20220614050067

Styrelsen och verkställande direktören för Swedish Orphan Biovitrum International AB 556329-5624 avger härmed sin

ÅRSREDOVISNING

för
räkenskapsåret
2021-01-01 – 2021-12-31

Undertecknad styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum International AB intygar härmed att denna kopia av årsredovisningen överensstämmer med originalet, dels att resultat- och balansräkning fastställts på årsstämma den 8 juni 2022. Stämman beslöt tillika godkänna styrelsens förslag till vinstdisposition.

Stockholm den 8 juni 2022

.....
Henrik Stenqvist

20220614050 68

Styrelsen och verkställande direktören för Swedish Orphan Biovitrum International AB 556329-5624

avger härmed sin

ÅRSREDOVISNING

för
räkenskapsåret
2021-01-01 – 2021-12-31

Innehåll	Sida
Förvaltningsberättelse	2
Resultaträkning	4
Balansräkning	5
Tilläggsupplysningar och noter	7
Underskrifter	11

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och den verkställande direktören för Swedish Orphan Biovitrum International AB, organisationsnummer 556329-5624, Stockholm, avger härmed sin årsredovisning för räkenskapsåret 2021-01-01–2021-12-31.

VERKSAMHET

Bolaget är ett helägt dotterbolag till Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), organisationsnummer 556038-9321, som är ett registrerat aktiebolag med säte i Stockholm, Sverige.

Bolagets aktiekapital uppgick vid årets slut till 622 000 SEK fördelat på 62 200 aktier med ett kvotvärde om 10 SEK.

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.

RESULTAT OCH STÄLLNING

Under räkenskapsåret 2021 uppgick bolagets nettoomsättning till 23,5 (34,0) MSEK.

FLERÅRSÖVERSIKT

kSEK	**2021**	**2020**	**2019**
Omsättning	23 458	33 961	44 345
Balansomslutning	5 787 049	5 659 314	5 762 069
Eget kapital	1 076 700	917 449	804 404
Soliditet	18,6%	16,2%	14,0%
Årets resultat	159 251	113 045	-28 714

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Bolagets verksamhet påverkas av ett antal faktorer som inte helt kan kontrolleras av bolaget. De faktorer som bedöms ha särskild betydelse för Swedish Orphan Biovitrum International AB:s framtida utveckling är partnersamarbeten, myndighetsåtgärder, marknadsbedömningar, leveranssäkerhet avseende viktiga substanser och patent.

Ledningen vidtar löpande åtgärder för att identifiera och begränsa de operativa riskerna.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Swedish Orphan Biovitrum International AB har under året bildat ytterligare två dotterbolag, i Kina (Shanghai) och i Nederländerna.
Under 2019 förvärvade bolaget två tillgångar i form av produktkandidater inom immunonkologi, NI-1701 och NI-1801som var en del av förvärvet av Novimune Gamifant. Under 2021 togs beslut om att utrangera projekten och resultatföra dessa i sin helhet (53 263 kSEK).

20220614050690

PERSONAL

Bolaget har inga anställda.

TVISTER

Det föreligger inga tvister inom Swedish Orphan Biovitrum International AB.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING

Verksamheten kommer fortsättningsvis att bestå av innehav och förvaltning av andelar i koncernföretag, samt förvaltning av immateriella rättigheter.

"Coronaviruset" COVID-19, har under 2021 fortsatt klassats som en pandemi. Coronaviruset har inte påverkat bolagets finansiella resultat för 2021 och förväntas ha begränsad påverkan på resultatet för 2022.

Kriget i Ukraina
Det råder osäkerhet kring hur och i vilken omfattning Sobis verksamhet kommer att påverkas av konflikten i Ukraina. Koncernen bedriver verksamhet i Ryssland med 35 anställda. Försäljningen i Ryssland uppgick till mindre än 1 procent av koncernens totala intäkter för 2021. Försäljningen i Ryssland uppgick till 59 MSEK under Q1 2022, härrörande till januari, och motsvarar 1 procent av rörelsens intäkter för koncernen under kvartalet. Vid slutet av kvartalet redovisade koncernen utestående fordringar relaterade till Ryssland, om netto, cirka 60 MSEK, inklusive en avsättning för förväntade kreditförluster om 157 MSEK, vilka påverkade kvartalets resultat till följd av sanktionerna mot Ryssland. Sobi fortsätter att följa händelseutvecklingen noga för att bedöma de potentiella och faktiska risker som situationen medför.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att resultaträkningen och balansräkningen fastställs på årsstämman.

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

SEK	
Balanserat resultat	916 613 096
Årets resultat	159 251 193
	1 075 864 289
Totalt	1 075 864 289

Disponeras enligt följande:	
Balanseras i ny räkning	1 075 864 289
Totalt	1 075 864 289

Styrelsen och den verkställande direktören föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2021 samt att förfogande stående vinstmedel 1 075 864 289 SEK, balanseras i ny räkning.
Beträffande resultat och ställning i övrigt hänvisas till nedanstående resultat- och balansräkningar samt tilläggsupplysningar. Alla belopp uttrycks i tusentals svenska kronor (kSEK) där ej annat anges.

RESULTATRÄKNING

kSEK	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Nettoomsättning		23 458	33 961
Kostnad sålda varor		-274	-810
Bruttoresultat		**23 184**	**33 151**
Försäljningskostnader		-147	-351
Administrationskostnader	3	-21 624	-21 547
Övriga rörelsekostnader		-53 263	-
Rörelseresultat		**-51 850**	**11 253**
Resultat från finansiella investeringar			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		348	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	4	-97 586	-99 405
Resultat efter finansiella poster		**-149 088**	**-88 152**
Bokslutsdispositioner			
Koncernbidrag		354 673	250 892
Skatt på årets resultat		-46 334	-49 695
ÅRETS RESULTAT		**159 251**	**113 045**

20220614050700

BALANSRÄKNING

kSEK

TILLGÅNGAR	Not	2021-12-31	2020-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Goodwill	5	21 301	42 602
Utvecklingsprojekt	6	0	53 223
Summa immateriella anläggningstillgångar		**21 301**	**95 825**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	7	5 521 789	5 513 927
Långfristiga fordringar koncernföretag		54 408	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		**5 576 197**	**5 513 927**
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		**5 597 498**	**5 609 752**
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		188 031	42 534
Skattefordran		1 412	7 028
Övriga fordringar		3	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		105	-
Summa kortfristiga fordringar		**189 551**	**49 562**
Likvida medel		-	-
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		**189 551**	**49 562**
SUMMA TILLGÅNGAR		**5 787 049**	**5 659 314**

BALANSRÄKNING

kSEK

EGET KAPITAL OCH SKULDER	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL	8		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital (62 200 aktier)		622	622
Reservfond		214	214
Summa bundet egef kapital		**836**	**836**
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat		288 317	175 272
Aktieägartillskott		628 296	628 296
Årets resultat		159 251	113 045
Summa fritt eget kapital		**1 075 864**	**916 613**
SUMMA EGET KAPITAL		**1 076 700**	**917 449**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag		4 694 112	4 688 794
Summa långfristiga skulder		**4 694 112**	**4 688 794**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		104	233
Skulder till koncernföretag		-	15 288
Skatteskulder		16 132	37 550
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1	0
Summa kortfristiga skulder		**16 237**	**53 071**
SUMMA SKULDER		**4 710 349**	**4 741 865**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**5 787 049**	**5 659 314**

FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

kSEK	Aktiekapital	Reservfond	Fritt eget kapital	Summa eget kapital
Belopp vid årets ingång 1 januari 2020	622	214	803 568	804 404
Årets resultat			113 045	113 045
Belopp vid årets utgång 31 december 2020	622	214	916 613	917 449
Belopp vid årets ingång 1 januari 2021	622	214	916 613	917 449
Årets resultat			159 251	159 251
Belopp vid årets utgång 31 december 2021	**622**	**214**	**1 075 864**	**1 076 700**

20220614050711

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

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.

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

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

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 omräkningsprinciper är tillämpade i årsredovisningen:

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

Kostnader för forskning och utveckling
Utgifter för utvecklingsprojekt redovisas som immateriell anläggningstillgång om företaget 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 amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA eller EU-kommissionen gett sitt godkännande. Förvärvade utvecklingsprojekt aktiveras vid förvärvstillfället. Under 2019 förvärvade bolaget två sådana tillgångar i form av produktkandidater inom immunonkologi, NI-1701 och NI-1801som var en del av förvärvet av Novimune Gamifant. Under 2021 togs beslut om att utrangera projekten och resultatföra dessa i sin helhet (53 263 kSEK).

Nedskrivningar
När det finns en indikation på att en tillgång eller en grupp av tillgångar minskat i värde görs en bedömning av dess redovisade värde. I de fall det redovisade värdet överstiger det beräknade återvinningsvärdet skrivs det redovisade värdet omedelbart ner till detta återvinningsvärde.

En nedskrivning återförs om det har skett en förändring av beräkningarna som användes för att bestämma återvinningsvärdet. En nedskrivning återförs endast i den utsträckning som tillgångens bokförda värde inte överstiger det bokförda värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning, om inte nedskrivning skulle ha gjorts.

Finansiella tillgångar och skulder
Finansiella tillgångar och skulder som redovisas i balansräkningen inkluderar kundfordringar, likvida medel, lång- och kortfristiga låneskulder samt leverantörsskulder. En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när företaget blir part till avtalsvillkoren. Kundfordringar tas upp när faktura skickas och leverantörsskulder när faktura mottagits. Maximal kreditrisk motsvaras av det redovisade värdet.

En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiseras, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt upphör.

Kundfordringar redovisas till det belopp som förväntas bli inbetalt, baserat på en individuell bedömning.

Övriga finansiella skulder utgörs i balansräkningen av övriga långfristiga skulder, leverantörsskulder samt övriga skulder. Leverantörsskulderna och övriga skulder redovisas till nominellt belopp utan diskontering då den förväntade löptiden är kort.

I bokslutet värderas fordringar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurser och orealiserade kursvinster och kursförluster ingår i resultatet. Kursvinster på rörelserelaterade fordringar och skulder nettoredovisas som övriga rörelseintäkter och kursförluster som övriga rörelsekostnader.

Skatter
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.

Intäktsredovisning
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.

Ersättningar till anställda
Företaget har inte haft några anställda under året.

Not 2 Koncernredovisning
Koncernredovisning upprättas av moderbolaget Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), 556038-9321.

Not 3 Medelantalet anställda samt löner och ersättningar
Bolaget har inga anställda.
Den verkställande direktören erhåller ersättningar från moderbolaget Swedish Orphan AB (publ).

20220614050772

Not 4 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2021-12-31	2020-12-31
Räntekostnad koncernbolag	-97 573	-99 429
Valutakursförluster/vinster på skulder	-12	24
Övriga räntekostnader	-1	-
Summa	**-97 586**	**-99 405**

Not 5 Goodwill

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	213 009	213 009
Utgående anskaffningsvärde	213 009	213 009
Ingående avskrivningar	-170 407	-149 106
Årets avskrivningar	-21 301	-21 301
Utgående ackumulerade avskrivningar	-191 708	-170 407
Summa utgående goodwill	**21 301**	**42 602**

Not 6 Utvecklingsprojekt

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde: produktkandidater inom immunologi, NI-1701 och NI-1801	53 223	53 223
Årets utrangeringar (NI-1701 och NI-1801)	-53 223	-
Utgående anskaffningsvärde	0	53 223

Not 7 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	5 513 927	5 507 543
Investeringar	7 862	6 384
Utgående anskaffningsvärde	5 521 789	5 513 927

Företagsnamn	Kapital-andel %	Bokfört värde
Swedish Orphan Biovitrum A/S	100%	613
Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab	100%	110
Swedish Orphan Biovitrum AS	100%	52
Swedish Orphan Biovitrum Ltd	100%	0
Swedish Orphan Biovitrum Srl	100%	94
Swedish Orphan Biovitrum Spain S.L.	100%	29
Swedish Orphan Biovitrum GmbH	100%	265
Swedish Orphan Biovitrum SARL	100%	275
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.	100%	71
OOO Swedish Orphan Biovitrum	100%	850
Swedish Orphan Biovitrum AG	100%	5 504 864
Florio GMBH	100%	307
Swedish Orphan Biovitrum Unipessoal Lda	100%	53
Sobi Pharma (Guangzhou) Company Limited	100%	5 533
Swedish Orphan Biovitrum Japan Co Ltd	100%	810
Swedish Orphan Biovitrum Pty Ltd	100%	1
Sobi Pharma (Shanghai) Company Ltd	100%	102
Swedish Orphan Biovitrum (Netherlands) B.V	100%	7 760
		5 521 789

Företagsnamn	Org.nr	Säte
Swedish Orphan Biovitrum A/S	19179079	Köpenhamn
Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab	1024811-4	Åbo
Swedish Orphan Biovitrum AS	976313682	Trollåsen
Swedish Orphan Biovitrum Ltd	4369760	Cambridgeshire
Swedish Orphan Biovitrum Srl	05288990962	Milano
Swedish Orphan Biovitrum Spain S.L.	B84710623	Madrid
Swedish Orphan Biovitrum GmbH	HRB 42329	Langen
Swedish Orphan Biovitrum SARL	490259405	Paris
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.	28171276	Prag
OOO Swedish Orphan Biovitrum	5087746194520	Moskva
Swedish Orphan Biovitrum AG	284.917.678	Basel
Florio GMBH	HRB 249347	München
Swedish Orphan Biovitrum Unipessoal Lda	980670152	Lissabon
Sobi Pharma (Guangzhou) Company Limited	91440101MA5D2D0A6G	Guangzhou
Swedish Orphan Biovitrum Japan Co Ltd	10001210061	Tokyo
Swedish Orphan Biovitrum Pty Ltd	645396532	Sydney
Swedish Orphan Biovitrum (The Netherlands) B.V.	84642281	Amsterdam
SOBI Pharma (Shanghai) Co Ltd	410000022021071000000	Shanghai

Not 8 Aktiekapital

Antal aktier och röstvärde	Antal	Röst	Totalt
Antal aktier	62 200	1	62 200
Antal aktier 31 december 2021	**62 200**		**62 200**

Not 9 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

	2021-12-31	2020-12-31
Säkerheter ställda för egna skulder/krediter		
Företagsinteckningar	-	-
	-	-
Eventualförpliktelser		
Bankgaranti	-	-

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

20220614050730

Not 10 Tvister

Det föreligger inga tvister inom Swedish Orphan Biovitrum International AB.

Not 11 Händelser efter verksamhetsårets utgång

"Coronaviruset" COVID-19, ett virus som potentiellt kan leda till livshotande luftvägsinfektioner, har från mars 2020 spridit sig över världen och därmed klassats som en pandemi. Coronaviruset har inte påverkat SOI AB:s finansiella resultat för 2021 och förväntas ha begränsad påverkan på resultatet för 2022. Den koncern som SOI ingår i har starka likviditetsreserver.

Kriget i Ukraina

Det råder osäkerhet kring hur och i vilken omfattning Sobis verksamhet kommer att påverkas av konflikten i Ukraina. Koncernen bedriver verksamhet i Ryssland med 35 anställda. Försäljningen i Ryssland uppgick till mindre än 1 procent av koncernens totala intäkter för 2021. Försäljningen i Ryssland uppgick till 59 MSEK under Q1 2022, härrörande till januari, och motsvarar 1 procent av rörelsens intäkter för koncernen under kvartalet. Vid slutet av kvartalet redovisade koncernen utestående fordringar relaterade till Ryssland, om netto, cirka 60 MSEK, inklusive en avsättning för förväntade kreditförluster om 157 MSEK, vilka påverkade kvartalets resultat till följd av sanktionerna mot Ryssland. Sobi fortsätter att följa händelseutvecklingen noga för att bedöma de potentiella och faktiska risker som situationen medför.

Stockholm 2022-06-08

Henrik Stenqvist
Styrelseordförande och vd

Torbjörn Hallberg
Styrelseledamot

Guido Oelkers
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 8/6 2022
Ernst & Young

Jonathan Hansson
Auktoriserad revisor

20220614050074

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 2021.

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 2021 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.

20220614050755

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 2021 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 8 juni 2022

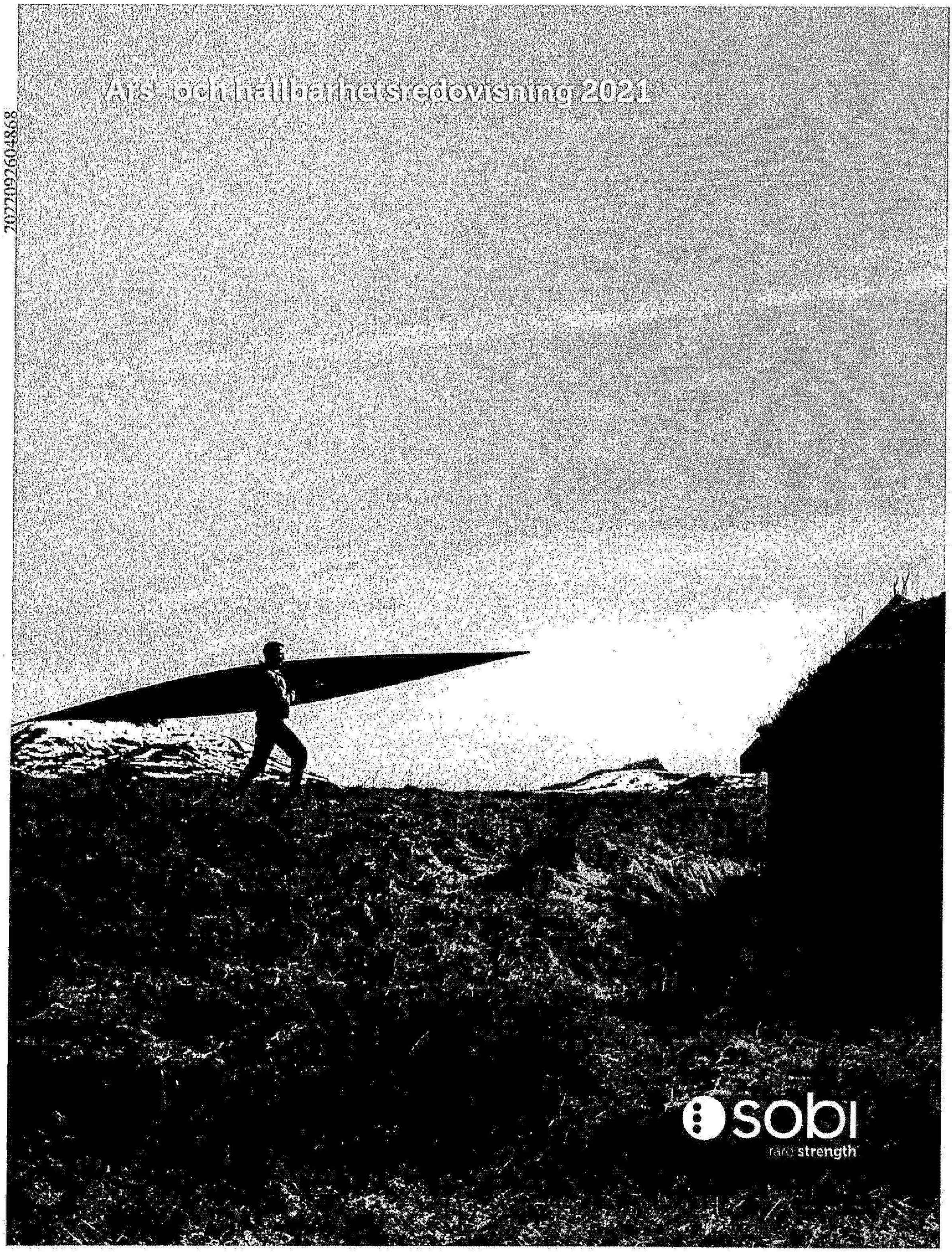
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

A member firm of Ernst & Young Global Limited

20220926004868

Års- och hållbarhetsredovisning 2021



Innehåll

Inledning

Detta är Sobi 2
Året i korthet 4
Vd har ordet 6

Verksamhetsöversikt

Marknad 8
Affärsmodell 10
Strategi 11
Haematology 12
Immunology 15
Specialty Care 17
Geografisk expansion 18
Forskning & utveckling 20
Hållbarhet 23
Aktien 28
Fem år i sammandrag 30

Rapportering

Förvaltningsberättelse 32
Finansiella rapporter 42
Noter 51
Revisionsberättelse 88

Bolagsstyrning

Ordföranden har ordet 92
Bolagsstyrningsrapport 93
Revisorns yttrande om bolags-styrningsrapporten 99
Styrelsen 100
Verkställande ledningsgrupp 102

Hållbarhet

Hållbarhetsrapport 104
Hållbarhetsnoter 118
GRI-index 125
Revisorns yttrande om hållbarhetsrapporten 128

Övrig information

Årsstämma 2022 129
Definitioner 130
Ordlista 132

Detta är Sobis års- och hållbarhetsredovisning för 2021. Den formella årsredovisningen omfattar sidorna 32–91. Hållbarhets-redovisningen som ingår på sidorna 23–27 och 104–127 utgör bolagets och koncernens lagstadgade hållbarhetsrapport som krävs enligt Årsredovisningslagen. Redovisningen utgör också Sobis lägesrapport till FN:s Global Compact, Communication on Progress.



20220926048G9

Sobi är ett internationellt biofarmaceutiskt företag inriktat på sällsynta sjukdomar.



Detta är Sobi

Vi är specialiserade på sällsynta sjukdomar, och utvecklar och ger tillgång till innovativa läkemedel inom områdena hematologi, immunologi och specialvård.

