x					x + covid-19	MAP	
Schweiz	x	x	x	x		x		x
Storbritannien	x	x	x	x	x	x		x + AKU
Turkiet	x					x		NPU
Ukraina								x
Nordamerika	**Ej Sobi-marknad**	**Ej Sobi-marknad**	**CLD/ITP**	**PNH**	**DLBCL**	**RA, NOMID**	**pHLH**	**HT-1**
Kanada				x		x		x
Mexiko								x + AKU
USA			x	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad	x + DIRA	x	x
Asien	**Hemofili A**	**Hemofili B**	**CLD/ITP**	**PNH**	**DLBCL**	**RA, CAPS, Stills, FMF**	**pHLH**	**HT-1**
Bahrain						NPU		x
Förenade Arabemiraten	x	x	x			NPU	x	x (MAP)
Irak	x	x						
Iran		x						
Israel	x	x	x			x		x
Japan	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad	x (endast CLD)	x				x
Jordanien						x		x
Kina	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad	Utlicensierad				x	
Kuwait	x	x	x			x		NPU
Libanon						x		
Oman	x	x	x			x		NPU
Palestina								x
Qatar	x	x				x		x
Saudiarabien	x	x	x	x	DSPR	x + covid-19	MAP	x
Nordafrika	**Hemofili A**	**Hemofili B**	**CLD/ITP**	**PNH**		**RA, CAPS, Stills, FMF**	**pHLH**	**HT-1**
Algeriet	x					NPU		x
Egypten						x		
Marocko						x		
Tunisien						NPU		x
Sydamerika	**Ej Sobi-marknad**	**Ej Sobi-marknad**	**CLD/ITP**	**PNH**		**RA, CAPS**	**pHLH**	**HT-1**
Argentina				x		NPU		x + AKU
Australien (Oceanien)	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad	x	x		x + sJIA		x
Chile						NPU		x
Colombia				x				

[1] Sobi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Europa, de flesta marknaderna i Mellanöstern, samt Nordafrika och Ryssland.

20240703123805

Om hållbarhetsrapporten

Sobis hållbarhetsrapport 2023 ingår i års- och hållbarhetsredovisningen 2023 och har upprättats i enlighet med GRI Standards 2021. Den uppfyller även kraven på hållbarhetsrapportering enligt årsredovisningslagen. Den lagstadgade hållbarhetsrapporten har godkänts av Sobis styrelse. Rapporten är inte bestyrkt av en oberoende part.

- Sobis affärsmodell, strategi och verksamhetsbeskrivning på sidorna 11-13.
- En beskrivning av hållbarhetsarbetet, dess styrning och inriktning återfinns på sidorna 23-29 och 115-132.
- En rapport om 2023 års hållbarhetsresultat finns i avsnittet Hållbarhetsnoter och EU Taxonomin, på sidorna 133-144.

Rapportens omfattning

Sobi kommunicerar årligen bolagets hållbarhetsarbete i års- och hållbarhetsredovisningen. Rapporten omfattar data som samlats in för kalenderåret 2023 och publicerades den 2 april 2024. Om inget annat anges motsvarar rapportens omfattning densamma som den finansiella rapporten och täcker hela Sobis verksamhet. Se not 10 för förteckning över arbetsplatser och not 18 för förteckning över koncernföretag. Under 2023 genomfördes förvärvet av CTI, vilket ökade antalet anställda. Antalet anställda ökade även organiskt. Detta har bedömts ha en påverkan på hållbarhetsresultatet, men inte på rapporteringen som sådan.

Konsolideringar

GRI-upplysningarna har valts baserat på väsentlighetsanalysen, som beskrivs närmare i avsnittet Väsentliga hållbarhetsfrågor. Alla sidhänvisningar avser sidor i Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2023 eller sobi.com. De avsnitt som huvudsakligen hänvisas till är:

Justeringar

Produktionsanläggningen i Stockholm har stängts efter att kontraktstillverkningen för Pfizer upphört i slutet av 2023. Under året har tillverkningsprocesserna successivt avvecklats.

I vissa fall har koldioxidutsläpp som rapporterats tidigare år räknats om för bättre jämförbarhet. Detta framgår i rapporten.

Utelämnanden

Utelämnande av information om väsentliga frågor, samt skäl till utelämnandena, anges i GRI-index.

Vid frågor rörande års- och hållbarhetsredovisningen, vänligen kontakta info@sobi.com.

GRI-index

Nivå på tillämpning		Swedish Orphan Biovitrum AB har rapporterat i enlighet med GRI-standards under perioden 1 januari 2023 till 31 december 2023.		
GRI 1 som används		**GRI 1: Foundation 2021**		
GRI STANDARD/ ANNAN KÄLLA	**UPPLYSNING**	SIDHÄNVISNING	AVSTEG	
		AVSNITT & SIDNUMMER	AVSTEG FRÅN KRAV	ORSAK & FÖRKLARING
Generella upplysningar				
GRI 2: Generella upplysningar 2021	2-1 Detaljer om organisationen	s30-31, 34, 55, 82, 101-103		
	2-2 Enheter inkluderade i organisationens hållbarhetsrapportering	Om hållbarhetsrapporten s147		
	2-3 Redovisningsperiod, frekvens och kontaktperson	Om hållbarhetsrapporten s147		
	2-4 Förändringar i tidigare rapporterade upplysningar	Om hållbarhetsrapporten s147		
	2-5 Externt bestyrkande	Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten, s152		
	2-6 Aktiviteter, värdekedja och andra affärsförbindelser	s3-5, 9, 12, 15-19, 28-29, 34, 35-37, 125		
	2-7 Anställda	Not 10 s67, 53-55 s136-137	Ingen regional uppdelning vad gäller typ av anställning.	Sobi har en homogen personalsammansättning.
	2-8 Arbetare som inte är anställda	S5 s137		
	2-9 Sammansättning och struktur för styrning	Bolagsstyrningsrapport s101, Styrelse/styrelseordförande s103		
	2-10 Nominering och val för högsta styrande organ	Bolagsstyrningsrapport s101-108, Hållbarhetsstyrning s116-117, G2 s138		
	2-11 Ordförande för högsta styrande organ	Styrelse s110		
	2-12 Styrande organs roll i översyn och hantering av påverkan	Hållbarhetsstyrning s116-117		
	2-13 Delegering av beslutsfattande för hantering av påverkan	Hållbarhetsstyrning s116-117		
	2-14 Högsta styrande organets roll i hållbarhetsredovisning	Hållbarhetsstyrning s116-117		
	2-15 Intressekonflikter	Efterlevnad s125		
	2-16 Kommunikation av kritiska angelägenheter	Hållbarhetsstyrning s116-117, Efterlevnad s125		
	2-17 Den samlade kunskapen hos det högsta styrande organet	Styrelse s110-111		
	2-18 Utvärdering av det högsta styrande organets prestation	Utvärdering av styrelsens arbete s104		
	2-19 Ersättningspolicy	Not 10 s68-69, S1 s136, Ersättningsrapport på sobi.com		
	2-20 Process för att fastställa ersättningar	Ersättningskommitté s105, stämmoprotokoll på sobi.com		
	2-21 Årligt totalt kompensationsförhållande	Stämmoprotokoll på sobi.com	X	Lokala lönesystem försvårar sådan analys.
	2-22 Uttalande om strategi för hållbar utveckling	VD-ord s7		
	2-23 Värderingar, principer, standarder och normer gällande uppförande	Policyer och ansvar s118		
	2-24 Förankring av värderingar, principer, standarder och normer gällande uppförande	Policyer och ansvar s118, Väsentliga frågor s119-127, Efterlevnad s125		
	2-25 Processer för att avhjälpa negativ påverkan	Riskhantering s42-44, Hållbarhetsstyrning s116-117, Efterlevnad s125		
	2-26 Mekanismer för rådgivning och rapportering av angelägenheter för organisationen	Efterlevnad s125		
	2-27 Efterlevnad av lagar och förordningar	E5 s136, Socialt resultat s136		
	2-28 Medlemskap i organisationer	Medlemskap i branschföreningar på sobi.com		
	2-29 Metod för intressentengagemang	Hållbarhet i värdekedjan s28-29, Väsentliga hållbarhetsfrågor s116		
	2-30 Kollektivavtal	S7 s137, G4 s138		
Väsentliga frågor				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-1 Process för att fastställa väsentliga frågor	Väsentliga hållbarhetsfrågor s116		
	3-2 Lista på väsentliga frågor	Tabell väsentliga frågor s117		