15 529
Rörelsens intäkter, MSEK

- Två terapiområden – Haematology och Immunology – samt läkemedel inom Specialty Care
- En stark portfölj med såväl marknadsgodkända läkemedel som produkter i sen utvecklingsfas
- Våra faktorkoncentrat Elocta® och Alprolix® för hemofili A respektive B är de mest förskrivna behandlingarna med förlängd halveringstid på flera marknader

5 575
EBITA, MSEK

- Vi fokuserar på de områden där vi kan påverka mest – inlicensiering, klinisk utveckling, kommersialisering, och att tillgängliggöra behandlingar för patienter.
- Vi fortsätter vår expansion till nya regioner för att fler patienter på tidigare eftersatta marknader ska få tillgång till våra läkemedel

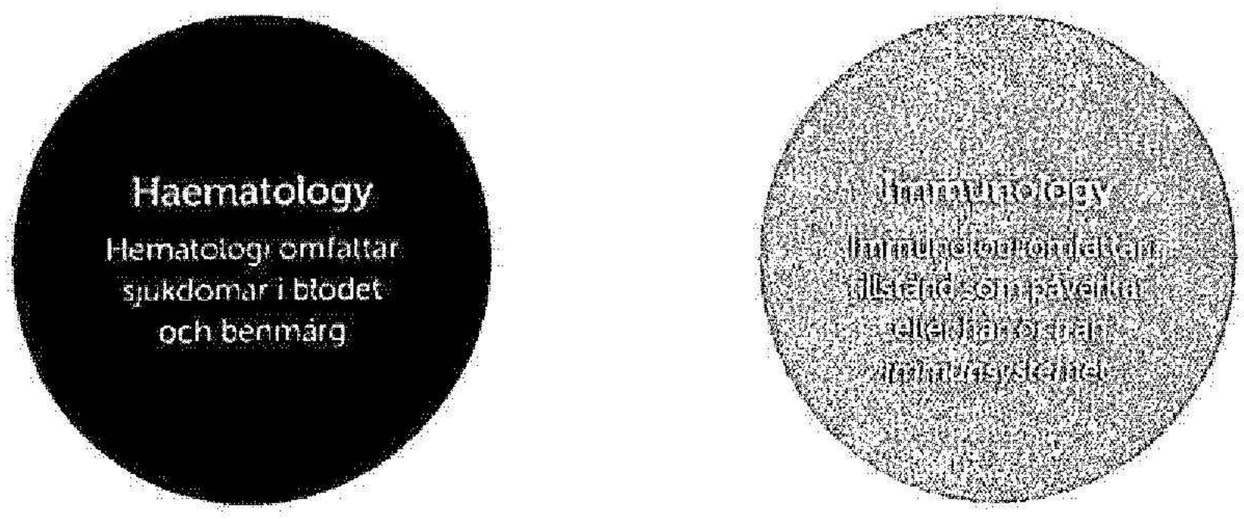
1 559
Antal heltidsanställda

- Globalt huvudkontor i Stockholm, och egen närvaro i över 30 länder som levererar behandlingar till patienter i drygt 70 länder
- Sobi-aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholms Large Cap-lista



20220926044870

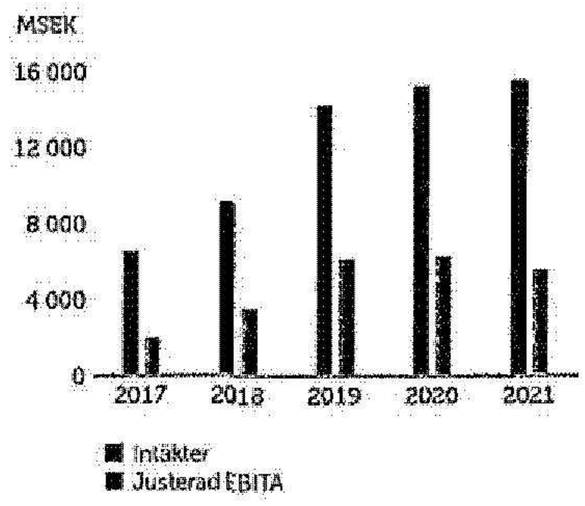
En omfattande utvecklingsportfölj i sen fas och en stark portfölj med marknadsgodkända läkemedel



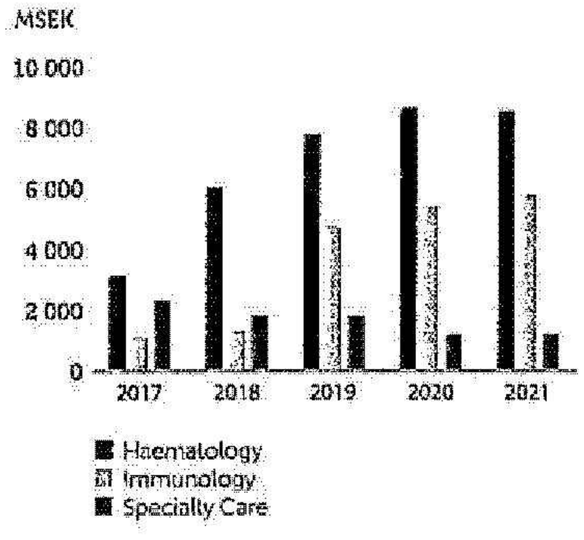
1. Utvecklas, och om godkänt, kommer att kommersialiseras i samarbete med Sanofi. 2. I samarbete med Apellis. 3. Endast finansiellt intresse. I samarbete med AstraZeneca. 4. Strategiskt licensavtal med Selecta.

Stark försäljningstillväxt inom båda terapiområdena

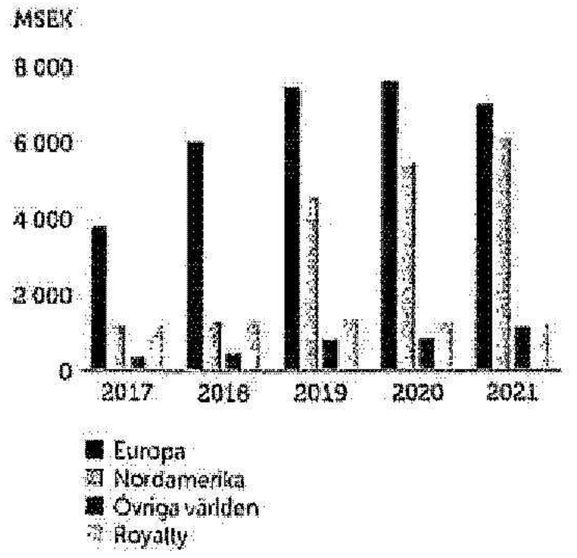
Intäkter och justerad EBITA



Intäkter per affärsområde



Intäkter per geografiskt område



Året i korthet

När mycket av världen började ta sig ur skuggan av covid-19-pandemin, återgick Sobi till solid tillväxt under 2021. Geografisk expansion tog våra mediciner till nya delar av världen och nya behandlingar godkändes och lanserades.

7%

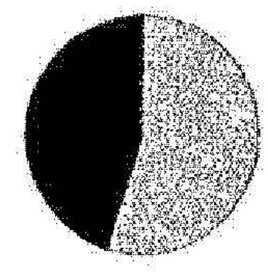
Intäktstillväxt vid CER

36%

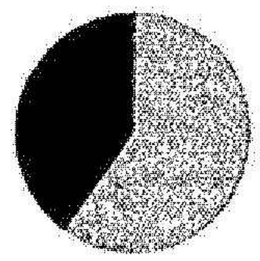
EBITA-marginal

Betydande framsteg inom alla strategiska områden

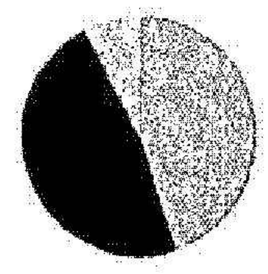
Intäkter per affärsområde



EBITA per affärsområde



Intäkter per geografisk region



Nyckeltal

MSEK	2017	2018	2019	2020	2021
Rörelsens intäkter	6 511	9 139	14 248	15 261	15 529
Bruttoresultat	4 657	6 723	10 913	12 036	12 045
Bruttomarginal [1], %	72	74	77	79	78
Rörelsekostnader	3 057	3 601	6 430	7 575	8 288
EBITA[1]	2 053	3 571	5 933	6 700	5 575
Justerad EBITA[1,2]	2 053	3 571	6 145	6 301	5 575
EBIT	1 600	3 122	4 533	4 818	3 733
Årets resultat	1 149	2 148	3 304	3 245	2 679
Resultat per aktie före utspädning, SEK	4,27	8,97	11,29	11,01	9.08
Justerat resultat per aktie före utspädning[1,2,3], SEK	4,27	8,97	11,89	9,66	9.08
Kassaflöde från den löpande verksamheten[4]	1 333	2 090	3 634	4 926	5 470
Eget kapital per aktie, SEK[1,2,3]	24,6	33,1	56,4	66,5	75.6
Soliditet, %[1]	61	53	37	42	48
Antal anställda (heltidstjänster)	800	902	1 335	1 509	1 559

1. Alternativa nyckeltal. För ytterligare info se sid. 130.
2. EBITA 2020 exklusive engångsposter: övriga rörelseintäkter relaterade till en CVR om 399 MSEK. EBITA 2019 exklusive engångsposter; transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova, omstruktureringskostnader om 157 MSEK och en vinst från avyttring av SOBI005 om 37 MSEK.
3. Resultat per aktie 2020 exklusive återföring av en CVR-skuld om 399 MSEK. Resultat per aktie 2019 exklusive nedskrivning av immateriella tillgångar om 18 MSEK kopplat till omstrukturering.
4. Fr.o.m 2021 har omklassificering skett av säkringsarrangemang för finansiering från kassaflöde från den löpande verksamheten till finansieringsverksamheten. För jämförbarhet har år 2020 räknats om. För ytterligare information, se Not 2 Redovisningsprinciper.

20220926044871

Affärsstrategi



Fortsatt patienttillväxt inom hemofili A och B. Återhämtning i aktivitetsnivåerna och en framgångsrik kampanj för att öka medvetandet fick patienter att återgå till högre faktorkonsumtion efter en minskning tidigare under covid-19-pandemin.
Läs mer på s. 12

Framgångsrik lansering av Doptelet i Tyskland, Storbritannien, Irland och på Iberiska halvön ger människor som lever med ITP och CLD ett nytt behandlingsalternativ utan kostrestriktioner. Försäljningen av Doptelet i Europa, Nordamerika och region International har ökat med 104 procent vid CER det senaste året.
Läs mer på s. 12

Kineret godkändes i EU för behandling av covid-19-orsakad lunginflammation hos vuxna patienter som riskerar att utveckla svår andningssvikt.
Läs mer på s. 15

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) har godkänts i USA, EU och Saudiarabien för behandling av patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri och utvärderas på andra marknader. Pegcetacoplan som är en målinriktad behandling mot C3, och utvecklas av Apellis och Sobi för ytterligare ett flertal indikationer.
Läs mer på s. 13

Geografisk expansion – Ansökan och godkännande i Ryssland, ansökan i Kina och Japan, ansökan och godkännanden i Australien. Avtal med Pint Pharma angående tillgång till Sobi-medicinер i upp till sju länder i Latinamerika, inklusive Brasilien.
Läs mer på s. 14, 18–19

Sobi fortsatte stödja World Federation of Hemophilia Humanitarian Aid Program, där vi tillsammans med Sanofi är visionära grundare, Founding Visionary Contributors. Under 2021 uppnådde programmet milstolpen att ha delat ut en miljard internationella enheter faktorpreparat.
Läs mer på s. 24

VD ORDET

Bygger för tillväxt

Vid en tillbakablick kommer vi se den här perioden som en tid då vi lade grunden för Sobis framtida tillväxt.

Våra fyra strategipelare – Leda inom Haematology, Immunology och Specialty Care. Växa inom Immunology. Växa globalt och Tillvarata värdet i utvecklingsportföljen – förblir centrala för verksamheten. Vi ser också möjligheter att ta in nya läkemedel inom Specialty Care som kan tillföra värde till portföljen och tillgodose stora medicinska behov.

Vi kommer att lägga större vikt vid in-licensiering och förvärv, något som varit en del av vår framgång under lång tid. Det är vårt engagemang för samarbeten som gjort det möjligt att nå ut med våra banbrytande långtidsverkande faktorpreparat för hemofili till tusentals människor runt om i världen, skydda utsatta spädbarn från RSV, och rädda och förändra livet för människor med immunologiska, hematologiska, genetiska och metabola sjukdomar.

Jag är stolt över att vi gjort oss kända som en ärlig och pålitlig partner, såväl när det gäller att göra läkemedel tillgängliga för fler patienter i samarbete med våra leverantörer och distributörer som i våra kontakter med vårdpersonal, patient-organisationer och andra intressenter.

I arbetet med att lägga grunden för framtida tillväxt kommer vi att vara selektiva med var vi investerar, och satsa på prioriterade områden som möjliggör långsiktig tillväxt.

Stabil finansiell utveckling

I takt med att många av Sobis marknader försiktigt började ta sig ur covid-19-pandemin såg vi tydliga tecken på en återhämtning i försäljningen. Vi levererade ett starkt år, med intäkter som åter visar på en hållbar tillväxt. Årets intäkter uppgick till 15 529 MSEK, vilket motsvarade en tillväxt om 7 procent vid CER. Våra läkemedel under lansering, Doptelet och Gamifant, växte tillsammans med 75 procent för året. EBITA för året uppgick till 5 575 MSEK, med en EBITA-marginal om 36 procent.

Haematology

Vi kunde under 2021 göra Doptelet (avatrombopag) tillgängligt för personer som lever med immunologisk trombocytopeni (ITP) och kronisk leversjukdom (CLD) i EU och Storbritannien, samt utöka tillgången i USA och andra marknader globalt. I december fick vi godkännande för Aspaveli/Empaveli i EU – den enda riktade C3-hämmaren på marknaden – som ett nytt behandlingsalternativ för personer som lever med PNH och som är fortsatt anemiska efter tre månaders behandling med C5-hämmare, samt i Saudiarabien för vuxna med PNH. För många personer med PNH kan anemi med påföljande trötthet ha en allvarlig inverkan på livet trots C5-terapi, och jag är stolt över att vi nu kan erbjuda ett nytt behandlingsalternativ.

Haemophilia

Våra faktorersättningskoncentrat Elocta® och Alprolix® fortsätter att vara viktiga behandling för fler personer med hemofili A och hemofili B, och vi noterade patienttillväxt på flera marknader under året. Vi är övertygade om att faktorersättning är ett oersättligt behandlingsalternativ för personer som lever med hemofili, vilket också ny forskning visar. Vi förutser ytterligare tillväxt för båda läkemedlen och är optimistiska om att efanesoctocog alfa har potential att avsevärt förbättra behandlingen för personer med hemofili A.

Immunology

Särskilt stolt är jag över att Kineret i december godkändes i EU för behandling av vuxna patienter med covid-19-orsakad lunginflammation som riskerar att utveckla svår andningssvikt. Covid-19 är den här generationens medicinska utmaning och det gläder mig att vi kunnat göra betydelsefulla bidrag till att rädda liv. Vi fortsätter att arbeta för att göra Kineret tillgängligt för covid-19 i andra länder. Kineret är en central del av vår immunologiportfölj och är ett läkemedel som gör livsförändrande skillnad för tusentals människor med autoimmuna sjukdomar.

Gamifant (emapalumab) fortsätter att vara en livräddande behandling för hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) i USA och andra länder. I Kina godkändes Gamifant för primär HLH i mars 2022. Vi ser möjligheter för Gamifant att användas i ett bredare HLH-sammanhang och fortsätter att sträva efter en bredare indikation i USA.

Synagis fortsätter att spela en viktig roll för att skydda utsatta barn från allvarlig luftvägssjukdom till följd av RSV, och försäljningen av Synagis ökade något under 2021.

Det är glädjande att vi kunde teckna ett avtal med Galapagos NV gällande Jyseleca® (filgotinib), en oral JAK1-hämmare, för kommersialisering i Central- och Östeuropa, Grekland, Portugal och Baltikum. Jyseleca är godkänt i EMA och Storbritannien för behandling av reumatoid artrit och ulcerös kolit, och i Japan för reumatoid artrit. En fas-3 studie är på gång inom Crohns sjukdom. Jag ser detta som ett spännande tillskott till vår portfölj inom Immunology.

Geografisk expansion

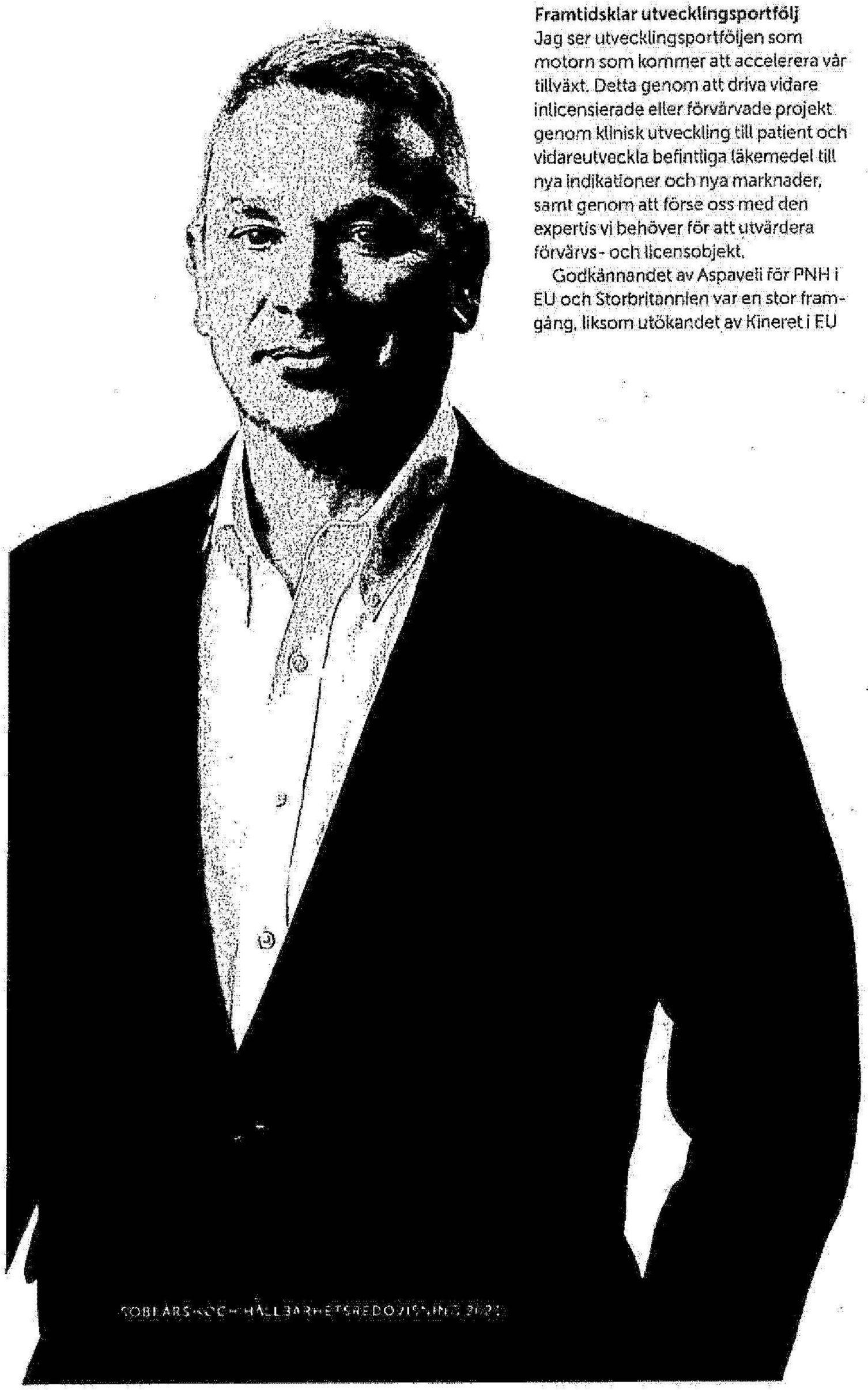
Vi fortsatte att utöka vår geografiska närvaro under 2021 och finns nu i Australien och är representerade i stora delar av Latinamerika.

Genom ett nytt distributionsavtal med Pint Pharma når vi personer som lever med sällsynta sjukdomar i sju länder i Latinamerika: Argentina, Brasilien, Chile, Colombia, Ecuador, Mexiko och Peru.

Vi har också sett tidiga framsteg i vår marknadstäckning i Japan, Kina och Australien. I Kina kommer partnerskap att vara viktiga för att vi ska kunna utöka vår räckvidd samtidigt som en ökad närvaro i Japan öppnar möjligheter för oss att



20220926004872



uppnå marknadsgodkännanden. Under året har vi återinfört Orfadin och Kineret till Sobis portfölj i Australien, och tidigt i år godkändes pegcetacoplan för PNH, vilket ger ett viktigt nytt behandlingsalternativ för patienter som för närvarande får C5-behandling.

Framtidsklar utvecklingsportfölj
Jag ser utvecklingsportföljen som motorn som kommer att accelerera vår tillväxt. Detta genom att driva vidare inlicensierade eller förvärvade projekt genom klinisk utveckling till patient och vidareutveckla befintliga läkemedel till nya indikationer och nya marknader, samt genom att förse oss med den expertis vi behöver för att utvärdera förvärvs- och licensobjekt.

Godkännandet av Aspaveli för PNH i EU och Storbritannien var en stor framgång, liksom utökandet av Kineret i EU som nu omfattar covid-19 hos patienter som riskerar att utveckla svår andningssvikt.

Vi anpassar vår kompetens inom detta område för att den ska vara en optimal resurs för framtidens krav.

Hållbarhet
Hållbarhet är en naturlig del av vårt övergripande uppdrag och strategi, och vi fortsätter att arbeta med våra två prioriterade områden: Åtagande gentemot patienter och Agera ansvarsfullt.

Under 2021 fick vi kvitto på våra framsteg i flera externa rankningar. Vi är fortsatt engagerade i principerna för FN:s Global Compact och FN:s globala mål för hållbar utveckling, och vi håller fast vid vårt stöd till World Federation of Hemophilia Humanitarian Aid Program tillsammans med Sanofi. Sedan samarbetet ingicks så har över 18 880 personer med blödarsjuka behandlats med faktorprodukter som donerats genom vårt samarbete.

Vi har också stärkt och formaliserat hållbarhetsstyrningen internt och gentemot våra leverantörspartners. Detta kommer att hjälpa oss att ytterligare påskynda hållbarhetsarbetet och förbereda oss för ett formellt åtagande till vetenskapligt baserade klimatmål (SBT) och EU:s gröna giv. Jag är helhjärtat engagerad i att stödja våra ansträngningar och säkerställa fortsatta framsteg.

Framtiden efter pandemin
Samtidigt som vi och världen nu börjar anpassa oss till en framtid efter pandemin, fortsätter vi att stödja våra team över hela världen för att göra detta till en ännu bättre arbetsplats. Sobi består av fantastiska människor som gör ett fantastiskt arbete. Vi kan med rätta vara stolta över det vi gör.

Guido Oelkers
Verkställande direktör

Sällsynta sjukdomar

Drygt 6 000[1] kända sällsynta sjukdomarna påverka sammanlagt hela 300 miljoner människor världen över.

Ett stort medicinskt behov
Närmare 70 procent av de identifierade sällsynta sjukdomarna uppträder under barndomen, och många har en förödande effekt på förväntad livslängd och livskvalitet. Eftersom många sällsynta sjukdomar är allvarliga medför de ofta en stor börda för såväl patienter och närstående som hälso- och sjukvårdssystem.

Särskilda utmaningar
Människor som lever med sällsynta sjukdomar står inför särskilda utmaningar, som exempelvis att få en korrekt diagnos. Många läkare har kanske aldrig tidigare påträffat tillståndet och symtomen kanske inte bedöms korrekt, vilket leder till att många fall kan gå odiagnostiserade under lång tid. Att skickas från specialist till specialist i jakten på svar kan ofta ge upphov till osäkerhet, frustration och oro. Ytterligare en utmaning är sökandet efter information och gemenskap. Isolering, både mentalt och fysiskt, är ett stort problem för människor som lever med sällsynta sjukdomar och som bidrar till både stress och sjukdomsbörda. Följderna av covid-19-pandemin förvärrade problemen med isolering för många under 2020 och 2021[2].

Mycket fokus har lagts på de höga kostnaderna för behandling av sällsynta sjukdomar. Men att lämna dessa tillstånd obehandlade kan leda till högre kostnader för patienter, hälso- och sjukvårdssystem, socialtjänst och statsbudgetar. Utan lämplig behandling och vård av sällsynta sjukdomar kan patienter och närstående inte heller uppnå sin fulla potential i samhället.

Brist på etablerade kliniska effektmått och expertkunskap om många tillstånd, samt otydliga jämförelseterapier, gör utveckling och godkännanden av särläkemedel utmanande. Denna osäkerhet innebär att det finns en hög risknivå vid utveckling av läkemedel eller särläkemedel, och många projekt misslyckas, även i de senare utvecklingsstadierna.

Stimulansåtgärder
Termen "särläkemedel" beskriver läkemedel som är avsedda att behandla sjukdomar som är så sällsynta att företag skulle vara ovilliga att utveckla dem under normala marknadsförhållanden.

Statliga tillsynsmyndigheter såsom den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, har utvecklat särskilda incitament och regelverk för att adressera utmaningarna och uppmuntra

Tillväxt på den globala särläkemedelsmarknaden

Stort medicinskt behov: Över 6 000 sällsynta sjukdomar globalt – cirka 95 procent saknar godkänd behandling.

Stort behov utanför EU och USA: Av de 300 miljoner människor som drabbas av sällsynta sjukdomar i världen tros cirka 250 miljoner finnas utanför EU och USA[3, 4].

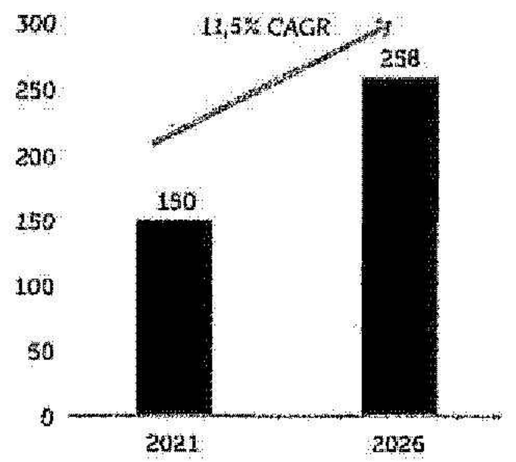
Attraktiv möjlighet: Prissättningen speglar de investeringar som behövs plus en avkastning för att möjliggöra ytterligare investeringar i forskning och utveckling av nya behandlingar.

Snabbare ut på marknaden: Det finns flera möjligheter att påskynda processerna för utvecklingsprojekt (särläkemedelsstatus, s.k. breakthrough therapy/PRIME-status, prioriterad granskning av FDA och EMA, villkorliga godkännanden vid stora medicinska behov).

Begränsad konkurrens: Få företag är verksamma inom sällsynta sjukdomar – vilket innebär uthålligt hög marknadsandel för de företag som är först på marknaden.

Begränsat hot från generika: Särläkemedel är mindre benägna att möta generisk konkurrens på grund av att de ofta är biologiska läkemedel och mindre intressanta för biosimilarer på grund av den begränsade patientpopulationen.

Globala marknaden för särläkemedel, miljarder USD



Källa: EvaluatePharma® Market Explorer February 2022 (inklusive onkologi)

1. https://www.nature.com/articles/s41431-019-0508-0. Excluding malignancies
2. Research and Management of Rare Diseases in the COVID-19 Pandemic Era: Challenges and Countermeasures (nih.gov)
3. https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/pages/31/faqs-about-rare-diseases
4. https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_en#:~:text=EU%20research%20on%20rare%20diseases,million%20people%20in%20the%20EU.

20220926044873



Vad är en sällsynt sjukdom?
En sällsynt sjukdom definieras i Europa som en sjukdom som drabbar färre än en person per 2 000[1]. I USA definieras en sällsynt sjukdom som ett tillstånd som drabbar färre än 200 000 personer enligt Orphan Drug Act 1983 (USA:s särläkemedelslagstiftning).

läkemedelsföretag att utveckla behandlingar för sällsynta sjukdomar.

Sedan Europeiska kommissionen offentliggjorde sin färdplan för översynen av lagstiftningen för särläkemedel och läkemedel för pediatrisk användning i november 2020 har Sobi tillsammans med europeiska och nationella läkemedelsorganisationer fört diskussioner med olika intressenter från Europeiska kommissionen, Europaparlamentet, betalare, patientföreningar och hälso- och sjukvårdspersonal för att finna gemensamma politiska lösningar på de frågor som rapporten behandlar.

Sobi har uppmanat de europeiska beslutsfattarna att skapa en miljö som främjar innovation inom sällsynta sjukdomar i Europa, med budskapet att det behövs ett brett regelverk för att locka innovativa läkemedelsbolag till de återstående 95 procenten av sällsynta sjukdomar som idag saknar godkänd behandling[2].

Dessutom anser Sobi att det utan rätt incitament, eller om nuvarande stimulansåtgärder försämras, finns risk för att investeringar i FoU inom sällsynta sjukdomsterapier minskar, vilket i slutändan skulle kunna leda till att många patienter blir utan behandling.

En marknad som växer
Marknaden för särläkemedel uppgick 2021 till 150 miljarder USD (inklusive onkologi) och beräknas nå 258 miljarder USD år 2026, en ökning med 72 procent de kommande fem åren. Det är dubbelt så högt som prognosen för marknadstillväxt för övriga läkemedel[3].

Många av de människor som lever med en sällsynt sjukdom bor i länder utanför Sobis befintliga marknader. Genom att utöka vår geografiska närvaro kan fler människor få tillgång Sobis läkemedel och Sobi kommer in på marknader med stor tillväxtpotential.

Synliggöra sällsynta sjukdomar
Sobi har viktiga, långvariga relationer med intressentnätverk inom sällsynta sjukdomar inklusive samarbetsorgan såsom EURORDIS (Rare Diseases Europe) och NORD (the US National Organization for Rare Diseases). Sobis deltagande i europeiska rundabordssamtal inom EURORDIS och finansiellt stöd till EURORDIS, the Black Pearl Awards ECRD (European Conference on Rare Diseases) och andra bidrag till NORD- och EURORDIS-evenemang bidrar till att höja rösten för människor som lever med sällsynta sjukdomar.

1. https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_en
2. OMP-Position-Paper_final.pdf (eucope.org)
3. EvaluatePharma® Market Explorer February 2022

Affärsmodell

Sobis affärsmodell sträcker sig från klinisk forskning till kommersialisering och tillgängliggörande av behandlingar för patienter.

En integrerad, patientcentrerad modell
För att utveckla behandlingar som gör livsförändrande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar samarbetar Sobi tätt med intressenter genom hela värdekedjan, såsom patientorganisationer, affärspartners, hälso- och sjukvårdssystem, myndigheter och betalare. Våra styrkor omfattar utvärdering och utveckling av kliniska projekt, kommersialisering och snabbhet i att få ut behandlingen till patienterna.

Partnerskap och samarbete
Partnerskap har länge varit en del av Sobis framgång, inom många olika områden såsom licensiering av läkemedel, förvärv av projekt, kontraktsforskning och kontraktstillverkning. Partnerskap är avgörande i arbetet med att bygga och utvidga vår kliniska utvecklingsportfölj till nya indikationer och nya områden inom hematologi och immunologi, samt för att expandera till nya geografiska marknader.

Kommersialisering och patienters tillgång till behandling
Tvärfunktionella team för samman våra olika kompetensområden. Genom att så tidigt som möjligt ta in tillgångsspecialister i exempelvis utvecklingsprojekten, godkännandeansökningar och prissättningsförhandlingar påskyndar vi tillgången till behandling för patienterna.

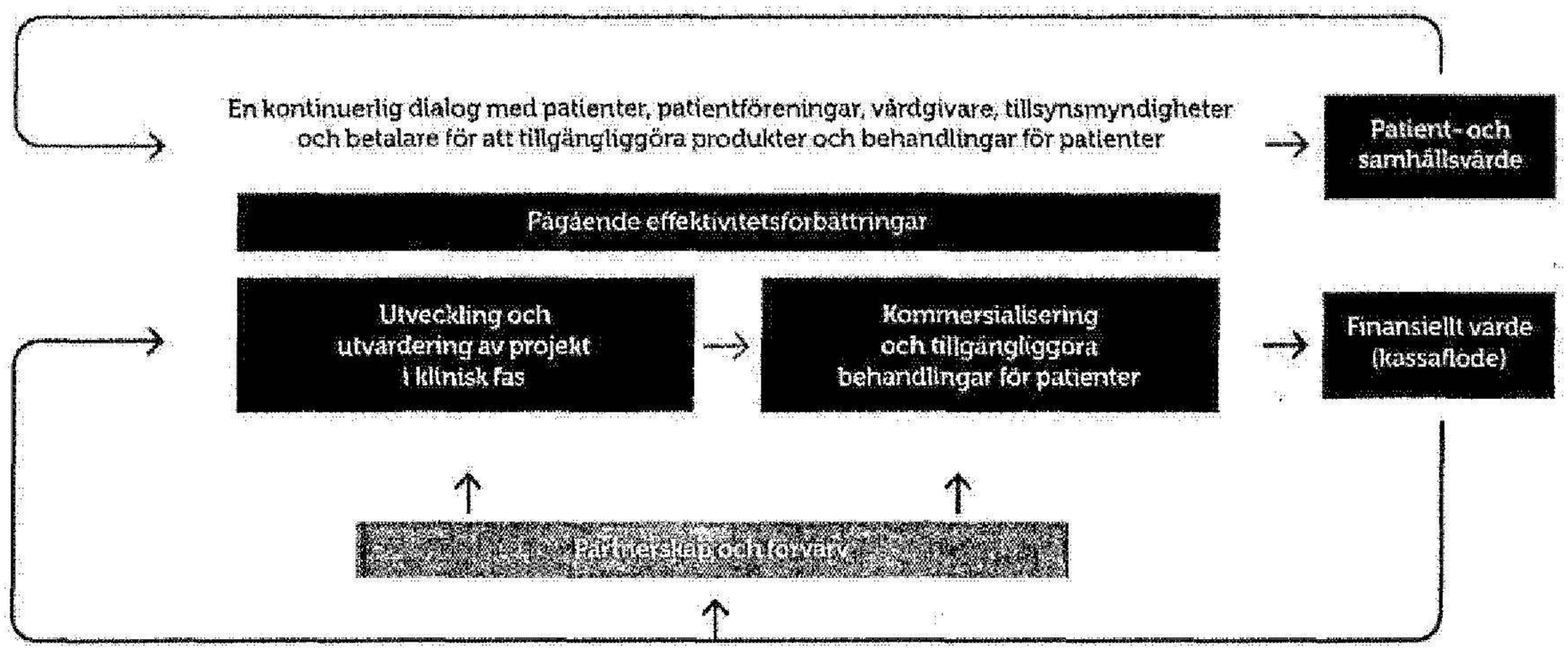
Våra kommersiella, medicinska, marknadsförberedande och FoU-team, arbetar tillsammans med vårdpersonal, externa forskare, patientorganisationer och andra intressenter för att öka förståelsen för patienters och vårdgivares förändrliga behov. Detta ger oss kunskap om behov som vi kontinuerligt återkopplar till systemet för att förbättra våra behandlingar och processer.

Att säkerställa att patienten aldrig riskerar att bli utan sitt läkemedel är av yttersta vikt. Därför har vi byggt upp tillförlitliga processer och system för leveranser och distribution på alla våra marknader.

Att förstå marknaden, använda patientinsikter och generera tillförlitlig evidens gör det möjligt att tillämpa ansvarsfull prissättning och utveckla lämpliga strategier för att göra våra läkemedel tillgängliga. Detta är avgörande för att säkerställa snabb och hållbar tillgång till behandling. Det kräver att vi balanserar rollen som ett hållbart företag med att vara en hållbar del av hälso- och sjukvårdssystemet. Genom kontinuerlig dialog med intressenter inom sällsynta sjukdomar kan vi fortsätta att tillhandahålla behandlingar till patienter på ett effektivt och ansvarsfullt sätt.

I alla prissättningar och prisförhandlingar tar vi hänsyn till följande grundläggande principer: medicinskt behov, nyttan som innovationen tillför patienter, fördelarna för hälso- och sjukvårdssystemet, hållbar och kostnadsmässig tillgänglighet, samt kostnaderna som krävs för att fortsätta ta fram innovationer och tillgodose framtida medicinska behov.

Sobis affärsmodell



20220926044874

Strategi

Sobis strategi ligger fast.

Vision
Vår vision är att erkännas som en global ledare i att tillhandahålla innovativa och livsförändrande behandlingar för människor som lever med sällsynta sjukdomar.

Mission
Vårt uppdrag handlar om att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger personer som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv.

Tillväxt och styrka
Vi kommer att fortsätta vara ett ledande företag inom hematologi. Inom hemofiliområdet kommer vi att fortsätta öka tillgängligheten till våra faktorkoncentrat med förlängd halveringstid, Elocta och Alprolix, så att de når fler människor med hemofili A och B i fler länder. Vi ser efanesoctocog alfa, tidigare BIVV001, som en framtida drivkraft för tillväxt, med potential att förändra behandlingsparadigmet inom hemofili A.

Inom det bredare terapiområdet hematologi utökar vi tillgången till Doptelet genom att föra det till fler marknader i båda indikationerna, ITP och CLD. Och med godkännandet av Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) för behandling av PNH i EU och Saudiarabien fortsätter vi att utöka bredden inom hematologi.

Vi fortsätter att expandera inom Immunology och Specialty Care. Arbetet fortsätter med att maximera värdet från befintliga läkemedel – Kineret och Gamifant på nya marknader och nya indikationer, och vi fortsätter att söka efter licens- och förvärvsmöjligheter. Vidareutveckling av pegcetacoplan för indikationer inom neurologi och nefrologi kommer att fortsätta.

Inom Speciality Care letar vi kontinuerligt efter nya licensmöjligheter för att komplettera portföljen inom områden som matchar både vår geografiska närvaro och expertis, och där vi kan tillgodose stora medicinska behov.

Vår geografiska expansion fortsätter. Vi expanderade ytterligare under 2021 och tecknade ett distributionsavtal som initialt kommer att utöka tillgången till våra läkemedel i Brasilien, Colombia och Argentina. Avtalet med Pint Pharma omfattar även Chile, Ecuador, Mexiko och Peru. Detta är vårt första officiella inträde i denna region och markerar ytterligare en etapp på vår resa mot att bli ett globalt företag. Latinamerika följer på expansionen till Asien-Stillahavsområdet under 2020 med etablering av kontor i Kina, Japan och Australien, samt en ökad närvaro i Ryssland. Vi undersöker nu andra potentiella marknader i Central- och Sydamerika samt i Sydostasien.

Vi kommer fortsätta att tillvarata vårdet i utvecklingsportföljen genom att fokusera på projekt i mellan till sen fas som tillgodoser stora medicinska behov och har betydande marknadspotential. Med runt tio planerade program, inriktade på fem läkemedel, räknar vi med att genomföra över 60 lanseringar i viktiga geografiska områden under de kommande åren.

Hållbar tillgänglighet
Vår hållbarhetsstrategi är nära kopplad till verksamheten och bygger på två prioriteringar – Åtagande gentemot patienter och Ansvarsfullt agerande.

Genom att utöka vår geografiska räckvidd, investera i utveckling av nya läkemedel och fördjupa vårt engagemang inom hematologi och immunologi kan vi ge bättre tillgång till behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar över hela världen.

Ansvarsfullt beteende är inte förhandlingsbart och vi förväntar oss högsta etiska standard hos våra medarbetare och våra partners.

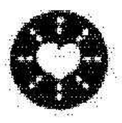
Framgång i vår verksamhet ger en positiv påverkan för de människor vi finns till för.

Göra livsförändrande skillnad inom sällsynta sjukdomar

Affärsstrategi



Hållbarhetsstrategi



Haematology

Inom Haematologi har vi byggt vidare på framgången för våra marknadsledande hemofililäkemedel Elocta och Alprolix, utökat tillgången till Doptelet vid ITP och CLD och introducerat en ny C3-riktad terapi på marknaden, Aspaveli/Empaveli, vid behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH).

8 536
Försäljning i MSEK

55%
av totala intäkter

3%
Tillväxt vid CER

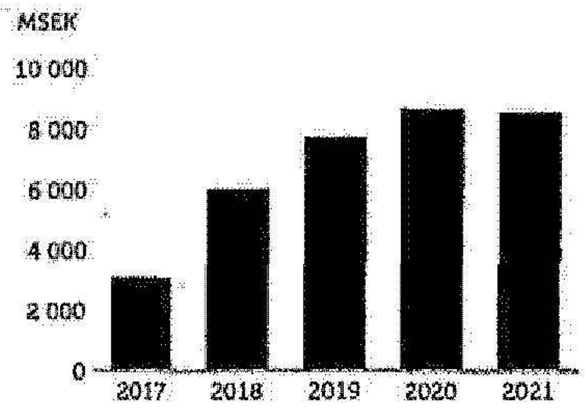
Elocta/Eloctate och Alprolix[1]
Elocta/Eloctate[2] och Alprolix, våra marknadsledande faktorkoncentrat med förlängd halveringstid (EHL) för hemofili A och B, har trots utmanande konkurrens på de flesta marknader fortsatt att visa tillväxt och återhämtade sig från de lägre nivåera under covid-19-pandemins kulmen.

Med lättade restriktioner och återgång till ett mer aktivt liv, kan personer som lever med hemofili nu vara aktiva igen, ha regelbundna kontakter med sina vårdgivare och återuppta sin ordinarie, optimala behandling. Klinisk hantering av hemofili håller också på att återgå till de nivåer som rådde före pandemin. Detta inkluderar kirurgiska ingrepp för dessa patienter och relaterade behov av behandling.

Som en del av Take Control-kampanjen under 2021 vände sig Sobi till människor som lever med hemofili, hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, för att betona vikten av fysisk aktivitet för att bibehålla ledhälsan och bidra till att förebygga smärta. Kampanjen omfattade en rad pedagogiska och stödjande aktiviteter på nästan alla marknader, och hjälpte personer med hemofili och deras vårdgivare med värdefulla dialoger om hur man hanterar återgången till det normala. Detta har bidragit till en återgång till optimala faktorförbrukningsnivåer, med individuellt anpassad behandling för att patienter ska kunna leva ett aktivt liv.

Doptelet
I januari 2021 godkändes Doptelet (avatrombopag) i EU för behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos vuxna patienter som visat otillräckligt svar på tidigare behandling. Doptelet har tidigare godkänts för ITP i USA och i både USA och EU för behandling av trombocytopeni hos vuxna patienter med kronisk leversjukdom

Totala intäkter, Haematology



Intäkter per produkt, Haematology

MSEK	2020	2021	Förändring, CER
Elocta	4 585	3 960	–11%
Alprolix	1 705	1 764	7%
Royalty[1]	1 301	1 251	3%
Doptelet	587	1 116	>100%
Aspaveli/Empaveli	–	1	e/t
Tillverkning[2]	481	445	–8%
Total	8 660	8 536	3%

1. Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.
2. Tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/Xyntha® för Pfizer.

1. Sobi och Sanofi samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix och Elocta/Eloctate.
2. Marknadsförs av Sobi under varumärket Eloctate i Ryssland.

20220926044875



(CLD) som ska genomgå ett medicinskt ingrepp.

Doptelet har framgångsrikt lanserats i Tyskland, den första europeiska marknaden för både ITP och CLD, och lanseringen för CLD har inletts på ett bra sätt i Irland, Norden, Nederländerna och Belgien. Samtliga marknader där det lanserats för ITP rapporterar ett bra mottagande och patientanvändning, samt positiv feedback från läkare. Målgruppsanpassning och segmenteringsjusteringar motverkar en långsam start i Storbritannien, Spanien och Italien. I Frankrike lyckades vi inte nå en överenskommelse om läkemedelssubvention för någon av indikationerna vilket var ett bakslag.

En global marknadsföringskampanj för CLD via många olika kanaler lanserades i början av 2022. Som en icke-sällsynt indikation kräver CLD ett annat tillvägagångssätt än de flesta av Sobis andra indikationer.

Aspaveli/Empaveli

I och med godkännandet av Aspaveli (pegcetacoplan) i EU i december 2021 fick personer som lever med PNH och fortfarande är anemiska efter behandling med C5-hämmare tillgång till en ny behandling. Läkemedlet godkändes i USA redan i maj 2021 under varumärket Empaveli, där det marknadsförs av Sobis samarbetspartner Apellis. Det godkändes också för vuxna med PNH i Saudiarabien i december, under namnet Empaveli.

PNH är en sällsynt, kronisk och livshotande blodsjukdom orsakad av en förvärvad mutation, som leder till okontrollerad komplementaktivering inom immunsystemet och till att röda blodkroppar förstörs genom intravaskulär och extravaskulär hemolys. Personer med PNH upplever anemi, blodproppar och nedsatt benmärgsfunktion där märgen inte kan producera tillräckligt med blodkroppar. Den drabbar 0,5–1,5 personer per miljon, och personer med PNH diagnostiseras vanligtvis i 30-årsåldern.[3]

Nuvarande behandlingar inkluderar läkemedel såsom C5-hämmare som undertrycker immunsystemet och bidrar till att bromsa nedbrytningen av röda blodkroppar. Dessutom kan blodtransfusioner behövas. Trots förbättringar vid behandling med C5-hämmare är upp till 85 procent av personer med PNH fortsatt anemiska med ihållande låg hemoglobinnivå och trötthet[4], så många som 36 procent behöver en eller flera blodtransfusioner. Det enda botemedlet som för närvarande finns tillgängligt är en benmärgstransfusion, men detta är förknippat med höga nivåer av sjuklighet och dödlighet.[5]

Aspaveli är den enda målinriktade terapin mot C3 som finns tillgänglig. Resultaten från fas 3-studien Pegasus publicerades i the New England Journal of Medicine (NEJM) i mars 2021[6]. Resultaten visar att pegcetacoplan hos vuxna med PNH, som var fortsatt anemiska efter 16 veckors behandling med C5-hämmaren eculizumab, var överlägset eculizumab med en statistiskt signifikant förbättring av hemoglobinvärdena och förbättringar i viktiga hematologiska och kliniska parametrar, såsom minskad trötthet och mindre behov av transfusioner.