20240703233805

Ekonomiskt resultat				
GRI 201: Ekonomiskt resultat 2016	201-1 Genererat och distribuerat direkt ekonomiskt värde	Ekonomiskt resultat s133		
	201-2 Ekonomiska konsekvenser och andra risker och möjligheter som en följd av klimatförändringar	Rapport om klimatrelaterade risker (TCFD) s128-132		
Indirekt ekonomisk påverkan				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, SDG-tabell s122, Patientcentrerat engagemang s120		
GRI 203: Indirekt ekonomisk påverkan 2016	203-2 Betydande indirekta ekonomiska effekter	Indirekt ekonomiskt värdeskapande s133		
Anti-korruption				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Efterlevnad s125		
GRI 205: Anti-korruption 2016	205-1 Verksamheter utvärderade gällande risker relaterade till korruption	Riskhantering s44, Efterlevnad s125		
	205-2 Utbildning och kommunikation av organisationens policyer och arbetssätt avseende motverkan mot korruption	Efterlevnad s125		
	205-3 Bekräftade korruptionsincidenter och vidtagna åtgärder	Efterlevnad s125, G6 s139		
Konkurrensbegränsande beteende				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Engagemang för etik s125		
GRI 206: Konkurrens-begränsande beteende 2016	206-1 Legala fall gällande konkurrensbegränsande praxis, konkurrenslagstiftning och dominerande marknadsställning	Riskhantering s44, Efterlevnad s125, G6 s139		
Skatt				
GRI 207: Skatt 2019	207-1 Styrning av skattefrågor	Bolagsskatt s126		
	207-2 Styrning av skattefrågor, övervakning och riskhantering	Bolagsskatt s126, Riskhantering s44		
	207-3 Metod för samarbeten med intressenter och hantering av skattefrågor	Bolagsskatt s126		
Energi				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Minska miljöavtrycket s124		
GRI 302: Energi 2016	302-1 Energianvändning inom den egna organisationen	E2 s135		
	302-2 Energianvändning utanför den egna organisationen	E1 & E2 s134-135, G5 s138		
	302-3 Energiintensitet	E3 s135		
	302-4 Minskning av energianvändning	E1 & E2 s134-135		
	302-5 Minskningar av energibehov för produkter och tjänster		x	Sobis produkter kräver ingen energi.
Vatten och utsläpp				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Minska miljöavtrycket s124		
GRI 303: Vatten och utsläpp 2018	303-1 Interaktioner med vatten som en gemensam resurs	E4 s135		
	303-5 Vattenförbrukning	E4 s135		
Utsläpp				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, E1 s134-135		
GRI 305: Utsläpp 2016	305-1 Direkta utsläpp av växthusgaser (scope 1)	E1 s134-135		
	305-2 Indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 2)	E1 s134-135		
	305-3 Övriga indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 3)	E1 s134-135		
	305-4 Utsläppsintensitet av växthusgaser	E1 s134-135		
	305-5 Minskning av växthusgasutsläpp	E1 s134-135		
	305-6 Utsläpp av ozonnedbrytande ämnen (ODS)		x	Information ej tillgänglig/komplett. Sobi förbereder för rapportering i enlighet med CSRD/ESRS.
	305-7 Kväveoxider (NOx), svaveloxider (SOx) och andra väsentliga utsläpp till luft		x	Information ej tillgänglig/komplett. Sobi förbereder för rapportering i enlighet med CSRD/ESRS.

Avfall				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Avfall s125		
GRI 306: Avfall 2020	306-1 Avfallsgenerering och signifikant avfallsrelaterad påverkan	Avfall s125, E7 s136		
	306-2 Hantering av signifikant avfallsrelaterad påverkan	Avfall s125, E7 s136		
	306-3 Genererat avfall	E7 s136		
	306-4 Återanvänt avfall	E7 s136		
	306-5 Bortskaffat avfall	E7 s136		
Leverantörsmiljöbedömning				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Ansvarsfulla inköp s125		
GRI 308: Bedömning av leverantörer utifrån miljökriterier 2016	308-1 Nya leverantörer som granskats enligt miljökriterier	Ansvarsfulla inköp s125, G5 s138		
	308-2 Negativ miljöpåverkan i leverantörsledet och vidtagna åtgärder	Ansvarsfulla inköp s125, G5 s138		
Anställning				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Omsorg om medarbetarna s123		
GRI 401: Anställning 2016	401-1 Nyanställningar och personalomsättning	S3 & S4 s136-137		
	401-2 Förmåner till heltidsanställda som inte ges till tillfälligt anställda eller deltidsanställda		x	Information ej tillgänglig/komplett. Sobi förbereder för rapportering i enlighet med CSRD/ESRS.
	401-3 Föräldraledighet		x	Information ej tillgänglig/komplett.
Relationen mellan arbetstagare/ledning				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Omsorg om medarbetarna s123		
GRI 402: Relationen mellan arbetstagare/ ledning 2016	402-1 Minsta varseltid angående förändringar i verksamheten	G4 s138	x	33 % av Sobis anställda täcks av kollektivavtal men data från alla länder är ej tillgänglig.
Arbetsmiljö och säkerhet				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Hälsa, säkerhet och välbefinnande s123-124		
GRI 403: Hälsa och säkerhet 2018	403-1 Arbetsmiljöledningssystem	Hälsa, säkerhet och välbefinnande s123-124, S7 s137		
	403-2 Riskidentifiering, riskbedömning och incidentundersökning	Hälsa, säkerhet och välbefinnande s123-124		
	403-3 Arbetshälsovårdstjänster	Hälsa, säkerhet och välbefinnande s123-124, S7 s137		
	403-4 Medarbetardeltagande, konsultation och kommunikation gällande hälsa och säkerhet	Hälsa, säkerhet och välbefinnande s123-124, S7 s137		
	403-5 Träning och utbildning gällande hälsa och säkerhet	Hälsa, säkerhet och välbefinnande s123-124, S8 s137		
	403-6 Främjande av medarbetares hälsa	Hälsa, säkerhet och välbefinnande s123-124, S7 s137		
	403-7 Förebyggande och hantering av hälso- och säkerhetspåverkan på arbetsplatsen direkt kopplade till affärsrelationer	Ansvarsfulla inköp s125, G5 s138		
	403-8 Medarbetare som omfattas av arbetsmiljöledningssystem	Hälsa, säkerhet och välbefinnande s123-124, S7 s137		
	403-9 Arbetsrelaterade skador	S6 s137		
	403-10 Arbetsrelaterade hälsoproblem		x	Information ej tillgänglig/komplett. Sobi förbereder för rapportering i enlighet med CSRD/ESRS.
Träning och utbildning				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Omsorg om medarbetarna s123		
GRI 404: Träning och utbildning 2016	404-1 Genomsnittligt antal utbildningstimmar per år och anställd	S8 s137		
	404-2 Program för uppgradering av anställdas färdigheter och övergångsstöd	S8 s137		
	404-3 Andel anställda som får regelbunden utvärdering av prestation och karriärutveckling	S8 s137		

20240703233807

Mångfald och lika möjligheter				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Omsorg om medarbetarna s123		
GRI 405: Mångfald och lika möjligheter 2016	405-1 Mångfald i ledningar och bland medarbetare	S4 s137		
	405-2 Förhållandet mellan kvinnors ock mäns grundlön och ersättningar		x	Information ej tillgänglig/komplett. Sobi förbereder för rapportering i enlighet med CSRD/ESRS.
Icke-diskriminering				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Omsorg om medarbetarna s123		
GRI 406: Icke-diskriminering 2016	406-1 Fall av diskriminering och vidtagna åtgärder	Efterlevnad s125, G6 s139		
Föreningsfrihet och kollektivförhandlingar				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117		
GRI 407: Föreningsfrihet och kollektivförhandlingar 2016	407-1 Verksamhet och leverantörer där rätten till föreningsfrihet och kollektiva förhandlingar kan vara en risk	Ansvarsfulla inköp s125, G4 & G5 s138		
Lokala samhällen				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117		
GRI 413: Lokala samhällen 2016	413-1 Verksamhet med lokalt samhällsengagemang, konsekvensanalys och utvecklingsprogram	Patientcentrerat engagemang s120	x	För Sobi är framför allt patientgruppen relevant och därför den enda som inkluderas.
	413-2 Verksamhet med väsentlig, faktisk eller potentiell negativ påverkan på lokala samhällen		x	Ej relevant
Bedömning av leverantörer utifrån sociala kriterier				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117, Ansvarsfulla inköp s125		
GRI 414: Bedömning av leverantörer utifrån sociala kriterier 2016	414-1 Nya leverantörer som granskats enligt sociala kriterier	Ansvarsfulla inköp s125		
	414-2 Negativ social påverkan i leverantörsledet och vidtagna åtgärder	Ansvarsfulla inköp s125, G5 s138		
Politik och lobbying				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117		
GRI 415: Politik och lobbying 2016	415-1 Politiska bidrag		x	Politiska bidrag inte tillåtna enligt Sobis uppförandekod, se https://www.sobi.com/sv/uppforandekod-0.
Kundens hälsa och säkerhet				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117		
GRI 416: Kundens hälsa och säkerhet 2016	416-1 Bedömning av produkt- och tjänstekategoriers hälso- och säkerhetseffekter	Patientsäkerhet i fokus s120-121		
	416-2 Avvikelser gällande produkters och tjänsters hälso- och säkerhetspåverkan	S9 s137		
Marknadsföring och märkning				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117		
GRI 417: Marknadsföring och märkning 2016	417-1 Krav på produkt- och tjänstinformation och märkning	Patientsäkerhet i fokus s120-121		
	417-2 Avvikelser gällande produkt- och tjänstinformation och märkning	S10 s138		
	417-3 Avvikelser gällande marknadskommunikation	S10 s138		
Kundens integritet				
GRI 3: Väsentliga frågor 2021	3-3 Styrning av väsentliga frågor	Styrning av väsentliga frågor s117		
GRI 418: Kundens integritet 2016	418-1 Dokumenterade klagomål gällande brott mot kunders integritet och förlust av kunddata	G7 s139		

Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org.nr 556038-9321

Uppdrag och ansvarsfördelning
Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten för år 2023 på sidorna 23-29 och 115-151 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning
Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 12 Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för vårt uttalande.