Aspaveli beräknas lanseras i Tyskland i början av 2022, följt av Storbritannien och andra marknader.

För att stödja kommande lanseringar i EU och Mellanöstern kan Sobi dra nytta av erfarenheterna från Apellis närvaro i USA, inklusive positiva lärdomar från vårdgivare och patienter.

Aspaveli är den enda behandling i EU som beviljats särläkemedelsstatus för PNH från Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för särläkemedel (COMP), som fann att den

3. https://rarediseases.org/rare-diseases/paroxysmal-nocturnal-hemoglobinuria
4. Risitano AM, Peffault de Latour R. How well I treat paroxysmal nocturnal haemoglobinuria: diving into the future. Br J Haematol. 2021 Aug 5. doi: 10.1111/bjh.17753
5. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2878778/
6. https://www.sobi.com/en/press-releases/nejm-publishes-phase-3-pegasus-study-results-comparing-pegcetacoplan-eculizumab-pnh

visade "statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull ökning av hemoglobinnivåer och minskade behovet av transfusioner jämfört med de godkända produkter som för närvarande finns."

Efanesoctocog alfa
Tillsammans med Sanofi, fortsätter vi att se framsteg i det kliniska studieprogram som utvärderar efanesoctocog alfa (BIVV001) som potentiell framtida behandling av hemofili A. Interimsdata fas 3-studien släpptes i mars 2022. Läs mer under FoU sidan 20.

Tillväxt
Det stora förtroende som personer med hemofili har för fördelarna med Elocta och Alprolix har bidragit till att bevara deras ledande position. Tillväxten härrör huvudsakligen från att patienter uppgraderat från andra behandlingar, framför allt från behandlingar med standardhalveringstid, vilket lett till en betydande volymökning på de flesta marknader, inklusive Spanien, Italien, Tyskland och de nordiska länderna. I vissa länder nåddes tvåsiffrig tillväxt.

Den positiva volymutvecklingen motverkades dock delvis av prissänkningar på vissa marknader, särskilt Tyskland. Sobis vilja att justera priserna illustrerar vårt åtagande att säkra bredast möjliga tillgång till Elocta och Alprolix.

Vi ser också en utökad tillgång till dessa läkemedel utanför Europa. Patientstödsprogram rullades ut i Mellanöstern, och expansionen till nya marknader gör det möjligt för fler personer med hemofili att få tillgång till våra läkemedel. Efter lanseringen i Ryssland planeras nya lanseringar på andra marknader, inklusive Turkiet, Algeriet och Israel under 2022.

Engagemang för faktorersättning
På Sobi står vi fast vid att faktorersättningsterapi är ett oersättligt, biologiskt meningsfullt och säkert behandlingsalternativ för att höja nivån på skyddet. Denna övertygelse stöds av en nyligen publicerad vetenskaplig artikel[1] som upprepade faktor VIII:s roll som hörnstenen i behandling av hemofili A, med profylaxanvändning av faktor VIII som standardbehandling vid allvarlig sjukdom.

Vi ser ytterligare tillväxtpotential för både Elocta och Alprolix och är fast beslutna att göra dem tillgängliga till förmån och nytta för fler människor. Av samma anledning är vi fullt engagerade i att utveckla efanesoctocog alfa som en potentiellt livsförändrande behandling för personer med hemofili A.

World Federation of Hemophilias humanitära biståndsprogram
Tillsammans med Sanofi går vi vidare med vårt engagemang i World Federation of Hemophilia Humanitarian Aid Program. Vårt engagemang för programmet och fördelarna med ersättningsfaktorterapi understryker vår strävan att verka för största möjliga tillgång till nyttan med faktorersättningsterapi.

Florio



Sobis dotterbolag Florio utvecklar nästa generations digitala lösningar som samlar in och visualiserar sjukdoms- och behandlingsrelaterade data i realtid för att möjliggöra bättre beslutsfattande och i slutanden bättre vård. Florio HAEMO, en produkt för personer med hemofili, deras vårdgivare och läkare, finns i 24 länder i Europa och Mellanöstern. Under 2021 lanserade Florio, i samarbete med PDSA (Platelet Disorder Support Association), florio ITP, en digital dagbok för patienter med ITP i USA. Florio fortsätter att utveckla appen i samarbete med patienter och sjukvårdspersonal i linje med Sobis utvecklingsportfölj.

1. https://link.springer.com/article/10.1007/s40265-021-01515-w

20220926048876

Immunology

Immunology utvecklades starkt under 2021, ett år då våra läkemedel nådde fler patienter än någonsin tidigare.

5 780
Försäljning i MSEK

37%
av totala intäkter

15%
Tillväxt vid CER

Samtliga tre marknadsgodkända läkemedel – Kineret, Gamifant och Synagis – gav nytta åt fler patienter och visade stark tillväxt, till följd av en stabil underliggande utveckling på befintliga marknader och expansion till nya marknader.

Grunden för framtida tillväxt har stärkts med flera pågående kliniska utvecklingsprogram, för Kineret, Gamifant och SEL-212 (läs mer under FoU), samt med ett nytt licensavtal för kommersialisering av JAK1-hämmaren Jyseleca (filgotinib) på utvalda europeiska marknader.

Sobis immunologiportfölj täcker ett spektrum av sjukdomar hos både barn och vuxna, som sträcker sig från luftvägsinfektioner till funktionsnedsättande autoinflammatoriska sjukdomar och hyperinflammation. Bolaget arbetar målmedvetet med att stärka portföljen genom att investera i fortsatt utveckling av befintliga behandlingar och genom att addera strategiska partnerskap och förvärv.

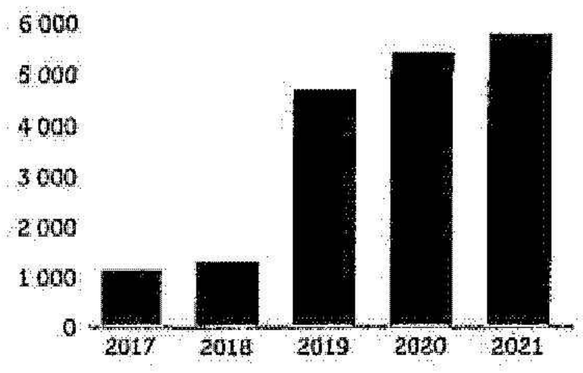
Kineret

Kineret (anakinra) är en interleukin-1a/B receptorantagonist som marknadsförs i olika länder för ett flertal autoinflammatoriska sjukdomar, inklusive CAPS (kryopyrinassocierade periodiska syndrom), RA (reumatoid artrit), FMF (familjär Medelhavsfeber), DIRA (brist på interleukin-1 receptorantagonist) och Stills sjukdom som även omfattar systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) och vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD)[1].

Dessutom godkändes Kineret i EU i december 2021 för behandling av covid-19-orsakad lunginflammation hos vuxna patienter som riskerar att utveckla svår andningssvikt. En ansökan om nödanvändning vid covid-19 i USA kommer att inlämnas till FDA under 2022.

EU-godkännandet kom efter att resultaten från den banbrytande fas 3-studien SAVE-MORE publicerats i tidskriften Nature Medicine[2]. Studien visade att tidig insättning av Kineret gav betydande effekt och minskade risken för sjukdomsprogression och dödsfall med 64 procent. Kinerets potential vid behandling av covid-19 fick också erkännande av Europeiska kommissionen som listade Kineret som ett av de tio mest lovande läkemedlen för att hantera covid-19[3]. I USA, räknar Sobi med att lämna in en ansöka för s.k. emergency use autorisation för covid-19. Validering väntas under första halvan av 2022.

Totala intäkter, Immunology



Intäkter per produkt, Immunology

MSEK	2020	2021	Förändring, CER
Kineret	2 079	2 290	16%
Synagis	2 726	2 650	6%
Gamifant	609	840	48%
Total	5 415	5 780	15%

1. Observera att de godkända indikationerna kan variera på olika marknader.
2. Nature Medicine publicerar fas 3-studieresultat hos patienter med covid-19-orsakad lunginflammation | Sobi.
3. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_5366

Vi ser Kineret som ett viktigt och livräddande tillskott i behandlingsarsenalen mot covid-19, och vi är stolta över att kunna bidra till de globala ansträngningarna att minska påverkan från pandemin.

2021 blev ännu ett år med tvåsiffrig försäljningstillväxt för Kineret. Tillväxten om 16 procent drevs av en stark utveckling i den underliggande verksamheten i samtliga regioner där den största delen av tillväxten kom från covid-19 relaterad försäljning i Ryssland, Rumänien och Turkiet. Tillväxten påverkades också av flera marknadsgodkännanden, såsom FDA-godkännande för DIRA i december 2020. För ytterligare information om Ryssland, se förvaltningsberättelsen på s. 38.

Det starka vetenskapliga och medicinska intresset för Kineret, vilket bland annat tar sig uttryck i flera pågående prövarinitierade studier, indikerar potentiell nytta i ett brett spektrum av sjukdomar. Vi förväntar oss att Kineret kommer att fortsätta ge betydande bidrag inom området för immunologiska sjukdomar.

Gamifant

Gamifant (emapalumab) är en anti-interferon-gamma (IFN-γ) monoklonal antikropp som används vid behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (pHLH), en sällsynt genetisk sjukdom som karaktäriseras av livshotande hyperinflammation.

Sedan Gamifant lanserades i USA 2018 har vårt amerikanska team drivit stark tillväxt och bidragit till att behandla hundratals patienter. Fler sjukhus och kliniker har börjat använda Gamifant, och de befintliga utökar sin användning.

Den globala tillgången till Gamifant förbättrades under 2021 med godkännande för behandling av primär HLH i Förenade Arabemiraten. Detta kommer att avsevärt öka antalet patienter som kan få tillgång till läkemedlet.
Under 2021 ökade den globala försäljningen med 48 procent vid CER till 840 MSEK.

Vi anser att Gamifant har potential för tillväxt utöver indikationen primär HLH, framförallt med hänsyn till dess riktade verkningsmekanism och förmåga att bidra till att kontrollera hyperinflammation hos patienter med kliniskt relevant överuttryck av IFNγ. Vi fortsätter att vidareutveckla Gamifants potentiella nytta inom både HLH och andra sjukdomstillstånd. En sekundär form av HLH, driven av reumatiska sjukdomar, är nästa planerade indikation för Gamifant. Läs mer under R&D, sidan 20.

Synagis

RSV, eller respiratoriskt syncytialvirus, är ett vanligt och mycket smittsamt säsongsvirus som drabbar nästan alla spädbarn före två års ålder. Hos de flesta barn orsakar RSV endast en mild luftvägsinfektion, men för vissa – särskilt spädbarn som bedöms ha hög sjukdomsrisk – kan RSV utvecklas till en mycket allvarligare infektion. RSV är den vanligaste orsaken till sjukhusinläggning för spädbarn yngre än ett år i USA.

Synagis (palivizumab) är det enda godkända läkemedlet för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos barn med hög sjukdomsrisk, och minskar väsentligt risken för sjukhusvistelse till följd av RSV. Sobi har rättigheterna till Synagis i USA.

RSV är ett säsongsbundet virus vilket har stor påverkan på försäljningen av Synagis; huvudparten av försäljningen sker således under RSV-säsongen. Restriktionerna kopplade till covid-19 såsom fysisk distansiering och minskat resande dämpade RSV-säsongen 2020-21, vilket innebar att försäljningen av Synagis var lägre än normalt under första halvåret 2021. Omfattande informations- och utbildningskampanjer tillsammans med en tidig start på RSV-säsongen tredje kvartalet 2021 ledde till en stark tillväxt i Synagis-försäljningen under tredje och fjärde kvartalet jämfört med samma period föregående år.

Jyseleca

Under 2021 ingick Sobi ett avtal med Galapagos NV avseende kommersialisering av Jyseleca i Central- och Östeuropa, Grekland, Portugal och Baltikum. Jyseleca är en ny, oral JAK1-hämmare godkänd för behandling av reumatoid artrit och ulcerös kolit, och med ett pågående globalt fas 3-program vid Crohns sjukdom. Vi förväntar oss att försäljningen inleds under 2022, efter överenskommelser om lokala prissättningar och läkemedelssubventioner.

Introduktionen av Jyseleca i Sobis portfölj stärker bolagets erbjudande inom immunologi samtidigt som vi kan utnyttja synergier från våra befintliga kontakter med kunder och kliniker.

20220926048777

Specialty Care

Förutom Orfadin, en behandling för HT-1 och alkaptonuri, omfattar Specialty Care-portföljen Tegsedi och Waylivra, läkemedel som kan tillgodose stora medicinska behov hos personer som lever med familjär amyloidos polyneuropathi och familjär kylomikronemi.

1 213
Försäljning i MSEK

8%
av totala intäkter

8%
Tillväxt vid CER

Orfadin (nitisinon), som i många år har spelat en nyckelroll för personer som lever med ärftlig tyrosinami typ 1 (HT-1), är nu den första farmakologiska behandlingen som godkänts för behandling av alkaptonuri (AKU).

Som marknadsledare fortsätter Sobi att stödja människor som lever med HT-1 och hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar för att ge optimal vård vid detta sällsynta genetiska tillstånd, vilket kan orsaka lever- och njurproblem och neurologiska komplikationer. Orfadin är godkänt i USA, EU, Latinamerika, Asien och Stillahavsområdet för behandling av HT-1, i kombination med ett begränsat intag av tyrosin och fenylalanin.

På senare tid har generisk konkurrens påverkat försäljningen, främst genom prissänkningar, med lägre försäljningsintäkter som följd, men Orfadin behåller sin ställning som huvudbehandling vid HT-1.

Efter att Orfadin år 2020 godkänts som den första farmakologiska behandlingen för vuxna med alkaptonuri (AKU) har nu patienter över hela Europa för första gången fått tillgång till en behandling.

AKU är en allvarlig, mångfacetterad, funktionsnedsättande och långsamt progressiv sjukdom som drabbar cirka en till fyra personer på miljonen. Sjukdomen är även känd som Black Bone Disease eller Black Urine Disease på grund av att den kännetecknas av mörkfärgning av vävnader och urin. Det är ett extremt sällsynt genetiskt tillstånd som kan orsaka betydande skador på ben, brosk och vävnad vilket så småningom leder till ledsjukdom. Patientföreningen AKU Society i Storbritannien har registrerat 777 identifierade patienter i Europa[1], men eftersom många med denna sjukdom är odiagnostiserade eller feldiagnostiserade beräknas det verkliga antalet personer i behov av behandling vara högre.

Aktiviteter kring lansering, läkemedelssubventioner och tillgänglighet pågår och på vissa marknader har patienter redan tillgång till Orfadin för den nya indikationen.

Sobi fortsätter att verka för en hållbar tillgång till behandling för patienter med HT-1 och AKU.

Tegsedi och Waylivra

I december 2020 tecknade Sobi ett licensavtal med USA-baserade Akcea, vilket innebar att Tegsedi och Waylivra lades till i portföljen för Europa, Mellanöstern, vissa centraleuropeiska länder och Ryssland. I april 2021 utvidgades Tegsedi-avtalet till att även omfatta USA.

Tegsedi (inotersen) är godkänt i EU, USA och andra marknader för behandling av familjär amyloidos med polyneuropati (ATTRv) hos vuxna. ATTRv, i Sverige även kallat Skelleftesjukan, är en sällsynt, progressiv och funktionsnedsättande genetisk sjukdom som orsakas av en mutation eller en förändring i genen som kodar för proteinet transtyretin (TTR). Tillståndet beräknas drabba 40 000 människor globalt.

ATTRv är en underdiagnostiserad och underbehandlad sjukdom som förekommer hos uppskattningsvis 3 500 patienter i Europa[2], med högst prevalens i Portugal och Sverige, men stora populationer finns även i Tyskland, Italien och Frankrike.

Waylivra (volanesorsen) är godkänt i EU och andra marknader, för behandling av familjär kylomikronemi (FCS) i samband med en extremt fettsnål kost. Waylivra minskar avsevärt triglycerider, minskar risken för pankreatit, dämpar buksmärta och förbättrar livskvaliteten[3].

Prevalensen är cirka 1–2 per miljon med uppskattningsvis 3 000 patienter globalt. Waylivra är den enda behandlingen som är indicerad för FCS globalt[4].

1. Zatkova A, Ranganath LR, and Kadasi L. Alkaptonuria: Current Perspectives. Appl Clin Genet. 2020; 13: 37–47. doi: 10.2147/TACG.S196773
2. Ref: Schmidt H et al. Muscle & Nerve. May 2018. 829-837
3. Waylivra (volanesorsen) SMPC
4. Goudet et D, et al. Lipids Health Dis. 2020;19(120):1–13

Geografisk expansion

Sobi fortsätter att expandera geografiskt. Det finns betydande medicinska behov på marknader utanför våra nuvarande territorier, och vi arbetar målmedvetet för att våra behandlingar ska nå fler patienter.

I egenskap av bolag inom sällsynta sjukdomar riktar vi oss till en relativt liten del av befolkningen och koncentrerar oss på områden med stora medicinska behov. Genom att utöka Sobis geografiska närvaro till nya marknader med stor tillväxtpotential kan fler människor som lever med sällsynta sjukdomar få tillgång till behandling.

Ett av våra mål är att långsiktigt nå dubbelt så många patienter med våra läkemedel, med en etablerad närvaro på vissa nya marknader och partnerskap för att tillgodose andra marknader. Vi planerar ett stort antal lanseringar på marknader utanför EU och Nordamerika inom samma tidsram, och förväntar oss ett väsentligt bidrag till Sobis långsiktiga tillväxt från dessa territorier.

Efter att tidigare ha expanderat till Kina, Japan och Australien, etablerades ett partnerskap i Latinamerika under 2021. För ytterligare information om Ryssland, se förvaltningsberättelsen på s. 38.

Sobi verkar i tre regionala grupperingar: Europa, Nordamerika och International. I International ingår alla geografiska marknader utanför Nordamerika och västra Europa.

I både Kina och Japan har de senaste årens utveckling lett till ett ökat fokus på behoven hos människor som lever med sällsynta sjukdomar. Dessa två länder utgör den näst största respektive tredje största läkemedelsmarknaden i världen.

Utöver fortsatt tillväxt i Europa, Mellanöstern och Nordafrika har vi också expanderat betydligt i Nordamerika där verksamheten växt från 54 till 441 heltidsanställda på fyra år. I USA, den enskilt största marknaden för sällsynta sjukdomar i världen, finns Sobis största dotterbolag.

Ökad uppmärksamhet på sällsynta sjukdomar

Marknaden för sällsynta sjukdomar i både Kina och Japan utvecklas snabbt, med ökad uppmärksamhet och medvetenhet från statligt håll och med patientnätverk som verkar för att utöka tillgången till särläkemedel. Detta innebär att det finns en drivkraft för att adressera stora medicinska behov och tillväxtmöjligheter i att förse fler patienter med läkemedel.

För att tillgodose de stora medicinska behoven hos ungefär 17 miljoner patienter med sällsynta sjukdomar i Kina har den kinesiska läkemedelsmyndigheten genomfört reformer som t ex. att kliniska studiedata kan lämnas in till det kinesiska registret över särläkemedel som godkänts utomlands, en kortare gransknings- och godkännandeprocess, samt förlängt exklusivitetsskydd för kliniska data, till mellan sex och tolv år.

I Japan har ministeriet för hälsa, arbete och välfärd uttryckt önskemål om att Kineret skulle utvecklas för ansökan om godkännande i landet, vilket Sobi har för avsikt att uppfylla. Dessutom har Sobi börjat förbereda godkännandeansökan för Empaveli i Japan.

Både Kina och Japan kräver generellt att läkemedel som lämnats in för godkännande har studerats på lokalbefolkningen, vilket bidrar till större vetenskaplig kunskap om de utmaningar som etniska befolkningar kan uppleva. I Kina kan läkemedel med ett akut kliniskt behov som nyligen godkänts utomlands beviljas villkorligt godkännande, men kräver kliniska studier i efterhand för att bekräfta godkännandet.

Utökad närvaro på nya marknader

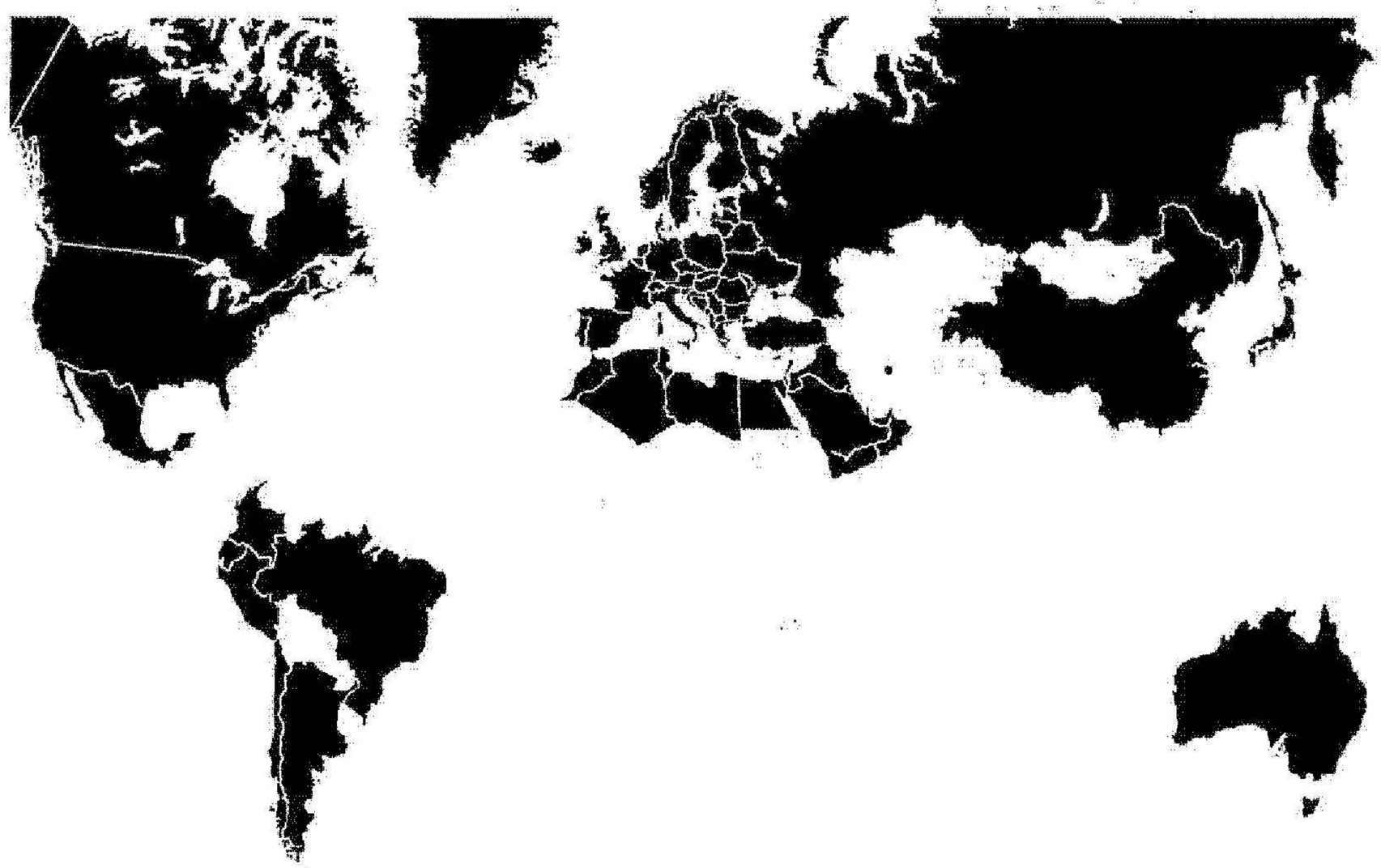
I Ryssland har Sobi under de senaste åren stärkt sin närvaro med godkännandet av Eloctate (Elocta) och lanseringen av Orfadin som behandling för HT-1 samt ytterligare indikationer för Kineret.