Uttalande
En hållbarhetsrapport har upprättats.

Stockholm den 28 mars 2024
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Årsstämma 2024

20240703233808

Årsstämma 2024
Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) äger rum tisdagen den 14 maj 2024.

Den som önskar delta i årsstämman ska vara upptagen som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena den 3 maj 2024 samt ha anmält sitt deltagande i enlighet med vad som anges i kallelsen till årsstämman.

För att ha rätt att delta i stämman måste en aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier låta registrera aktierna i eget namn så att aktieägaren blir upptagen i framställningen av aktieboken per den 3 maj 2024. Sådan registrering kan vara tillfällig (s.k. rösträttsregistrering) och begärs hos förvaltaren enligt förvaltarens rutiner i sådan tid i förväg som förvaltaren bestämmer. Rösträttsregistreringar som gjorts av förvaltaren senast den 7 maj 2024 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken.

Ytterligare anvisningar kommer att anges i kallelsen till årsstämman, vilken kommer att utfärdas senast fyra veckor före årsstämman.

Kalendarium 2024

Delårsrapport Kv1	25 april
Årsstämma	14 maj
Delårsrapport Kv2	16 juli
Delårsrapport Kv3	24 oktober

Årsredovisningen kan laddas ner i pdf-format från sobi.com liksom tidigare årsredovisningar, rapporter och pressmeddelanden.

Alternativa nyckeltal – finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

Sobi använder sig av vissa finansiella mått, Alternativa nyckeltal, i denna rapport som inte definieras enligt IFRS. Sobi anser att dessa mått ger värdefull och kompletterande information till intressenter och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering och benchmarking av bolagets redovisning. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. De alternativa nyckeltalen ska därför inte ses som en ersättning av mått som definieras enligt IFRS. Se nedan nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS och definitioner som används, presenteras och hänvisas till i denna rapport. Siffrorna anges i MSEK om inget annat anges.

Förändring vid CER

Definition: förändring vid CER 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.

Helår 2023	Rörelsens intäkter	Valutaeffekter	Rörelsens intäkter justerat för valutaeffekter	Rörelsens intäkter föregående period	Förändring vid CER
Haematology					
Elocta	4 916	-246	4 670	4 402	6 %
Alprolix	2 125	-134	1 991	1 885	6 %
Royalty	1 565	-68	1 497	1 427	5 %
Doptelet	2 997	-146	2 851	2 526	13 %
Aspaveli/Empaveli	594	-37	557	178	>200%
Zynlonta	33	-3	31	—	e/t
Vonjo	706	-9	696	—	e/t
Tillverkning	431	—	431	413	4 %
Övrigt	2	—	2	—	e/t
Summa	**13 370**	**-644**	**12 726**	**10 831**	**17 %**
Immunology					
Kineret	2 415	-130	2 284	2 284	0 %
Synagis	2 422	-156	2 267	3 501	-35 %
Beyfortus royalty	1 153	13	1 166	—	e/t
Gamifant	1 645	-63	1 582	895	77 %
Summa	**7 635**	**-336**	**7 299**	**6 679**	**9 %**
Specialty Care	**1 119**	**-62**	**1 056**	**1 280**	**-17 %**
Summa	**22 123**	**-1 042**	**21 081**	**18 790**	**12 %**

20240703233809

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 %**

Bruttomarginal

Definition: bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter.

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

Jämförelsestörande poster

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

Syfte: ger en bättre förståelse för bolagets underliggande verksamhet.

MSEK	2023	2022
Rörelsens intäkter	22 123	18 790
Kostnad för sålda varor	-4 995	-4 776
Bruttoresultat	**17 128**	**14 014**
Bruttomarginal	**77 %**	**75 %**
Jämförelsestörande poster		
-Omstruktureringskostnader:		
-Upphörande av kontraktstillverkning	*42*	*-363*
-Förvärv av rörelse	*-76*	*–*
Jämförelsestörande poster	**-34**	**-363**
Justerat bruttoresultat	**17 162**	**14 377**
Justerad bruttomarginal	**78 %**	**77 %**
EBIT	**4 066**	**3 813**
Jämförelsestörande poster		
-Omstruktureringskostnader:		
-Upphörande av kontraktstillverkning	*42*	*-363*
-Förvärv av rörelse	*-309*	*–*
-Sammanslagning av anläggningar	*21*	*-72*
-Effektiviseringsprogram	*–*	*-134*
-Övrigt:		
-Transaktionskostnader	*-173*	*–*
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	*–*	*-106*
Jämförelsestörande poster	**-419**	**-675**
Justerad EBIT	**4 485**	**4 488**