I Australien återinfördes Kineret till Sobis portfölj från en partner under 2020. Sobi ser ytterligare tillväxtpotential på den australiska marknaden. Empaveli godkändes nyligen för PNH efter inlämning 2021, och lanseringsförberedelser pågår.

Under 2021 tog Sobi ytterligare ett strategiskt steg med expansionen till Latinamerika genom en ny kommersiell partner, Pint Pharma, som ska marknadsföra våra läkemedel till patienter i sju latinamerikanska länder.

20220926048778

Vi utökar vår marknadsnärvaro utanför Europa och Nordamerika



Sobis marknader 2021

	Haematology	Immunology	Specialty Care
USA	Doptelet	Synagis Gamifant Kineret	Orfadin Kepivance® Tegsedi
Europa	Elocta Alprolix Doptelet	Kineret	Orfadin Tegsedi, Waylivra Partner Products
Mellanöstern	Elocta Alprolix Doptelet	Kineret Gamifant	Orfadin Tegsedi, Waylivra
Övriga världen	Doptelet[1]	Kineret	Orfadin

Läs mer på sidorna 123–124.

1. Utlicensierad i Kina.

»Ett av våra långsiktiga mål är att nå dubbelt så många patienter med våra läkemedel, med en etablerad närvaro på vissa nya marknader och partnerskap för att tillgodose andra marknader.«

Framtidsklar utvecklingsportfölj

Sobi har en bred och spännande utvecklingsportfölj som genererar tillväxt i flera dimensioner. Med flera pågående eller planerade program kommer utvecklingsportföljen att möjliggöra fler än 60 lanseringar under de kommande åren.

När vi tar in nya läkemedel, genom inlicensiering eller förvärv, ökar vi antalet indikationer och därmed antalet patienter som potentiellt kan få nytta av våra läkemedel.

Samtidigt växer vi också geografiskt, med nya läkemedel och indikationer som öppnar nya marknader. Och vi fortsätter att utvidga våra samarbeten med andra företag, akademiska forskare och intressentorganisationer.

Vårt forsknings- och utvecklingsteam vidareutvecklas kontinuerligt för att möta Sobis föränderliga behov inom området sällsynta sjukdomar. Vi måste fortsätta att vara innovativa och leverera, och öka vår effektivitet och flexibilitet med inriktning på tillväxt som gör oss konkurrenskraftiga vad gäller både snabbhet och kvalitet.

Innovation utmärker Sobis verksamhet: vår portfölj består av läkemedel som är s.k. first-in-class eller best-in-class, det vill säga de första eller bästa i sin kategori, och vi fortsätter att vidareutveckla våra kliniska studier både vad gäller utformning och genomförande.

Detta märks också i vår innovativa strategi för patientrekrytering, där vi tar ett steg närmare precisionsmedicin och med hjälp av biomarkörer identifierar de patienter som kommer att få mest nytta av våra läkemedel. Som exempel kan nämnas programmet med anakinra vid covid-19-orsakad lunginflammation, där biomarkören SuPAR användes för att identifiera de patienter som löper störst risk att utveckla svåra komplikationer.

Vi fortsätter att göra framsteg när det gäller att öka patienters medverkan vad gäller både utformning och utförande av kliniska studier, något som ger oss en bättre förståelse för patientens behov och sjukdomen i sig. Studier som drivs av vår Patient Access & Community Engagement och Global Medical & Scientific Affairs tittar bland annat på det betydande behovet vid anemi och transfusionsberoende bland PNH-patienter som behandlas med C5-hämmare.

Vi arbetar för att få med patienter till våra styrkommittéer och involvera dem i översynen av protokollen.

Haematology

Efanesoctocog alfa
Vi är övertygade om att efanesoctocog alfa har potential att förbättra behandlingen av personer med hemofili A. Övergripande resultat släpptes i mars 2022 för fas-3 studien av efanesoctocog alfa (rFVIIIFcVWF-XTEN) hos vuxna. Den pediatriska studien fortlöper med förväntad read-out 2023. Framstegen som gjorts i båda studierna under covid-19-pandemin är en stark prestation.

Doptelet
Efter lanseringarna i USA och Europa, kommer godkännande för Doptelet (avatrombopag) sökas i Japan som en potentiell behandling mot kronisk leversjukdom (CLD) under 2022, med en studie inom ITP förväntad senare under året. Godkännande i Japan kräver data från japanska patienter.

Immunology

Godkännandet av Kineret (anakinra) i EU som behandling vid covid-19-orsakad lunginflammation hos vuxna patienter som riskerar att utveckla svår andningssvikt markerade kulmen på intensiva ansträngningar under stora delar av 2021 av Sobis FoU, Global Medical & Scientific Affairs och teamen i Grekland och Italien, det nära samarbetet med professor Giamarellos-Bourboulis och hans team, samt Virogates, företaget bakom SuPAR.

Genom att använda SuPAR, en tillförlitlig biomarkör, kan behandlande läkare identifiera rätt patient vid rätt tidpunkt och ingripa inom en specifik tidsram för att förhindra att patienten utvecklar en allvarligare sjukdom. SAVE-MORE-studien visade att Kineret bidrar till att hålla patienter borta från intensivvård och att få hem dem snabbare.

I USA, räknar Sobi med att lämna in en ansöka för s.k. emergency use autorisation för covid-19. Validering väntas under första halvan av 2022.

Under 2021 godkändes Kineret också i Ryssland för Stills sjukdom (hos vuxna och ungdomar) och baserat på befintliga studier kommer ansökningar om godkännande för Stills sjukdom, CAPS och FMF att lämnas in i Kina under 2022.

SEL-212
Produktkandidaten SEL-212 är en ny kombinationsbehandling utformad för att varaktigt kontrollera uratnivåer i serum (SUA) hos patienter med kronisk gikt, samt potentiellt minska skadliga ansamlingar av urat i vävnaderna. Dessa kan, om de lämnas obehandlade, leda till funktionsnedsättande giktanfall och leddeformation.

Det kliniska fas 3-programmet DISSOLVE består av två dubbelblinda, placebokontrollerade studier med SEL-212.

20220926048879

Rekryteringen till den första studien är slutförd och den andra fortlöper väl. Vi förväntar oss resultat mot slutet av 2022, före inlämnande av godkännandeansökan under 2023.

Överlappning mellan Haematology och Immunology

Aspaveli/Empaveli
Godkännandet av C3-komplementhämmaren Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) i EU, Storbritannien, Australien och Saudiarabien vid behandling av PNH var ett stort framsteg i vården av personer som lever med denna allvarliga sjukdom. En stor majoritet av patienter som behandlas med C5-hämmare har allvarliga kvarstående symtom såsom anemi och svår trötthet, vilket gör att de behöver regelbundna blodtransfusioner.

Införandet av C5-hämmare som behandling för PNH för 15 år sedan var en revolution som gjorde det möjligt för patienter att överleva sin sjukdom. Vi ser Aspaveli/Empaveli som ett viktigt behandlingsalternativ för patienter som inte svarar på C5-behandling.

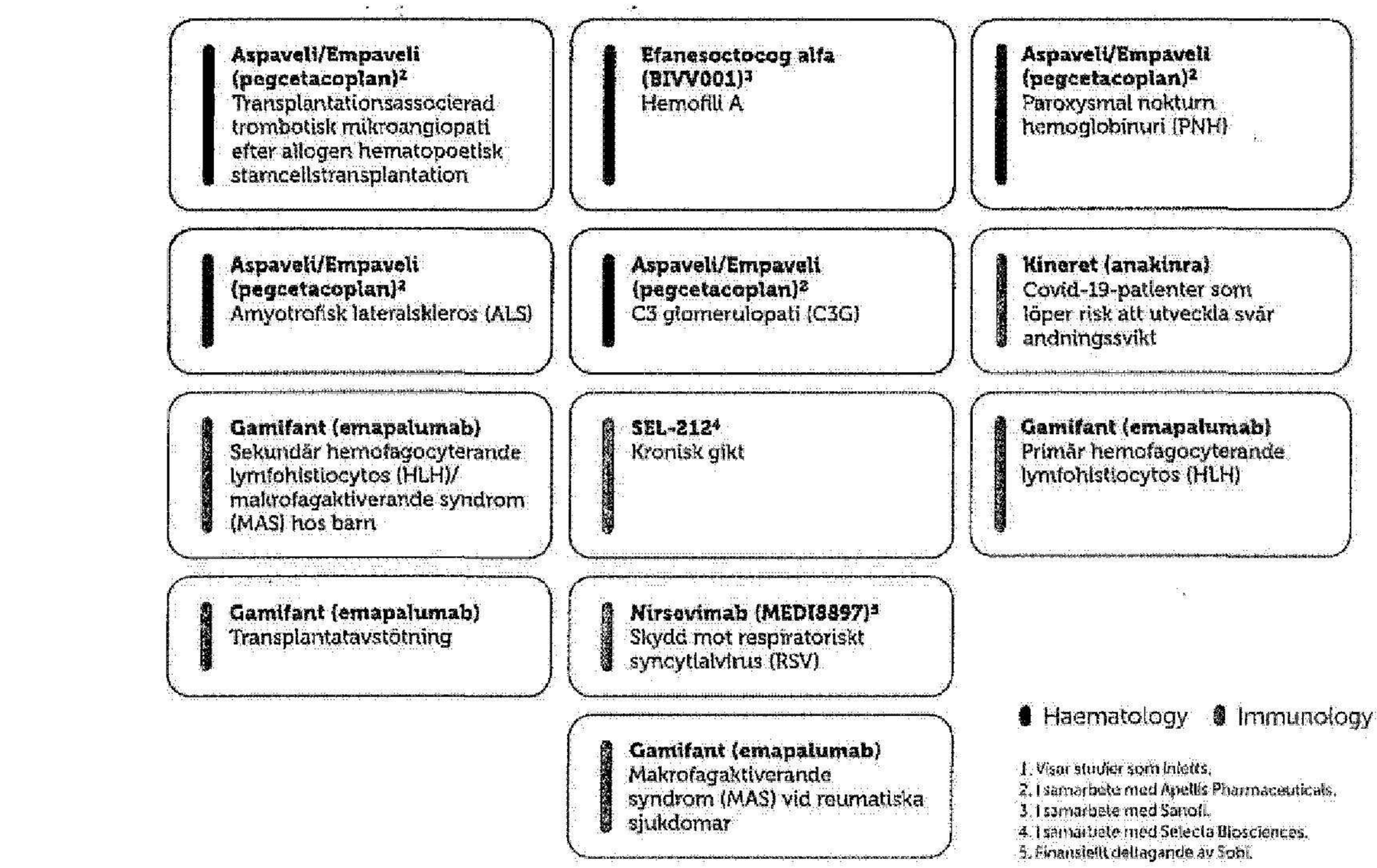
Vi fortsätter arbetet med att göra Aspaveli/Empaveli tillgängligt för PNH-patienter i andra länder. Vi har också lämnat in ansökningar i vissa länder i Mellanöstern, erhållit godkännande och påbörjat lansering i Saudiarabien, och planerar att lämna in godkännandeansökan i Japan.

Aspaveli/Empaveli utvärderas även för andra sjukdomar. I januari 2022 påbörjades studiekliniker för fas 2-studien vid trombotisk mikroangiopati efter hematopoetisk stamcellstransplantation (TMA) och fas 3-studien vid köldagglutininsyndrom (CAD) samt rekryterade de första patienterna till CAD-studien. Baserat på råd avseende patientpopulationen söker

Nirsevimab
Nirsevimab är en långtidsverkande antikropp under utveckling för passiv immunisering mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV). Som en del av Sobis förvärv av kommersialiseringsrätten till Synagis i USA från AstraZeneca i november 2018 förvärvade Sobi även rätten till AstraZenecas del av resultatet för nirsevimab i USA. Sobi har ingen aktiv roll i utvecklingen eller kommersialiseringen av nirsevimab.

AstraZeneca och Sanofi utvecklar och planerar att kommersialisera nirsevimab för användning hos alla spädbarn, medan Synagis som jämförelse är begränsat till spädbarn med hög risk. Under 2021 meddelade AstraZeneca positiva resultat av sin fas 2/3-studie (Medley) och fas 3-studie (Melody) samt kommunicerade planer på att lämna in godkännandeansökan i USA under andra halvåret 2022. Melody-studien kommer att pågå fram till andra kvartalet 2022 för att samla in ytterligare säkerhetsdata.

Vår utvecklingsportfölj[1]



1. Visar studier som inletts.
2. I samarbete med Apellis Pharmaceuticals.
3. I samarbete med Sanofi.
4. I samarbete med Selecta Biosciences.
5. Finansiellt deltagande av Sobi.



»Vi utgår från de affärsprioriteringar vi har för att driva den förändring vi behöver.«

vi en bredare indikation för CAD, med fokus på våra territorier och specifikt Ryssland och Japan. Fas 2-dosstudien vid TMA kommer att bana väg för en fas 3-studie som planeras inledas under andra halvåret 2022.

Vår partner Apellis utvecklar Aspaveli/Empaveli för indikationerna C3 glomerulopati (C3G), som är i fas 3, och amyotrofisk lateralskleros (ALS), som är i fas 2.

Gamifant

Vi ser en möjlighet att bredda användningen för Gamifant (emapalumab) utöver indikationen vid primär HLH.

För att utvidga användningen av Gamifant i ett större spektrum HLH-sjukdomar startade vi nyligen en global, multicenter-, fas 3-studie, EMERALD, vid makrofagaktiverande syndrom (MAS) hos pediatriska och vuxna patienter med underliggande reumatiska sjukdomar. EMERALD pågår för närvarande i studiekliniker i USA, Kanada, Frankrike, Spanien och Polen, och vi tittar på möjliga kliniker i andra länder inklusive Japan. Den första patienten doserades i januari 2022.

I prospektiva studier vid akut transplantatavstötning fokuserar vi på den relevanta biomarkören CXCL9 och arbetar enligt en s.k. stage-gate-metodik.

Fas 4 studier

Sobi genomför eller stödjer flera fas 4-studier inom hematologi, immunologi och specialvård.

Inom hematologi inkluderar dessa studier av effektiviteten av Elocta och Alprolix hos patienter med hemofili A och B, effekterna av profylax på leder vid hemofili A och B, och effekten av systematiska ledundersökningar på läkares behandlingsbeslut vid hemofili A. Och i ITP, en studie för att utvärdera användningen och effektiviteten av Doptelet hos vuxna patienter.

Inom området immunologi ingår effektstudier efter godkännande av Kineret på kinesiska patienter med Stills sjukdom, kolkicinresistent familjär medelhavsfeber (FMF) och kryopyrinassocierade periodiskt syndrom (CAPS).

Åtaganden efter godkännande inkluderar en studie om säkerheten och effekten av emapalumab för behandling av primär HLH hos kinesiska patienter, och en studie som beskriver resultatet av Orfadin-behandling hos HT-1-patienter i Kina.

20220926044880

Hållbarhet

Vårt åtagande är att ge människor med sällsynta sjukdomar ett bättre liv. Det är inte bara vår företagsvision utan också vårt främsta bidrag till en hållbar utveckling.

Sobis hållbarhetsstrategi är inriktad på två huvudområden, båda stödjer vårt uppdrag att ge människor som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv:

- Åtagande gentemot patienter – stödja människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att främja samhörighet, säkerställa hållbar och säker tillgång till vård och göra patienters röster hörda. En stark utvecklingsportfölj och bättre tillgång till behandling genom geografisk expansion är viktiga delar i vårt åtagande. Det innebär också att vi sätter patientsäkerheten främst genom att uppfylla de högsta läkemedelsstandarderna.
- Agera ansvarsfullt – med hög affärsetik och genom åtgärder som syftar till att skapa en sund och välfungerande organisation som tjänar samhället. Vi visar vårt engagemang för hållbarhet genom att kartlägga och förstå vår påverkan i hela värdekedjan, sätta tydliga mål och delmål, samt tillsammans med våra partners verka för att minska vår miljöpåverkan och bidra positivt till individer och samhällen.

Sobi är anslutet till FN:s Global Compact och vi har integrerat dess tio principer i vår kärnverksamhet. Vår hållbarhetsstrategi bygger på vårt engagemang för genomförandet av Agenda 2030 enligt definitionen i FN:s globala mål för hållbar utveckling och Parisavtalet.



Åtagande gentemot patienter

Vår affärsstrategi speglar vår ambition och vårt engagemang att nå fler patienter på fler marknader med nya och livsförändrande behandlingar inom områden med stora medicinska behov.

FoU inriktad på medicinska behov
Vår FoU-portfölj utvidgades under 2021 till att omfatta nya läkemedel och studier inom fler indikationer och marknader, vilket ökar möjligheterna att göra fler behandlingar tillgängliga för fler patienter.

För att förverkliga portföljens potential stärktes FoU-budgeten till 13 procent av intäkterna under 2021.

Fem produkter utvecklas för närvarande och ingår i över tio program vilket kommer att ge upphov till mer än 60 lanseringar i ett flertal länder under kommande år: alla av de nya läkemedlen har antingen nya verkningsmekanismer eller är först i sitt slag på marknaden.

Regelverken för särläkemedel kan förkorta tiden för att nå ut till patient. Se avsnittet Sällsynta sjukdomar sidorna 8–9.

I utvecklingsstrategin ingår också att undersöka innovativa metoder som bidrar till att optimera behandlingsresultaten. Inom området digital hälsa tillhandahåller Sobis dotterbolag Florio den digitala medicintekniska plattformen florio HAEMO och appen florio HAEMO kids. Under 2021 lanserade Florio flera nya funktioner för vuxna och barn. I samarbete med Platelet Disorder Support Association (PDSA) lanserades i USA den digitala dagboksappen för ITP, som hjälper patienter att organisera, följa och registrera sin hälso- och behandlingsinformation.

10
program inom sällsynta sjukdomar

5
nya verkningsmekanismer

Tillgång till behandling
Under 2021 förbättrade vi förutsättningarna för tillgång till behandlingar genom ett distributionsavtal som omfattar sju länder i Latinamerika samt genom att utöka vår verksamhet i Ryssland, Japan, Kina och Australien. Ett av våra mål för 2025 är att jämfört med 2020 nå dubbelt så många patienter, med en etablerad närvaro eller genom partnerskap.

EU:s läkemedelsstrategi som antogs 2020, är ett policydokument som syftar till att möta viktiga utmaningar för europeiska patienter och hälso- och sjukvårdssektorn, och innehåller en omfattande uppsättning åtgärder för att säkerställa tillgång till överkomliga läkemedel och underlätta samarbete om medicinska behov och evidensgenerering bland annat. Sobi har deltagit i dessa samarbeten under många år. Vi främjar också stöd till personer som lever med sällsynta sjukdomar genom samarbeten med branschorganisationer för att öka kunskap och kompetensutbyten.

Humanitärt bistånd
Sobi meddelade under 2020, tillsammans med Sanofi, att stödet till World Federation of Hemophilias (WFH) biståndsprogram skulle förlängas med ytterligare en donation på upp till 500 miljoner internationella enheter (IE) faktorkoncentrat för humanitärt bruk. Därmed uppfylldes åtagandet från 2014 att donera upp till en miljard IE under en tioårsperiod. Som visionära bidragsgivare fortsatte Sobi och Sanofi stödet till programmet under hela 2021.

Sedan det ursprungliga åtagandet har över 18 800 personer med hemofili behandlats med faktorkoncentrat som donerats av Sobi och Sanofi.

WFH:s humanitära biståndsprogram ger en mer förutsägbar och varaktig läkemedelsförsörjning vilket gör det möjligt för patienter att få enhetlig och tillförlitlig tillgång till behandling och vård. Därutöver är också de utbildningsprogram för vårdgivare och patienter som programmet möjliggör kritiska för att utveckla lokal kapacitet för diagnos och behandlingsuppföljning, och möjliggöra förändringar som är hållbara på lång sikt.

Vi är medvetna om att donationer inte ger hållbar och långsiktig tillgång till behandling, och strävar efter att omvandla donationer till behandlingstillgång inom det reglerade hälso- och sjukvårdssystemet.

Sobi och Sanofi bidrar till biståndsprogrammet World Hemophilia Aid Program

Över 18 800 personer i 41 länder har erhållit behandling

Över 213 000 behandlade akuta blödningar

Över 3 200 operationer, vissa där kroppsdelar räddats

588 miljoner IE faktorkoncentrat har donerats







Samhällsengagemang inom sällsynta sjukdomar

Sobi har mångåriga relationer med intressentnätverk inom sällsynta sjukdomar inklusive samarbetsorgan såsom patientorganisationerna EURORDIS (Rare Diseases Europe) och NORD (the US National Organization for Rare Diseases), och stödjer deras evenemang som exempelvis the 2021 Black Pearl Awards.

Andra engagemang inkluderar digitala sätt att nå ut såsom Liberate Life, ett Sobi-ägt digitalt resurscenter och webbplats som ger människor stöd och information om hemofili, och som finns i 21 lokala och regionala versioner. Under 2021 fortsatte Sobi att stödja flera grupper i sociala medier och på nätet samt olika nätverksevenemang och patientföreningsmöten med specifikt fokus på covid-19. I stödet ingick informationsverktyg och material för vårdgivare och vårdpersonal för att underlätta kunskapsutbyten.

Medicinska framsteg

Sobi deltar regelbundet i vetenskapliga konferenser för att dela medicinska framsteg som förbättrar medicinsk praxis. Vi arrangerar också forskningsråd för att söka input till viktiga kliniska och vetenskapliga frågor, och fortsätter att utveckla våra läkemedel.

Sobi är sedan länge en sponsor till World Federation of Hemophilia och European Haemophilia Consortium. 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. Vår sponsring av EHC möjliggör kapacitetsuppbyggnad i hela Europa, inklusive ungdomsledarskap och upprättandet av ett europeiskt ungdomsnätverk.

Fokus på patientsäkerhet

Att tillhandahålla behandlingar för sällsynta sjukdomar ger en annan dimension till patientsäkerheten, och eftersom det finns mindre information tillgänglig än vid mer utbredda sjukdomar krävs det ett utvecklat analytiskt tänkande.

Patientsäkerhet är en del av läkemedlets resa från utveckling till användning i klinisk vardag. Vår globala säkerhetsorganisation arbetar med att upptäcka, utvärdera, förstå och förebygga biverkningar. Korrekt hantering av säkerhetsinformation är också ett regelbundet tema för medarbetarutbildningar.

Ansvarsfullt agerande

Sobi strävar efter att alltid agera etiskt och vi förväntar oss ett alltigenom etiskt beteende hos samtliga medarbetare. Vi erbjuder en hälsosam arbetsplats med kontinuerliga möjligheter till karriärs- och personlig utveckling.

Omsorg om våra medarbetare
Våra medarbetare är avgörande för att vi ska kunna leverera på Sobis strategi. Under 2021 välkomnade vi över 364 (400) nya kollegor och avslutade året med mer än 1 580 (1 500) högkvalificerade medarbetare i över 30 länder runt om i världen.

Under året fortsatte covid-19-pandemin att påverka våra medarbetare. Sobi bidrog till att skydda alla medarbetares hälsa genom att uppmuntra arbete hemifrån och endast tillåta affärskritiska internationella resor, samtidigt som försiktighetsåtgärder fortsatte att råda på arbetsplatsen med flexibla arbetstider och planering av kontorsnärvaro.

Medarbetarundersökningar
Under 2021 gjordes ytterligare insatser för att förbättra områden som identifierats i 2020 års globala medarbetarundersökning. Balans mellan arbetsliv och privatliv är fortsatt högt prioriterat och uppföljningsundersökningar som genomförts under året visade goda resultat med ett förbättrat välbefinnande hos medarbetarna. Som ett led i att ytterligare förbättra välbefinnandet har alla medarbetare uppmuntrats att delta i arbetet med att ta fram principerna som ska forma vår framtida arbetsplats efter pandemin.

Nolltolerans mot korruption
Sobis värderingar och uppförandekod främjar ett ansvarsfullt agerande. Under 2020 lanserade vi en ny, uppdaterad uppförandekod som finns tillgänglig för både interna och externa parter och visselblåsarfunktionen utvidgades till att omfatta externa parter. Under 2021 genomfördes aktiviteter för att öka den interna medvetenheten om visselblåsarfunktionen och 14 fall rapporterades. Under 2021 tog Corporate Compliance Committee bestående av vd, cfo, chefsjurist och chief compliance officer över tillsynen av complianceutredningar för att säkerställa organisatorisk rättvisa gällande sanktioner och att förbudet mot repressalier mot visselblåsare efterlevs. För att ytterligare betona Sobis engagemang för efterlevnad genomfördes en global etik- och integritetsvecka där Sobis ledning deltog i liveevenemang, kombinerat med lokala aktiviteter.

Expansionen till nya marknader och rekryteringen av nya medarbetare till företaget kräver att policyer, system och utbildning kontinuerligt ses över för att upprätthålla högsta standard. Efterlevnad utgör en viktig del i introduktionsprogrammen som alla nya medarbetare måste ta del av. Under 2021 fullföljde 95 procent av berörda medarbetare utbildningen i uppförandekoden och 96 procent utbildningen mot korruption och mutor. Båda utbildningsmodulerna är obligatoriska för samtliga medarbetare vartannat år.

80%
förnybar energi i Sobis verksamhet

95%
av anställda fullföljt utbildning i uppförandekoden

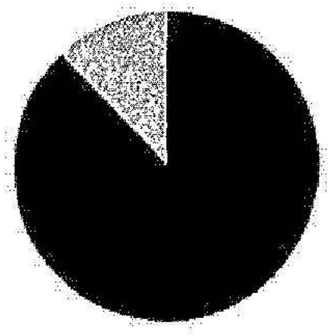
Ansvarsfulla inköp
Majoriteten av Sobis försörjningskedja är utlagd på externa aktörer, och vi förlitar oss på hållbara och pålitliga leverantörer som tillverkar, paketerar och distribuerar våra produkter. Således sker också majoriteten av vår hållbarhetspåverkan utanför Sobis egen verksamhet.

Sobi är sedan 2020 medlemmar 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 i hela den globala försörjningskedjan för läkemedel och hälsovård. PSCI för samman medlemmar för att definiera, etablera och främja en ansvarsfull försörjningskedja, mänskliga rättigheter, miljömässig hållbarhet och en ansvarsfull affärsverksamhet.

Vi använder även EcoVadis plattform för hållbarhetsrapportering för att driva utvecklingen och kunna följa våra

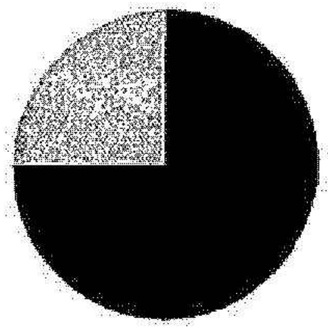
Andel leverantörer med implementerad praxis
Beräknat som andel leverantörer som i EcoVadis rapporteras ha implementerat dessa principer. För mer information, se sidan 115.

Energiförbrukning och växthusgaser



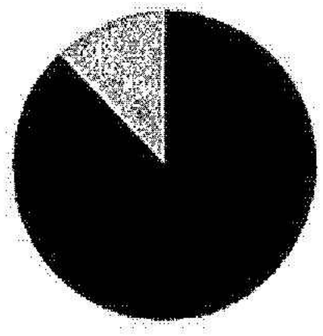
● Andel leverantörer med åtgärder för energiförbrukning och växthusgaser, 88%

CSR-frågor



● Andel leverantörer som genomför revision eller bedömning av leverantörer i CSR-frågor, 75%

Visselblåsning



● Andel leverantörer med aktiva visselblåsarrutiner, 88%

20220926044882

Sobis utsläpp av växthusgaser



1. Totala utsläpp inom scope 1 och scope 2, samt affärsresor inom scope 3. Detaljer i Hållbarhetsnoterna, s 118.

2. Resterande utsläpp inom scope 3, att kartlägga under 2022. Detaljer i Hållbarhetsnoterna, s 118.

leverantörspartners framsteg i de fyra dimensionerna: Miljö, Arbetsrätt och mänskliga rättigheter, Etik och Hållbara inköp.

Leverantörsstatus och framsteg följs upp regelbundet i våra leverantörsmöten där vi också kommer överens om mål för förbättring.

Minska vårt miljöavtryck

Sobis direkta och indirekta utsläpp (scope 1 och 2) kopplade till vår egen verksamhet är begränsade. Under 2021 fortsatte vi att utvidga rapporteringen med en gemensam rapporteringsplattform för alla globala verksamheter och enheter.

All el som förbrukas i moderbolagets verksamhet kommer från certifierade förnybara energikällor. Påverkan från vår globala verksamhet beskrivs i detalj på sidorna 118–120.

Genom att tillämpa principen om att ta bort, minska och ersätta, är målsättningen att nå netto nollutsläpp från våra anläggningar och markflotta senast 2030, samtidigt pågår arbetet med att sätta delmål för våra anläggningar och scope 3-utsläpp i kategori 6 (affärsresor).

Vi har börjat kartlägga våra scope 3-utsläpp i kategori 1, 4 och 9 och samlat in begränsad data från vissa kontraktstillverkare och logistikpartners. Under 2022 beräknar Sobi att kunna slutföra kartläggningen av utsläppen i värdekedjan och prioritera och sätta mål för scope 3 baserat på de möjligheter som identifierats. Som en del av vårt program för ansvarsfulla inköp började vi under 2021 att kommunicera målsättningar till våra leverantörer, och integrera utsläppsrapportering och måluppföljning i våra leverantörsmöten.

Programmet för ansvarsfulla inköp, Responsible Sourcing Programme, har successivt implementerats sedan det lanserades 2019 och bygger på tre pelare:

1) Samsyn kring värden och principer
Vi säkerställer samsyn mellan Sobi och våra partners genom partneruppförandekoden, ett dokument som Sobis leverantörer måste underteckna och följa och som ingår i våra avtal.

2) Riskbedömning och klassificering av leverantörer
Vi utvärderar potentiella och nuvarande partners och utför due diligence och screening för efterlevnad inom områdena styrning, arbetsrätt, mänskliga rättigheter och miljöansvar. Vi anpassar vårt tillvägagångssätt beroende på geografi och leverantörskategorins riskprofil samt leverantörens strategiska betydelse.

3) Resultatstyrning och uppföljning
Vi strävar efter att minska komplexiteten genom att använda gemensamma plattformar för leverantörsdata där mål, aktiviteter och framsteg kan delas mer effektivt mellan leverantörer och kunder inom läkemedelsindustrin.

Aktien

Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm under bolagsnamnet Swedish Orphan Biovitrum.

Under 2021 var den högsta betalkursen 245,40 kronor den 2 september och den lägsta var 127,10 kronor den 6 maj. Vid årets slut 2021 uppgick Sobis börsvärde till 56,8 miljarder kronor. Under året steg aktiekursen med 13,2 procent.

Omsättning och handelsplatser
Sobiaktien handlas på flera börser och handelsplattformar såsom Nasdaq Stockholm, Bats CXE och Bats BXE. Under 2021 stod handeln på Nasdaq Stockholm för 63 procent av den totala omsättningen.

Den genomsnittliga dagsomsättningen i Sobi-aktien var 917 044 aktier per dag i officiell handel på Nasdaq Stockholm. Under 2021 omsattes totalt 232 miljoner aktier, motsvarande ett värde om cirka 41,2 miljarder kronor.

Aktiekapital
31 december 2021 uppgick det totala antalet aktier, exklusive aktier i eget förvar, i Sobi till 295 155 297. Samtliga utestående aktier är stamaktier och berättigar till en röst per aktie.

Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 168 520 825 SEK, fördelat på 307 114 495 aktier med ett kvotvärde om cirka 0,55 SEK.

Incitamentsprogram
Sobi har lanserat ett flertal aktierelaterade incitamentsprogram till ledande befattningshavare och medarbetare. För närvarande finns det sex aktiva aktieprogram, som alla har en intjänandeperiod som löper ut inom tre år. Programmen omfattar totalt högst 2 868 185 aktier eller 1,0 procent av det totala antalet aktier i bolaget. För mer information se not 10.

Aktieägare
Antalet aktieägare uppgick vid årsskiftet till 24 685 (33 816). Den största aktieägaren, Investor AB, ägde 35,0 procent (35,4) av aktierna. Svenska juridiska personer, såsom institutioner och fonder, ägde 64,2 (64,9) procent av aktierna. Vid årsskiftet uppgick Swedish Orphan Biovitrums AB (publ) egna aktier till 11 959 198 stamaktier. Under året användes 255 819 aktier för tilldelning i två prestationsbaserade långsiktiga aktieprogram, för utförligare information se not 10.

Utdelning
Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2021. För mer information om Sobis utdelningspolicy se bolagets Bolagsstyrningsrapport.

De största aktieägarna per den 31 december 2021[1]

AKTIEÄGARE	Antal A-aktier	Av aktiekapital, %	Aktien röster %
Investor AB	107 594 165	35,0	35,0
Morgan Stanley Smith Barney LLC, W9	24 193 950	7,9	7,9
Fjärde AP-fonden	20 532 666	6,7	6,7
BNY Mellon SA/NV (former BNY), W8IMY	19 956 508	6,5	6,5
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.)	11 959 198	3,9	3,9
Euroclear Bank S.A/N.V, W8-IMY	11 557 227	3,8	3,8
Bank of America, National Associati, ON	6 225 603	2,0	2,0
Handelsbanken fonder	6 019 115	2,0	2,0
State Street Bank and Trust Co, W9	5 616 632	1,8	1,8
Cbny-Norges Bank	5 226 793	1,7	1,7
Swedbank Robur Fonder	4 338 856	1,4	1,4
JP Morgan Chase Bank NA	3 963 896	1,3	1,3
SEB Equities Sweden	2 721 546	0,9	0,9
Folksam	2 655 974	0,9	0,9
Credit Suisse International	2 511 775	0,8	0,8
Summa 15 största aktieägarna	**235 073 904**	**76,6**	**76,6**
Övriga	72 040 591	23,4	23,4
Totalt	**307 114 495**	**100,0**	**100,0**

1. Aktieägarna presenteras enligt Euroclear Sweden ABs aktieägarregister. Det kan därför finnas aktieägare som inte visas om de låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank, fondförvaltare eller liknande institution.
Källa: Euroclear

20220926084883

Genomsnittlig dagsomsättning för Sobi-aktien på Nasdaq Stockholm

VOLYM	2017	2018	2019	2020	2021
A-aktier	784 589	900 760	778 920	987 486	917 044

Källa: Nasdaq

Aktieägarkategorier

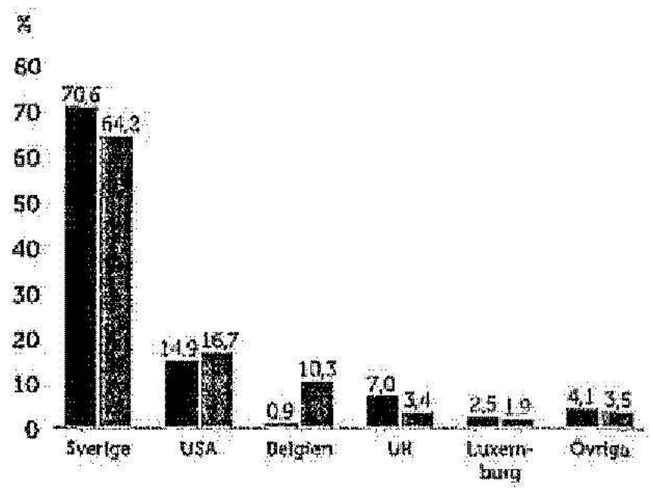
31 DECEMBER 2021	% av aktiekapital
Utländska ägare	35,8
Svenska ägare	64,2
varav	
Institutioner	60,9
Privatpersoner	3,2

Källa: Euroclear.

Nyckeldata per aktie

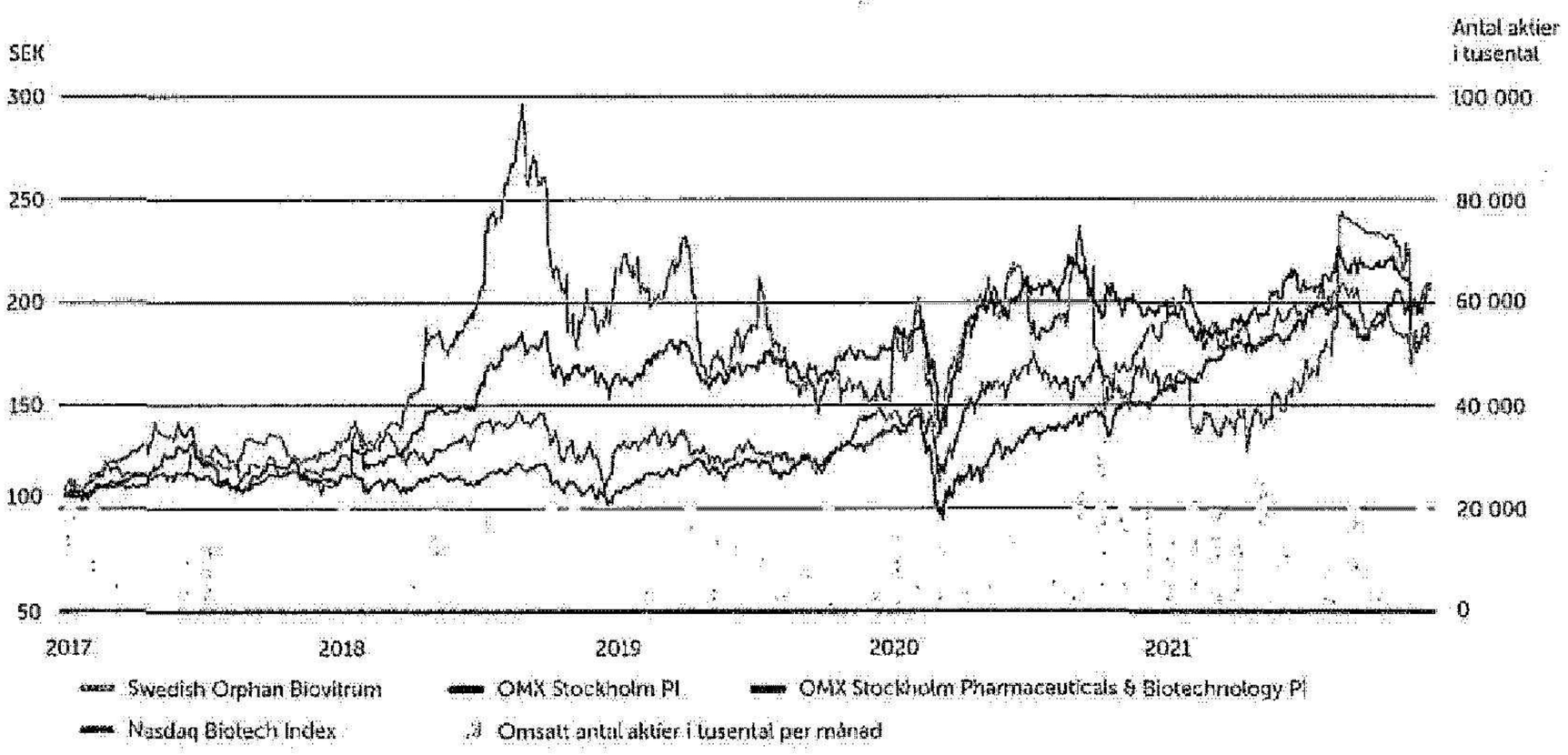
SEK	2017	2018	2019	2020	2021
Resultat per aktie	4,27	8,97	11,29	11,01	9,08
Eget kapital per aktie	24,6	33,1	56,4	66,5	75,6
Marknadsvärde, A-aktier per 31 dec. senast betalda pris	112,3	193,0	154,5	166,1	185,1
P/E-tal	26,3	21,5	13,7	15,1	20,4
Antal aktier per 31 dec.	272 507 708	273 322 117	299 977 839	303 815 511	307 114 495

Ägarfördelning per land



Källa: Euroclear.

Sobiaktiens utveckling och omsättning 2017–2021



Fem år i sammandrag – koncernens utveckling

	2017	2018	2019	2020	2021
Resultaträkning, MSEK					
Rörelsens intäkter	6 511	9 139	14 248	15 261	15 529
Bruttoresultat	4 657	6 723	10 913	12 036	12 045
EBITDA[1]	2 086	3 607	6 121	6 841	5 740
EBITA[1]	2 053	3 571	5 933	6 700	5 575
EBITA justerad[1,2]	2 053	3 571	6 145	6 301	5 575
EBIT (Rörelseresultat)	1 600	3 122	4 533	4 818	3 733
Årets resultat	1 149	2 418	3 304	3 245	2 679
Kapital, MSEK					
Summa tillgångar	10 903	17 183	45 658	48 283	48 661
Sysselsatt kapital[1]	6 716	9 048	33 560	34 777	34 109
Eget kapital	6 701	9 040	16 930	20 206	23 203
Likvida medel	1 478	2 999	737	404	1 045
Nettoskuld (+)/Nettokassa (–)[1]	–1 478	–2 999	15 404	13 748	9 500
Kassaflöde, MSEK					
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital[3]	1 431	2 341	5 300	5 367	4 356
Kassaflöde från den löpande verksamheten[3]	1 333	2 090	3 634	4 926	5 470
Kassaflöde från investeringsverksamheten	–139	–575	–21 686	–3 964	–367
Kassaflöde från finansieringsverksamheten[3]	–500	–1	15 780	–1 282	–4 474
Förändring i likvida medel	694	1 514	–2 271	–320	629
Nyckeltal, %					
Bruttomarginal[1]	72	74	77	79	78
EBITA-marginal[1]	32	39	42	44	36
EBITA-marginal justerad[1,2]	32	39	43	41	36
Avkastning på sysselsatt kapital[1]	23,8	34,5	13,5	13,9	10,9
Avkastning på eget kapital[1]	19,0	30,7	25,4	17,5	12,3
Soliditet[1]	61	53	37	42	48
Skuldsättningsgrad[1]	63	90	170	139	110
Aktiedata, SEK					
Resultat per aktie	4,27	8,97	11,29	11,01	9,08
Eget kapital per aktie[1]	24,6	33,1	56,4	66,5	75,6
Kassaflöde per aktie[1]	2,6	5,6	–7,8	–1,1	2,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie[1]	5,0	7,8	12,4	16,7	18,5

1. Sobi presenterar vissa finansiella mått i årsredovisningen 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 Definitioner längst bak i denna rapport.
2. För 2020: exklusive poster av engångskaraktär: övriga rörelseintäkter kopplat till återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. För 2019: exklusive poster av engångskaraktär: transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova, omstruktureringskostnader om 157 MSEK och en vinst från avyttring av SOBI005 om 37 MSEK.
3. Fr.om 2021 har omklassificering skett av säkringsarrangemang för finansiering från kassaflöde från den löpande verksamheten till finansieringsverksamheten. För jämförbarhet har år 2020 räknats om. För ytterligare information, se Not 2 Redovisningsprinciper.

20220926044884

Rapportering

Innehåll

Förvaltningsberättelse 32

Koncernens räkenskaper

Rapport över totalresultat 42
Balansräkning 43
Rapport över förändringar i eget kapital 44
Kassaflödesanalys 45

Moderbolagets räkenskaper

Resultaträkning och rapport över totalresultat 46
Balansräkning 47
Rapport över förändringar i eget kapital 49
Kassaflödesanalys 50

Noter

Not 1 Allmän information 51
Not 2 Redovisningsprinciper 51
Not 3 Finansiell riskhantering 56
Not 4 Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål 59
Not 5 Segmentinformation och segmentens intäkter 60
Not 6 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar 62
Not 7 Övriga rörelseintäkter 62
Not 8 Övriga rörelsekostnader 63
Not 9 Leasing 63
Not 10 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare 64
Not 11 Ersättning till revisorer 69
Not 12 Kostnader fördelade på kostnadsslag 69
Not 13 Finansiella intäkter 69
Not 14 Finansiella kostnader 69
Not 15 Inkomstskatt 70
Not 16 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest 71
Not 17 Materiella anläggningstillgångar 74
Not 18 Andelar i koncernföretag 75
Not 19 Finansiella anläggningstillgångar 76
Not 20 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder 77
Not 21 Varulager 78
Not 22 Kundfordringar och övriga fordringar 78
Not 23 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 79
Not 24 Likvida medel 79
Not 25 Eget kapital 80
Not 26 Finansiella tillgångar och skulder *per kategori* 81
Not 27 Upplåning 82
Not 28 Övriga skulder, ej räntebärande, kortfristiga och långfristiga 82
Not 29 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning 83
Not 30 Avsättningar 85
Not 31 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter 85
Not 32 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser 86
Not 33 Transaktioner med närstående 86
Not 34 Förslag till vinstdisposition 86
Not 35 Händelser efter balansdagens utgång 86

Revisionsberättelse 88

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.), organisationsnummer 556038-9321, avger följande årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2021.