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	2023	2022
EBIT	4 066	3 813
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	3 009	2 117
EBITA	**7 075**	**5 930**
EBITA-marginal	**32 %**	**32 %**

MSEK	2023	2022
Jämförelsestörande poster		
-Omstruktureringskostnader:		
-Upphörande av kontraktstillverkning	*42*	*-363*
-Förvärv av rörelse	*-309*	*–*
-Sammanslagning av anläggningar	*21*	*-72*
-Effektiviseringsprogram	*–*	*-134*
-Övrigt:		
-Transaktionskostnader	*-173*	*–*
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	*–*	*-106*
Jämförelsestörande poster	**-419**	**-675**
Justerad EBITA	**7 494**	**6 605**
Justerad EBITA-marginal	**34 %**	**35 %**

EBITDA

Definition: resultat före räntor, skatter, av- och nedskrivningar immateriella och materiella anläggningstillgångar.

Syfte: det är ett relevant mått för att presentera lönsamhet i linje med branschstandard.

20240703238 10

MSEK	2023	2022
EBITA	7 075	5 930
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	191	301
EBITDA	**7 266**	**6 231**
Jämförelsestörande poster		
-Omstruktureringskostnader:		
-Upphörande av kontraktstillverkning	*51*	*-227*
-Förvärv av rörelse	*-309*	*—*
-Sammanslagning av anläggningar	*21*	*-60*
-Effektiviseringsprogram	*—*	*-134*
-Övrigt:		
-Transaktionskostnader	*-173*	*—*
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	*—*	*-106*
Jämförelsestörande poster	**-410**	**-527**
Justerad EBITDA	**7 676**	**6 758**

Justerat resultat per aktie

Definition: periodens justerade resultat, för jämförelsestörande poster, dividerat med genomsnittligt antal stamaktier.

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

MSEK	2023	2022
Periodens resultat	2 409	2 638
Jämförelsestörande poster	-419	-675
Skatt på jämförelsestörande poster		
-Omstruktureringskostnader:		
-Upphörande av kontraktstillverkning	*-9*	*75*
-Förvärv av rörelse	*77*	*—*
-Sammanslagning av anläggningar	*—*	*6*
-Effektiviseringsprogram	*—*	*28*
-Övrigt:		
-Avsättning för förväntade kreditförluster i Ryssland	*—*	*22*
Skatteeffekt jämförelsestörande poster	*68*	*130*
Jämförelsestörande poster (netto efter skatt)	-351	-545
Periodens justerade resultat	**2 759**	**3 183**
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	322 658 894	309 477 622
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	325 967 648	312 455 233
Justerat resultat per aktie före utspädning, SEK	**8,55**	**10,29**
Justerat resultat per aktie efter utspädning, SEK	**8,47**	**10,19**

Nettoskuld

Definition: upptagna lån till banker och andra kreditinstitut samt företagscertifikat minskat med likvida medel.

Syfte: nettoskulden är relevant att redovisa eftersom den visar skuldsättning, finansiell flexibilitet och kapitalstruktur.

MSEK	2023	2022
Upptagna lån	20 169	8 768
Likvida medel	904	1 361
Nettoskuld	**19 265**	**7 406**

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 antalet stamaktier.

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

MSEK	2023	2022
Eget kapital	33 867	26 525
Totala tillgångar	74 027	52 496
Soliditet	**46 %**	**51 %**
Antal stamaktier	354 358 946	352 224 450
Antal stamaktier efter utspädning	357 667 700	355 068 580
Eget kapital per aktie, SEK	**95,6**	**75,3**
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	**94,7**	**74,7**

Avkastning på eget kapital
Årets resultat delat med genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital
Resultat före finansiella poster och skatt (EBIT) delat med sysselsatt kapital.

Avkastning på totalt kapital
Resultat efter finansiella poster plus finansiella intäkter i procent av balansomslutningen.

Eget kapital per aktie
Eget kapital delat med antal aktier.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie
Kassaflöde från den löpande verksamheten delat med genomsnittligt antal aktier.

Kassaflöde per aktie
Förändring i likvida medel delat med genomsnittligt antal aktier.

Justerat resultat per aktie,
Periodens justerade resultat, delat med genomsnittligt antal stamaktier.

Justerat resultat per aktie efter utspädning
Periodens justerade resultat, delat med genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning.

Skuldsättningsgrad
Totala skulder delat med eget kapital.