2021 i sammandrag

Finansiell översikt

- Rörelsens intäkter uppgick till 15 529 MSEK (15 261), en ökning med 2 procent och 7 procent vid fasta växelkurser (CER).
- Intäkterna inom Haematology uppgick till 8 536 MSEK(8 660), en ökning med 3 procent vid CER.
- Intäkterna inom Immunolgy uppgick till 5 780 MSEK (5 415), en ökning med 15 procent vid CER.
- Bruttomarginalen var 78 procent (79).
- EBITA uppgick till 5 575 MSEK (6 700).
- Justerad EBITA uppgick till 5 575 MSEK (6 301), en minskning med 12 procent, motsvarande en justerad EBITA-marginal om 36 procent (41). Justerad EBITA 2020 exkluderar en positiv påverkan från återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. Se sidan 34, under rörelseresultat för mer information.
- Årets resultat uppgick till 2 679 MSEK (3 245), motsvarande ett resultat per aktie, före utspädning, om 9,08 SEK (11,01), justerat resultat per aktie, före utspädning, uppgick till 9,08 SEK (9,66).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 5 470 MSEK (4 926), en ökning med 11 procent.

Verksamhetsöversikt

- Doptelet® (avatrombopag) godkändes i EU för behandling av ITP.
- Kineret® (anakinra) godkändes i Ryssland för behandling av CAPS.
- Sobi tecknade ett nytt distributionsavtal med Galapagos för försäljning av Jyseleca® i Central- och Östeuropa, Grekland, Portugal och Baltikum.
- Sobi etablerade verksamhet i Nederländerna.
- Sobi tecknade ett nytt avtal med Pint Pharma för kommersialisering av Sobi-läkemedel i sju latinamerikanska länder, inklusive Brasilien.
- Advent och GIC lämnade ett offentligt kontanterbjudande till aktieägarna i Sobi att överlåta sina aktier i Sobi till Agnafit Bidco. Erbjudandet drogs tillbaka då villkoret om acceptnivå inte uppfylldes.
- Aspaveli® (pegcetacoplan) godkändes i EU som särläkemedel för behandling av PNH.
- Kineret (anakinra) godkändes i EU för behandling av patienter med covid-19-orsakad lunginflammation.

Sobis verksamhet

Sobi är specialiserat på sällsynta sjukdomar och utvecklar och ger tillgång till innovativa behandlingar inom områdena hematologi, immunologi och nischindikationer.

Under 2021 genererades intäkter genom:

- Haematology, genom försäljning av läkemedlen Elocta®, Alprolix®, Doptelet och Aspaveli/Empaveli®. Intäkterna härrör också från tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/Xyntha® för Pfizer och royalty på Sanofis försäljning av Eloctate® och Alprolix.
- Immunology, genom försäljning av läkemedlen Kineret, Synagis® och Gamifant®.
- Specialty Care genom försäljning av läkemedlen Orfadin®, Tegsedi®, Waylivra® och andra medicliner i Speciality Care portföljen.

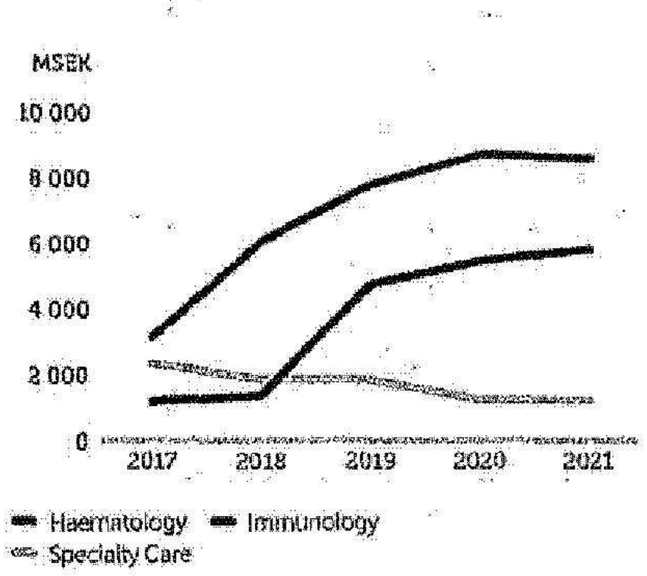
Nyckeltal

MSEK	2021	2020
Rörelsens intäkter	15 529	15 261
Bruttoresultat	12 045	12 036
Bruttomarginal[1]	78%	79%
EBITA[1]	5 575	6 700
EBITA justerad[1, 2]	5 575	6 301
EBITA-marginal[1]	36%	44 %
EBITA-marginal, justerad[1, 2]	36%	41%
Årets resultat	2 679	3 245
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	9,08	11,01
Resultat per aktie, före utspädning, SEK justerat[1, 2]	9,08	9,66

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner s. 130.

2. Justerad EBITA 2020 exkluderar en positiv effekt från återföring av CVR-skulden om 399 MSEK.
Se s. 30 för en femårsöversikt av intäkter, kostnader och resultat.

5-årig intäktstrend



20220926044885

Rörelsens intäkter
Rörelsens intäkter uppgick till 15 529 MSEK (15 261), en ökning med 2 procent och 7 procent vid CER.

Intäkter per affärsområde
Haematology
Intäkterna för Haematology uppgick till 8 536 MSEK (8 660), en minskning med 1 procent och en ökning med 3 procent vid CER.

Försäljningen av Elocta uppgick till 3 960 MSEK (4 585), en minskning med 14 procent och 11 procent vid CER. Den negativa effekten av prisjusteringar, inklusive den obligatoriska prissänkningen i Tyskland, motverkades något av en låg ensiffrig patienttillväxt och högre faktorkonsumtion.

Försäljningen av Alprolix uppgick till 1 764 MSEK (1 705), en ökning med 3 procent och 7 procent vid CER. Försäljningen ökade huvudsakligen till följd av underliggande patienttillväxt.

Royaltyintäkterna uppgick till 1 251 MSEK (1 301), avseende Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

Försäljningen av Doptelet uppgick till 1 116 MSEK (587), en ökning med 90 procent och 104 procent vid CER. Tillväxten drevs främst av fortsatta lanseringsframgångar i USA, lansering i Europa samt ökad försäljning till partnern i Kina.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto AF/Xyntha uppgick till 445 MSEK (481), en minskning med 8 procent.

Immunology
Intäkterna för Immunology uppgick till 5 780 MSEK (5 415), en ökning med 7 procent och 15 procent vid CER.

Försäljningen av Kineret uppgick till 2 290 MSEK (2 079), en ökning med 10 procent och 16 procent vid CER. Kineret fortsatte att utvecklas väl, drivet av nya användningsområden och patienttillväxt, där största delen av försäljningstillväxten var relaterad till covid-19.

Försäljningen av Synagis uppgick till 2 650 MSEK (2 726), en minskning med 3 procent och en ökning med 6 procent vid CER drivet av en fortsatt stark efterfrågan. 2020 påverkades positivt av lageruppbyggnad hos distributörer under slutet av året.

Försäljningen av Gamifant uppgick till 840 MSEK (609), en ökning med 38 procent och 48 procent vid CER, vilket speglar fortsatt patienttillväxt, ökad volym per patient samt längre behandlingstider.

Specialty Care
Intäkterna för Specialty Care uppgick till 1 213 MSEK (1 186), en ökning med 2 procent och 8 procent vid CER. Ökningen drevs av Tegsedi och Waylivra, vilka nyligen inlicenserades. Försäljningen av Orfadin fortsatte att påverkas negativt av generisk konkurrens med efterföljande priserosion.

Bruttoresultat
Bruttoresultatet uppgick till 12 045 MSEK (12 036), motsvarande en bruttomarginal om 78 procent (79). Minskningen av marginalen drevs främst av en obligatorisk prissänkning för Elocta i Tyskland samt av en ogynnsam produkt- och landsmix, drivet av Kineret, Tegsedi och Waylivra.

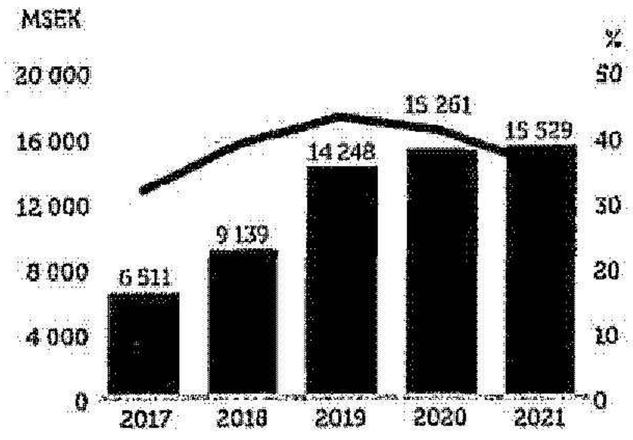
Rörelsekostnader
Rörelsekostnaderna ökade till 8 312 MSEK (7 218), motsvarande en ökning med 15 procent.

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 4 453 MSEK (4 099), motsvarande en ökning med 9 procent. Kostnaderna ökade till följd av lanseringsförberedelser för Aspaveli och aktiviteter relaterade till Tegsedi och Waylivra.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 1 994 MSEK (1 594), motsvarande en ökning med 25 procent. Ökningen återspeglar kostnader relaterade till utvecklingsprogrammen för Aspaveli och SEL-212.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till –24 MSEK (357). 2020 års rörelseintäkter avser i huvudsak återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK, se vidare under rörelseresultat.

Rörelsens intäkter och EBITA-marginal justerad[1]



1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner s. 130.

Intäkter per affärsområde

MSEK	2021	2020
Haematology	8 536	8 660
Immunology	5 780	5 415
Specialty Care	1 213	1 186
Totala intäkter	15 529	15 261

Rörelseresultat
Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 3 733 MSEK (4 818), en minskning med 22 procent. Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 1 841 MSEK (1 882). Rörelseresultatet före av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar (EBITA) uppgick till 5 575 MSEK (6 700), motsvarande en marginal om 36 procent (44). Justerad EBITA uppgick till 5 575 MSEK (6 301), vilket motsvarar en marginal om 36 procent (41). Justerad EBITA 2020 exkluderar en positiv effekt från återföring av CVR-skulden om 399 MSEK.

Vid slutförandet av Sobis förvärv av Dova Pharmaceuticals, Inc. (Dova) den 12 november 2019, erhöll Dovas aktieägare en icke-överlåtbar Contingent Value Right (CVR), vilken berättigar till en betalning om ytterligare 1,50 USD per aktie vid US Food and Drug Administration (FDA) godkännande av Doptelet för behandling av trobocytopeni orsakad av cellgiftsbehandling (CIT). Den 9 oktober 2020 presenterade Sobi toplineresultat från fas-3 studien (CIT) med avatrombopag. Det primära effektmåttet uppnåddes inte och Sobi bedömer att villkoren för CVR:n inte kommer att uppfyllas. Följaktligen återfördes motsvarande skuld i balansräkningen, vilket påverkat övriga rörelseintäkter positivt med 399 MSEK.

Finansnetto
Finansnettot uppgick till –438 MSEK (–601). Årets förbättring speglar en lägre skuldsättning under året och negativa valutakurseffekter under 2020.

Skatt
Redovisad inkomstskatt uppgick till –616 MSEK (–972), varav –659 MSEK (–1 125) avsåg aktuell skatt och 43 MSEK (153) avsåg uppskjuten skatt. Den effektiva skattesatsen uppgick till 18,7 procent (23,1). Se även not 15 och 20.

Resultat
Årets resultat uppgick till 2 679 MSEK (3 245). Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till 9,08 SEK (11,01).

Kassaflöde
Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till 4 356 MSEK (5 367). Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 1 114 MSEK (–441), vilket speglar minskade fordringar till följd av timing av betalningar hänförligt till den tidiga starten på RSV-säsongen. Vidare påverkades 2020 negativt av lageruppbyggnad. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick därmed till 5 470 MSEK (4 926).

Intäkter per affärsområde

MSEK	2021	2020	Förändring
Elocta	3 960	4 585	–14%
Alprolix	1 764	1 705	3%
Royalty	1 251	1 301	–4%
Doptelet	1 116	587	90%
Aspaveli/ Empaveli	1	–	e/t
Tillverkning	445	481	–8%
Haemotology	8 536	8 660	–1%
Kineret	2 290	2 079	10%
Synagis	2 650	2 726	–3%
Gamifant	840	609	38%
Immunology	5 780	5 415	7%
Orfadin	459	665	–31%
Tegsedi	427	–	e/t
Waylivra	121	–	e/t
Övrig Specialty Care	207	521	–60%
Specialty Care	1 213	1 186	2%
Totala intäkter	15 529	15 261	2%

Intäkter per geografiskt område

MSEK	2021	2020	Förändring
Europa	7 011	7 620	–8%
Nordamerika	6 120	5 483	12%
Övriga världen	1 147	857	34%
Övrigt[1]	1 251	1 301	–4%
Summa	15 529	15 261	2%

1. Avser royalty på Sobis hemofiliprodukter som ej är hänförbara till ett specifikt område enligt indelningen ovan. Samtlig royalty avser Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

Fem år i sammandrag

MSEK	2021	2020	2019	2018	2017
Rörelsens intäkter	15 529	15 261	14 248	9 139	6 511
Kostnader för sålda varor	–3 484	–3 225	–3 335	–2 415	–1 854
Forsknings- och utvecklingskostnader	–1 994	–1 594	–1 495	–1 090	–908
Rörelseresultat (EBIT)	3 733	4 818	4 533	3 122	1 600
Finansnetto	–438	–601	–286	–40	–68
Årets resultat	2 679	3 245	3 304	2 418	1 149
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	9,08	11,01	11,29	8,97	4,27
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	9,03	10,90	11,22	8,93	4,25
Antal aktier, tusental	307 114	303 816	299 978	273 322	272 508
Soliditet[1]	48%	42%	37%	53%	61%

1. Alternativt nyckeltal, se Definitioner s. 130.

20220926044886

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –367 MSEK (–3 964). Beloppet för 2020 inkluderar investeringarna i Aspaveli om –2 198 MSEK och SEL-212 om –977 MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –4 474 MSEK (–1 282). Under året har amortering av lån möjliggjorts till följd av det starka kassaflödet från den löpande verksamheten.

Finansiell ställning
Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 31 december 2021 till 1 045 MSEK (404).

Per 31 december 2021 uppgick outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter till 4 336 MSEK (4 320) och nyttjade kreditfaciliteter om totalt 10 597 MSEK (14 234). Se not 3 för mer information om förfallostruktur. Nettoskulden per 31 december 2021 uppgick till 9 500 MSEK (13 748).

Koncernen har även andra icke räntebärande finansiella skulder, som upptas till diskonterat värde och därmed genererat redovisningsmässiga räntekostnader. Skulderna inkluderas inte i nettoskuld/nettokassa. För avtalsenliga åtaganden avseende dessa skulder, se not 28.

Eget kapital
Koncernens egna kapital uppgick per 31 december 2021 till 23 203 MSEK (20 206).

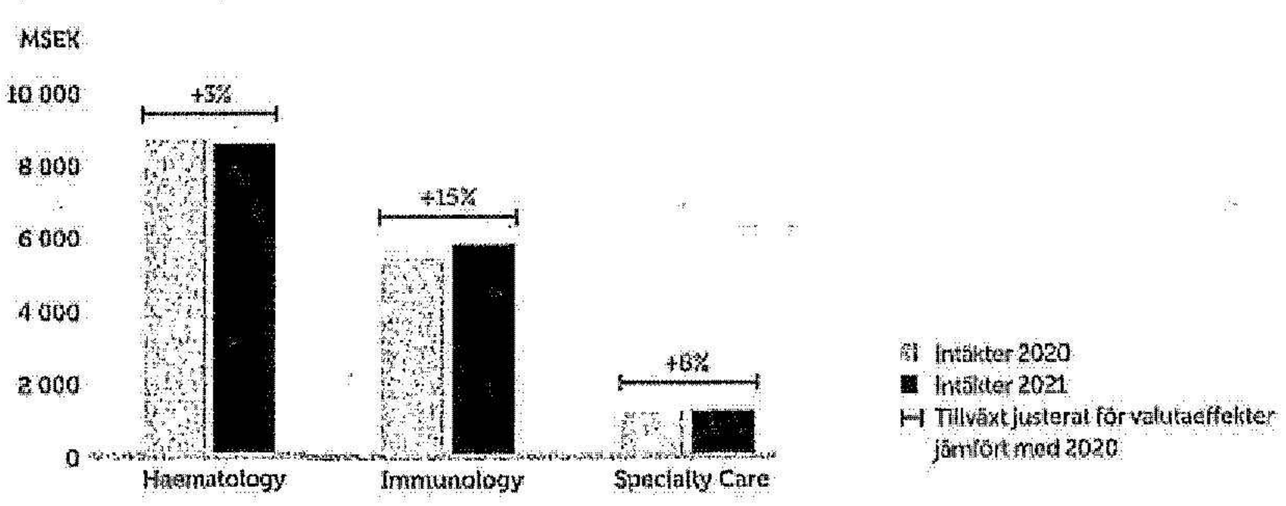
Moderbolaget
Moderbolagets affärsmodell är att utveckla, registrera, distribuera och marknadsföra läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

Rörelsens intäkter uppgick till 12 401 MSEK (13 968) och rörelseresultatet uppgick till 4 383 MSEK (5 833). Minskningen är hänförlig till att försäljningen av Synagis överfördes till det amerikanska dotterbolaget under 2020. Årets resultat uppgick till 1 790 MSEK (3 406) inklusive överavskrivningar om –600 MSEK (–107) och lämnat koncernbidrag om –1 113 MSEK (–1 583).

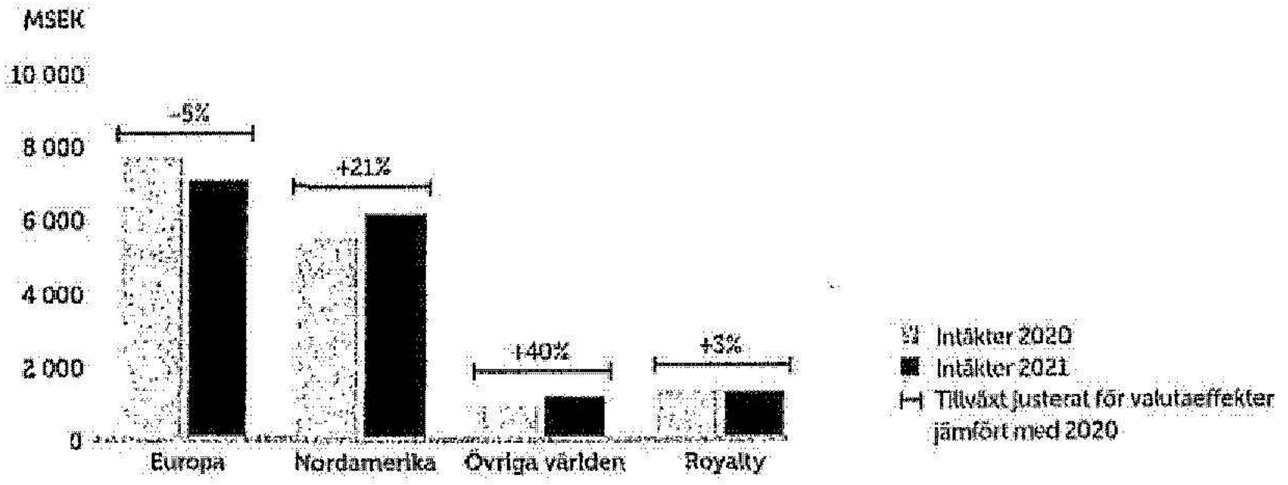
Kassaflödespåverkande investeringar uppgick till –288 MSEK (–3 760), största investeringarna 2020 avser Aspaveli –2 198 MSEK och SEL-212 977 MSEK.

Likvida medel uppgick per den 31 december 2021 till 878 MSEK (240) och eget kapital uppgick till 19 069 MSEK (17 200).

Intäkter per affärsområde



Intäkter per geografiskt område



Utvecklingsportfölj

Sobis affärsmodell stödjer visionen att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar och bygger på principen "utforska, utveckla och marknadsföra" vilket kräver inlicensiering eller förvärv av både potentiella och redan godkända läkemedel. Sobis utvecklingsportfölj omfattar projekt från fas 2 till marknadsgodkännande med fokus på sjukdomsområdena hematologi och immunologi. Sobi genomför fas 4-studier för att samla in ytterligare evidens och insikter om de marknadsförda läkemedlens användning, ett stöd som potentiellt kan bidra till utvidgad patientnytta.

Årets händelser i utvecklingsportföljen
Haematology
Hemofili
Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001), en potentiell ny behandling vid hemofili A, är under klinisk fas 3-utveckling med samarbetspartnern Sanofi. De första resultaten från fas 3-studien XTEND-1 för vuxna släpptes i mars 2022, och resultat hos ungdomar förväntas under första halvåret 2022. Rekrytering och dosering har påbörjats och fortlöper i den pediatriska fas 3-studien XTEND-Kids hos patienter som var yngre än tolv år i början av 2021 och de första resultaten från den pediatriska studien förväntas i början av 2023. Om resultaten är positiva har efanesoctocog alfa potential att generera långvarigt höga och nära normala nivåer av faktor VIII under större delen av veckan. Von Willebrand-faktorn är nödvändig för normal blodkoagulering. Efanesoctocog alfa är den första von Willebrand-faktoroberoende FVIII-behandlingen under klinisk utveckling och har därför potential att förändra faktorersättningsterapin för människor med hemofili A.

Aspaveli/Empaveli
Under 2020 ingick Sobi ett avtal med Apellis Pharmaceuticals, Inc. gällande systemisk pegcetacoplan, numera Aspaveli/Empaveli. Enligt licensavtalet erhöll Sobi rättigheterna till gemensam global utveckling och exklusiva rättigheter till kommersialisering utanför USA. Aspaveli/Empaveli är en målinriktad C3-behandling som syftar till att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, en del av kroppens immunförsvar. Okontrollerad aktivering av C3 kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga sjukdomar. Under 2021 har de två bolagen gjort betydande framsteg med det nya läkemedlet. Apellis erhöll marknadsgodkännande i USA i maj 2021 för Empaveli vid behandling av behandlingsnaiva vuxna med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) samt för patienter som byter från C5-hämmarna eculizumab och ravulizumab. Samtidigt fortsatte den kliniska utvecklingen för andra sällsynta sjukdomsindikationer.