Sysselsatt kapital
Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

20240703233811

Definitioner

Alprolix (eftrenonacog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-läkemedel för behandling av hemofili B.
Altuviiio (efanesoctocog alfa)	Säljs av Sanofi i USA. Indicerat för rutinprofylax och vid-behovsbehandling för att kontrollera blödningsepisoder, såväl som perioperativ behandling (kirurgi) för vuxna och barn med hemofili A. Efanesoctocog alfa är under regulatorisk granskning i Europa.
Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)	Målinriktad behandling mot C3, ett protein i komplementsystemet, en del av kroppens immunförsvar. Syftet är att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, vilket annars kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga och sällsynta sjukdomar.
Beyfortus (nirsevimab)	Nirsevimab är en långverkande antikropp, utvecklad och kommersialiserad i partnerskap mellan AstraZeneca och Sanofi, som marknadsförs under namnet Beyfortus. Det är utvecklat för att med en dos skydda nyfödda och spädbarn inför eller under deras första RSV-säsong samt barn upp till 24 månaders ålder med hög risk att utveckla allvarlig RSV-sjukdom under sin andra RSV-säsong.
Diffust storcelligt B-cellslymfom, DLBCL	En form av non-Hodgkins lymfom och den vanligaste formen av blodcancer. Lymfom uppstår när celler i immunsystemet, så kallade B-lymfocyter, växer och förökar sig okontrollerat. DLBCL drabbar framför allt vuxna och är ett snabbt växande (aggressivt) lymfom.
Doptelet (avatrombopag)	En oral trombopoetinreceptoragonist som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.
Efanesoctocog alfa	Ett nytt faktor VIII-läkemedel utformat för att förlänga blödningsskyddet 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. Efanesoctocog alfa är under regulatorisk granskning i Europa.
Elocta (efmoroctocog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor VIII-läkemedel för behandling av hemofili A. I vissa länder även känt som Eloctate.
Familjär medelhavsfeber, FMF	En autoinflammatorisk genetisk sjukdom som främst drabbar människor med ursprung från Medelhavsområdet eller Mellanöstern , kännetecknad av återkommande episoder av feber och serosit (inflammation i t.ex. bröst, buk och leder), vilket leder till smärtsamma attacker tidigt i barndomen.
Gamifant (emapalumab)	Ett läkemedel med en human monoklonal antikropp som binder till och neutraliserar gammainterferon för behandling av mycket sällsynta hyperinflammatoriska syndrom.
Heltidsanställd	Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör det jämförbart i olika sammanhang.
Hemofili	En genetisk blödningsrubbning orsakad av brist på blodproteiner, inklusive faktor VIII (hemofili A) och faktor IX (hemofili B). Koagulationsfaktorer är avgörande för korrekt koagulering, den process genom vilken blod levrar sig för att täppa till ett sår och stoppa blödningen. Hemofili A förekommer hos ungefär en på 5 000 födda pojkar per år och hemofili B förekommer hos ungefär en på 25 000 födda pojkar per år. Produktportföljen för hemofili inkluderar Alprolix och Elocta. Efanesoctocog alfa, ett nytt läkemedel för behandling av hemofili A, är godkänt i USA under varumärket Altuviiio och är under regulatorisk granskning i Europa
Immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit, IC-MPGN och C3 glomerulopati, C3G	Är komplementmedierade njursjukdomar. Även om IC-MPGN anses vara en distinkt sjukdom från C3G, är den underliggande orsaken och förloppet av de två sjukdomarna anmärkningsvärt lika och inkluderar överaktivering av komplementsystemet, med överdriven ansamling av C3-nedbrytningsprodukter i njurarna som orsakar inflammation och organskador. C3 är ett protein i komplementsystemet, en del av kroppens immunförsvar.
Immunologisk trombocytopeni, ITP	En autoimmun sjukdom orsakad av lågt antal trombocyter i blodet, vilket leder till blåmärken och en ökad risk för blödning.
Kineret (anakinra)	Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar interleukin-1α och β genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorer. Interleukin-1 har en central roll vid inflammation och är en kraftigt bidragande faktor till autoinflammatoriska sjukdomar, inklusive flera sällsynta sjukdomar.

Kronisk leversjukdom, CLD	Leversjukdom anses kronisk efter 6-12 månader utan någon förbättring av tillståndet. Kronisk leversjukdom kan vara genetisk eller orsakas av flera faktorer såsom virus, autoimmunitet, fetma och alkoholintag.
Kronisk refraktär gikt, CRG/Gikt	En störning av purinmetabolismen, förekommer speciellt hos män och kännetecknas av varierande nivåer av urinsyra i blodet och plötslig, svårt akut artrit. Det orsakas av överskott av urinsyra som ansamlas som kristaller i bindväv och ledbrosk.
Kryopyrinassocierade periodiska syndrom, CAPS	CAPS är en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som omfattar familjärt autoinflammatoriskt köldsyndrom (FCAS), Muckle-Wells syndrom (MWS) och systernisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID).
Köldagglutininsyndrom, 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 4^0C, som den är aktiv och orsakar hemolys.
Lanseringsläkemedel	Inkluderar Aspaveli/Empaveli, Doptelet, Gamifant, Vonjo och Zynlonta.
Makrofagaktiverade syndrom, MAS	En allvarlig och potentiellt dödlig komplikation vid reumatiska sjukdomar, såsom vuxendebuterande Stills sjukdom.
Myelofibros	En sällsynt form av blodcancer som gör att ärrvävnad bildas i benmärgen. När ärrvävnaden byggs upp påverkar den kroppens normala produktion av blodceller på ett negativt sätt.
Orfadin (nitisinon)	Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1. Det blockerar nedbrytningen av tyrosin och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig. Orfadin kan också användas vid alkaptonuri.
Paroxysmal nokturn hemoglobinuri, PNH	En sällsynt sjukdom där röda blodkroppar bryts ned i förtid. Det är en förvärvad hematopoetisk stamcellssjukdom. Hos personer med PNH är vissa hematopoetiska stamceller defekta och producerar följaktligen defekta blodkroppar. Dessa defekta röda PNH-blodkroppar är extremt mottagliga för för tidig nedbrytning av den specifika del av individens eget immunsystem som kallas komplementsystemet.
Primär hemofagocyterande lymfohistiocytos, pHLH	Ett sällsynt, livshotande tillstånd orsakat av ett överaktivt, onormalt svar från immunsystemet. Vid hemofagocyterande lymfohistiocytos svarar immunsystemet på en stimulans eller "trigger", ofta en infektion, men svaret är ineffektivt och onormalt. Vissa personer som drabbas har ett genetiskt anlag för att utveckla hemofagocyterande lymfohistiocytos. Detta är vad som kallas den primära eller familjära formen av sjukdomen.
Respiratoriskt syncytialvirus, RSV	Ett vanligt förekommande virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn. Säsongen för RSV infaller vanligtvis från tidig höst till sen vår, med en topp under vintern.
SEL-212	Ett nytt kombinationsläkemedel under utveckling med syfte att minska uratnivåer i serum hos personer med kronisk refraktär gikt. SEL-212 består av pegadrikas och administreras tillsammans med ImmTOR som utformats för att dämpa bildandet av antiläkemedels antikroppar.
Stills sjukdom	En sällsynt autoinflammatorisk sjukdom som kännetecknas av feber, hudutslag och ledvärk. Stills sjukdom omfattar såväl systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) som vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD). De har liknande symtom men kan variera i frekvens och hur sjukdomen yttrar sig. En potentiellt dödlig komplikation är makrofagaktiverade syndrom, MAS.
Strategisk portfölj	Inkluderar Sobis lanseringsläkemedel (Aspaveli/Empaveli, Doptelet, Gamifant, Vonjo och Zynlonta) samt royalties på Sanofis försäljning av Beyfortus och efanesoctocog alfa.
Synagis (palivizumab)	En immunisering med monoklonal antikropp som hämmar proteinet RSV-F, godkänd för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk.
Tegsedi (inotersen)	Ett läkemedel för behandling av familjär amyloidos med polyneuropati (FAP eller Skelleftesjukan) hos vuxna.
Vonjo (pacritinib)	Ett oralt läkemedel som är godkänt i USA för behandling av vuxna med vissa former av myelofibros och lågt antal blodplättar. Det är en riktad kinashämmare, som verkar genom att blockera aktiviteten hos specifika kinaser som är ansvariga för att bilda blodceller och för immunförsvarets funktion.
Waylivra (volanesorsen)	Ett läkemedel som används för att minska triglyceridnivåerna i blodet hos personer med familjär kylomikronemi (FCS) som bekräftats genom genetiska tester.
Zynlonta (loncastuximab tesirine)	Ett läkemedel som används för behandling av vuxna med vissa former av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) som fått tillbaka sin sjukdom (recidiv) eller som inte haft effekt av tidigare behandling.

20240703238 12

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.

Alprolix, Doptelet, Elocta, florio, Gamifant, Kineret, Orfadin, Sobi och Vonjo är varumärken som tillhör Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) eller dotterbolag. Alla varumärken tillhörande tredje part tillhör sina respektive ägare.
©2023 Swedish Orphan-Biovitrum AB (publ). Eftertryck förbjudes.

Produktion: Sobi Stakeholder Communication, Digital and Sustainability, i samarbete med Hallvarsson & Halvarsson.
Tryck: Larsson Offsettryck AB, 2024
Foto: Getty Images, Martin Botvidsson, Petter Karlberg, Victor Sokolowicz, SDI Productions och World Federation of Hemophilia.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna, Sverige

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