Resultat från fas 3-studien PEGASUS hos patienter med tidigare behandlad PNH publicerades i New England Journal of Medicine i mars 2021. Studien visade att Aspaveli/Empaveli vid vecka 16 är överlägset eculizumab i att förbättra hemoglobinnivåerna, samt visade förbättringar i andra viktiga kliniska resultat hos vuxna patienter med PNH som är fortsatt anemiska efter behandling med eculizumab. Ytterligare data har visat att patientfördelarna kvarstår efter 48 veckor.

Interimsresultat från fas 3-studien PRINCE hos behandlingsnaiva patienter med PNH meddelades i maj 2021. Studien visade statistisk superioritet i det kombinerade primära effektmåttet vid vecka 26: stabilisering av hemoglobin och minskning av laktatdehydrogenas jämfört med standardbehandling som inte inkluderade någon komplementhämmare. Säkerhetsprofilen för Aspaveli/Empaveli överensstämde med tidigare studier. Detaljerade resultat från PRINCE-studien presenterades vid American Society of Hematology Annual Meeting, ASH:s årliga kongress i Atlanta, USA, 11–14 december 2021.

I december 2021 godkände EU-kommissionen Aspaveli, det europeiska varumärket för pegcetacoplan, vid behandling av vuxna patienter med PNH som är anemiska efter minst tre månaders behandling med en C5-hämmare. I och med godkännandet blev Aspaveli det första nya läkemedlet med en ny verkningsmekanism för behandling av PNH i EU sedan 2007, vilket erbjuder läkare och patienter utökade behandlingsalternativ.

Förutom den godkända indikationen PNH, utvecklar Sobi och Apellis Aspaveli/Empaveli för potentiell användning i flera nya indikationer. Nyligen doserades den första patienten i en Sobi-sponsrad fas 2-studie vid transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation. Den Sobi-sponsrade fas 3-studien vid köldagglutininsyndrom väntar på den första patienten som ska doseras. Apellis driver läkemedelsutvecklingen för immunkomplex associerad membranoproliferativ glomerulonefrit och C3 glomerulopati med en fas 3-studie som väntar på den första patienten som ska doseras. Dessutom leder Apellis den pågående och potentiellt registreringsgrundande fas 2-studien MERIDIAN vid amyotrofisk lateralskleros som förväntas bli färdigrekryterad under första halvåret 2022.

Doptelet
Fas-3 utvecklingen med Doptelet (avatrombopag), ett godkänt läkemedel för behandling av trombocytopeni, har formellt slutförts avseende vuxna patienter med kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) samt patienter med kronisk leversjukdom som ska genomgå ett medicinskt ingrepp.

I januari 2021 godkände EU-kommissionen Doptelet för behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos vuxna patienter som visat otillräckligt svar på tidigare behandling (t.ex. kortikosteroider, immunglobuliner). I mars 2021 doserades den första patienten i fas 3-studien AVA-PED-301 vid behandling av trombocytopeni hos pediatriska patienter. Andra studier pågår med Doptelet, inklusive en fas 4-studie som utvärderar övergång till Doptelet från eltrombopag eller romiplostim, två äldre läkemedel som används för behandling av trombocytopeni.

Immunology
Kineret
Kineret (anakinra), ett godkänt läkemedel för behandling av flera immunmedierade sjukdomar, inklusive kryopyrinassocierade periodiska syndrom, familjär Medelhavsfeber och Stills sjukdom, utvärderas för nya potentiella användningsområden i kliniska prövningar.

I maj 2021 uppvisade Kineret betydande fördelar i behandling av covid-19-relaterad lunginflamation. Fas-3 studien SAVE-MORE fann att Kineret minskar risken att dö i covid-19-relaterad lunginflammation och minskar behovet av intensivvård, samt ökar sannolikheten för fullt tillfrisknande. Studien utfördes i Grekland och Italien och leddes av professor Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis och andra prövare vid Hellenic Institute for the Study of Sepsis, regulatorisk studiesponsor, och var den första stora, randomiserade och kontrollerade studien som specifikt utvärderar en patientpopulation med risk att utveckla en allvarlig form av covid-19-sjukdom. I september 2021 publicerades resultaten i Nature Medicine.

I december 2021 godkändes Kineret vid behandling av covid-19 hos vuxna patienter med lunginflammation som behöver syrgasbehandling (konventionell eller högflödesbehandling) och riskerar att utveckla svår andningssvikt, vilket identifierats genom att plasmabiomarkören suPAR, löslig urokinas-typ plasminogen aktivator receptor, visar en koncentration ≥ 6ng/ml. suPAR är en biomarkör som mäts i patientens blod. EU-godkännandet kom efter ett positivt utlåtande från den Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel som publicerats endast en dag tidigare. I USA räknar Sobi med att lämna in en regulatorisk godkännandeansökan för nödanvändning med en förväntad accept under första halvåret 2022.

Gamifant
Gamifant, ett i USA godkänt läkemedel vid behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH), ett allvarligt systemiskt inflammatoriskt syndrom som kan vara livshotande, erhöll ytterligare regulatoriska godkännanden globalt under 2021.

SEL-212
Under 2020 tecknade Sobi ett licensavtal för SEL-212 med Selecta Biosciences, Inc. Enligt avtalet kommer Sobi att ansvara för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter för SEL-212 på samtliga marknader utanför Kina medan Selecta kommer att genomföra fas 3-studien på uppdrag av Sobi. SEL-212 är ett potentiellt nytt läkemedel mot kronisk gikt som kombinerar Selectas tolerogena ImmTOR-plattform med ett terapeutiskt uratoxidas enzym, pegadrikas, och är

20220926044887

utformat för att minska immunogeniciteten för att uppnå en månatlig dosering.

I december 2021 meddelade Sobi och Selecta att den kliniska studien DISSOLVE I färdigrekryterats. Den andra studien i det kliniska fas 3-programmet, DISSOLVE II, förväntas nå motsvarande milstolpe under första halvåret 2022. Fas 3-interimsdata förväntas under andra halvåret 2022.

Nirsevimab
Nirsevimab, en potentiell ny immunisering för att förebygga RSV-infektioner hos spädbarn, närmar sig slutförandet av klinisk fas 3-utveckling i samarbetspartnerna AstraZeneca och Sanofis regi. Data från fas 2b-studien som presenterades i juli 2020 visade på en signifikant reducering vid medicinskt behandling av nedre luftvägsinfektioner och sjukhusinläggningar orsakade av respiratoriskt syncytialvirus hos friska prematura spädbarn. Under 2021 presenterades resultat från fas 3-effektivitetsstudien MELODY och fas 2/3-säkerhetsstudien MEDLEY vid medicinska konferanser. I MELODY-studien uppfyllde nirsevimab det primära effektmåttet jämfört med placebo: en statistiskt signifikant minskning av nedre luftvägsinfektioner orsakade av respiratoriskt syncytialvirus, RSV, som krävde medicinsk behandling hos friska, sent prematura och normalt födda (35 veckor eller senare) spädbarn under deras första RSV-säsong. I MEDLEY visade nirsevimab en säkerhets- och tolerabilitetsprofil liknande den som observerats med Synagis hos spädbarn med kranskärlssjukdom, kronisk lungsjukdom och hos för tidigt födda.

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

Övriga framsteg
Sobis dotterbolag Florio utvecklar nästa generations digitala lösningar som registrerar och visualiserar sjukdoms- och behandlingsrelaterade data i realtid för att möjliggöra bättre beslutsfattande och i slutänden bättre vård. Florio HAEMO, en lösning för personer med hemofili, deras vårdgivare och läkare, är tillgänglig i 24 länder i Europa och Mellanöstern. En digital dagbok för patienter med ITP i USA, Florio ITP, lanserades i samarbete med Platelet Disorder Support Association under 2021. Florio fortsätter att utveckla appen i linje med Sobis utvecklingsportfölj tillsammans med patienter och läkare.

Övrig information

Förändring i företagsledningen
Under 2021 utsågs Duane Barnes till Head of North America, Thomas Kudsk Larsen till Head of Communication and Investor relations. Paula Treutiger har lämnat ledningsgruppen under 2021.

Under 2022 har Ravi Rao lämnat Sobi och ledningsgruppen samtidigt som Anders Ullman tillträtt som ny Head of Research & Development, Chief Medical Officer. Vidare har Anne Marie De Jonge Schuermans lämnat Sobi och Christine Wesstrom har tillträtt som Head of Technical Operations och medlem av ledningsgruppen.

Den 31 december 2021 bestod den verkställande ledningen av:

CEO: Guido Oelkers
CFO: Henrik Stenqvist
General Counsel and Head of Legal Affairs, Head of Human Resources: Torbjörn Hällberg
Head of North America: Duane H. Barnes
Head of Europe: Sofiane Fahmy
Head of Technical Operations: Anne Marie De Jonge Schuermans
Head of Business Development: Mahmood Ladha
Head of Communication & Investor Relations: Thomas Kudsk Larsen
Head of International: Norbert Oppitz
Head of Global Portfolio and Product Strategy: Daniel Rankin
Head of Medical & Scientific Affairs: Armin Reininger
Head of Research & Development, Chief Medical Officer: Ravi Rao

För mer information om ledningsgruppen, se sidorna 102–103.

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 23–27 och 104–127. Hållbarhetsredovisningen har upprättats utifrån kraven i GRI standards.

Bolagsstyrningsrapport
I enlighet med årsredovisningslagen ska Sobi upprätta en bolagsstyrningsrapport. Sobi har enligt Årsredovisningslagen 6 kap. 8§ valt att upprätta bolagsstyrningsrapporten skild från årsredovisningen. Den återfinns på sidorna 93–99.

Miljötillstånd
Sobis produktionsanläggning i Stockholm har 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. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas i en miljörapport till den lokala tillsynsmyndigheten. Villkoren behandlar huvudsakligen utsläpp till vatten och ställer bland annat krav på att pH-justera processvattnet. Sobi har beviljats tillstånd enligt REACH för användning av Triton X-100 vid produktionsanläggningen. I Solna finns verksamhet som är 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.

Under 2021 har inga överträdelser av villkoren rapporterats från någon av anläggningarna. Anpassningen till nuvarande regelverk har hittills inte påverkat Sobis konkurrensförmåga eller verksamhet negativt, men bolaget kan inte förutsäga effekterna av framtida regleringar.

Aktiekapital och ägande
Sobis aktiekapital uppgick till 168 520 825 SEK per 31 december 2021, fördelat på 307 114 495 aktier, med ett kvotvärde per aktie om cirka 0,55 SEK. Det totala antalet utestående aktier, exklusive aktier i eget förvar, bestod per 31 december 2021 av 295 155 297 aktier, med vardera en röst.

Den 31 december 2021 var Investor AB den enskilt största aktieägaren i Sobi, med totalt 107 594 165 aktier, motsvarande 35 procent av rösterna och 35 procent av kapitalet.

Konvertering av aktier
På årsstämman den 4 maj 2021 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 2021 innehade Sobi 11 959 198 stamaktier i eget förvar (varav 3 298 984 stamaktier har förvärvats under året), med ett kvotvärde per aktie om cirka 0,55 SEK, motsvarande ett värde om 6,6 MSEK. Aktierna representerar runt 3,9 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 2021 har 255 819 aktier tilldelats till anställda, i enlighet med villkoren i programmen. Kvotvärdet av dessa aktier är cirka 0,55 SEK per aktie, totalt 0,1 MSEK, och de utgör cirka 0,1 procent av det totala aktiekapitalet. Se not 10 för ytterligare information om Sobis utestående aktierelaterade program vid utgången av 2021.

Samtliga C-aktier utgivna under 2021 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 aktieavsnittet på sidorna 28–29.

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 2021 kommer i enlighet med "det reviderade Aktieägarrättsdirektivet (SRD II)" att läggas fram till årsstämman 2022 och finnas tillgänglig på www.sobi.com tre veckor innan stämman. Nuvarande antagna riktlinjer finns i sin helhet att ta del av under not 10.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Överkursfond	9 152 505
Balanserade vinstmedel	7 157 315
Årets resultat	1 790 394
Summa	18 100 214

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2021.

Styrelsen föreslår att överkursfond, balanserade vinstmedel samt årets resultat, 18 100 214 KSEK, balanseras i ny räkning.

Händelser efter balansdagen

Gamifant
Den kinesiska läkemedelsmyndigheten, National Medical Products Administration of China (NMPA), har godkänt Gamifant (emapalumab) för användning i Kina för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH).

Under januari 2022 doserades den första patienten i en ny fas 3-studie med Gamifant, EMERALD. EMERALD-studien undersöker behandling vid macrofag aktiverande syndrom hos pediatriska och vuxna patienter med underliggande reumatiska sjukdomar, specifikt Stills sjukdom och systemisk lupus erythematosus. Om resultaten är positiva vid avslutad studie planeras en första godkännande ansökan lämnas in för en ny indikation i USA och därefter i andra länder.

ReFacto
Avtalet med Pfizer avseende tillverkning av läkemedelssubstansen ReFacto AF®/Xyntha® (ReFacto) har ändrats till följd av att man fått ytterligare klarhet i storleken på slutgiltiga ordervolymer och avtalet kommer nu att löpa ut under första kvartalet 2024, i stället för slutet av 2025. Tillverkningen av läkemedelssubstansen för ReFacto kommer att överföras till Pfizers produktionsenhet på Irland, vilket säkerställer fortsatt tillgång för patient.

Processen med att minska tillverkningsenheten i Stockholm påbörjas under andra halvåret 2022, med leverans av de sista volymerna till Pfizer i början av 2024. Under de kommande 24 månaderna förväntas uppskattningsvis 80 anställda påverkas av nedläggningen. Försäljningen av ReFacto uppgick 2021 till 445 MSEK.

Konflikten i Ukraina
Det råder osäkerhet kring hur och i vilken omfattning Sobis verksamhet kommer att påverkas av konflikten i Ukraina. Sobi bedriver verksamhet i Ryssland med 35 anställda. Försäljningen i Ryssland uppgick till mindre än 1 procent av Sobis totala intäkter för 2021. Sobi har vid tidpunkt för påskrift av denna årsredovisning utestående kundfordringar relaterat till Ryssland om cirka 22 MEUR, som för närvarande utvärderas. Sobi följer utvecklingen löpande för att utvärdera eventuella risker kopplat till situationen.

Utsikter 2022

Under 2022 kommer Sobi att fortsätta att stärka sin närvaro inom hematologi och immunologi och expandera till nya marknader. Som ett resultat av denna tillväxtstrategi förväntar sig Sobi en stadig intäktstillväxt där intäkterna förväntas öka med ett medelhögt till högt ensiffrigt procenttal vid CER.

Sobi kommer att fortsätta investera i utvecklingsportföljen och lanseringar av nya läkemedel för att skapa långsiktigt värde för verksamheten. Med dessa investeringar i framtiden behåller Sobi en gynsamm marginal, där EBITA-marginalen förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna.

20220926048888

Riskhantering

Syftet med riskhanteringsprocessen inom Sobi är att stödja verksamheten att skapa lönsamma affärsmöjligheter förenat med god kontroll över risktagande. Riskhanteringsprocessen bidrar med en struktur för att proaktivt identifiera och hantera risker som kan ha en negativ påverkan på verksamhetens förmåga att nå uppsatta mål. En effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och värdeskapande med aktieägarnas och andra intressenters förväntningar på hållbar och långsiktig värdeutveckling.

Riskhanteringsprocessen inom Sobi är verksamhetsintegrerad, nerifrån och upp, och omfattar hela verksamheten. Varje verksamhetsdel arbetar aktivt med att identifiera och hantera risker för att nå uppsatta mål och fullfölja beslutade strategier. Identifierade risker analyseras, värderas och rapporteras till Sobis riskhanteringsfunktion. Sobis riskhanteringsfunktion rapporterar en sammantagen riskbild till verkställande ledning och styrelse. Sobis riskhanteringsprocess finns beskriven i Sobi Group Risk Management Policy samt Sobi Group Risk Management Instruction.

I detta avsnitt beskriver vi de huvudsakliga risker som väsentligt skulle kunna påverka vår finansiella situation, verksamhetsresultat och/eller rykte. Vi förklarar varför en effektiv hantering av dessa risker är viktig och relevant för verksamheten och hur de hanteras. Riskerna är inte rangordnade.

Covid-19-pandemin har haft och kommer sannolikt att fortsätta att ha en påverkan på vår verksamhet, finansiella situation och resultat. Vi förväntar oss att covid-19-pandemin kommer ha negativ effekt på vissa risker, såsom risker relaterade till efterfrågan på läkemedel och behandling, risker relaterade till hantering av försörjningskedjan, risker relaterade till myndighetsprioriteringar och hälso- och sjukvårdssystem.

Sobi övervakar noga externa händelser som kan påverka Sobis verksamhet. Konflikten i Ukraina och följderna därav bedöms bland annat påverka Sobis tillgång till marknaderna i Ryssland och Ukraina samt Sobis möjlighet att nå ut till patienter. Se även händelser efter balansdagen.

I våra riskhanteringsprocesser har det under 2021 ingått identifiering och bedömning av miljö- och klimatrisker. Slutsatserna ligger till grund för att uppdatera mål, processer och uppföljningsrutiner. Detta arbete kommer att intensifieras ytterligare under 2022.

Verksamhetsförutsättningar

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Nyckelprodukter	Vår verksamhet är beroende av ett litet antal nyckelprodukter, och alla händelser som negativt påverkar våra ledande läkemedel kan påverka verksamheten, resultatet och den finansiella situationen negativt.	En stark lönsam portfölj som möjliggör utveckling av befintliga läkemedel till nya användningsområden och möjliggör utvidgning av produktportföljen. Unik spetskompetens inom sällsynta läkemedel. Väl anpassad organisation för att möta marknadens förväntningar och behov.
Konkurrens	Vissa av våra affärsområden verkar i mycket konkurrensutsatta segment, vilket kan påverka vår försäljning, marginaler och verksamhet negativt.	
Hälso- och sjukvårdssystem	Framtida myndighetsbeslut och åtgärder att minska kostnader inom offentliga hälso- och sjukvårdssystem kan negativt påverka vår verksamhet.	Noggrann övervakning av förändringar i sjukvårdssystemen på alla relevanta marknader.
Förvärvsstrategi	Vår strategi att göra selektiva förvärv kan medföra oförutsedda problem vid integration och kostnader.	Löpande arbete med att identifiera och utvärdera lämpliga förvärv och samarbeten. Starkt fokus på integration av förvärvade enheter och produkter.

Utvecklingsportfölj och immaterlella rättigheter

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Utvecklingsportfölj	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 minska tillväxt, intäkter eller vinst.	Stärka utvecklingsportföljen genom förvärv av bolag, läkemedel, licenser och genom samarbeten. Sobi fokuserar på utvecklingprojekt i sen klinisk fas som möter ett medicinskt behov och bedöms ha stor marknadspotential.
Marknadsgodkännande för läkemedel	Innan lansering måste läkemedlet uppfylla myndigheternas stränga krav på kvalitet, säkerhet och effektivitet. Ett misslyckande kan leda till en försenad eller inställd lansering och kan väsentligt påverka vår verksamhet eller ekonomiska resultat.	Kvalitetsledningssystem på plats. Övervakning av förändringar i den regulatoriska miljön, inklusive nya förfaranden, tidplaner och vägledning. Noggrant genomförande av alla kliniska prövningar för att säkerställa att evidensen stämmer överens med tillsynsmyndigheternas krav.
Immaterialrättsligt skydd	Vår verksamhet är beroende av immateriella rättigheter (IP-rättigheter) och av vår förmåga att skydda IP-rättigheterna mot intrång från tredje part. Ifall vi inte framgångsrikt kan skydda våra IP-rättigheter, affärshemligheter och kunnande skulle det kunna påverka vår verksamhet eller vårt ekonomiska resultat.	Aktiv förvaltning av IP-rättigheter och IP-tvister på alla marknader.

Kommersialisering

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Marknadsföringstillstånd	Marknadsföringstillstånd är en förutsättning för att kommersialisera våra läkemedel och förlusten av, eller oförmågan att behålla, erhålla eller förvärva, sådana rättigheter kan påverka vår verksamhet och våra ekonomiska resultat.	Starkt fokus på att behålla och erhålla marknadsföringstillstånd, särskilt för nyförvärvade läkemedel.
Prissättning	Ett marknadsföringstillstånd garanterar inte att produkterna beviljas prissättningsgodkännande eller läkemedelssubventioner i de nationella eller regionala hälso- och sjukvårdssystemen. I många länder pressar stat och myndigheter och andra betalare priserna. Ett misslyckande att nå överenskommelser om pris eller läkemedelssubvention kan leda till minskade intäkter, kassaflöde och vinst.	Värdebaserad prissättningsmodell som påvisar värdet av läkemedlet/hälsoekonomin.
Marknadstillträde	Vår förmåga att framgångsrikt marknadsföra våra läkemedel beror i viss utsträckning på acceptans och tillgång till produkterna, inte enbart från patienters sida, utan även från tredje part såsom offentliga sjukförsäkringssystem, läkare och apotekare beroende på jurisdiktionen där vi verkar. Att inte nå ut till patienter och tredje part kan leda till lägre efterfrågan på Sobis läkemedel och påverka vårt ekonomiska resultat.	Nära samarbete med intressenter genom hela utvecklingsprocessen för att förutse marknadsbehov och krav. EU:s läkemedelsstrategi, ett samarbete om stora medicinska behov och evidensgenerering. Vi främjar också stöd till personer som lever med sällsynta sjukdomar genom samarbete med branschorganisationer för att öka kunskap och kompetensutbyten.

Verksamhetsgenomförande

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Försörjningskedjan	Vi förlitar oss på tredje part för att tillverka och distribuera våra läkemedel, vilket medför ökad risk för att våra läkemedel inte uppfyller våra krav på tillgänglighet avseende kvalitet, kvantitet, kostnad eller tidpunkt. Därav kan vårt nuvarande och framtida beroende av externa parter för tillverkning och distribution av våra läkemedel påverka vår verksamhet, resultat och finansiella situation.	Goda relationer med leverantörsnätverk, tät uppföljning och underhåll av lagernivåer, och tydliga förväntningar med väl underbyggda prognoser skapar goda förutsättningar för att säkra tillgång och leverans. Beredskapsplaner inklusive parallella inköp hos mer än en leverantör när så är möjligt. Program för Ansvarsfulla inköp.
IT- och cybersäkerhet	Ett IT-haveri eller cybersäkerhetsincidenter kan resultera i betydande driftstörningar eller avbrott i vår verksamhet. Detta omfattar även störningar hos våra distributörer, leverantörer och andra affärspartners. Om ett säkerhetsintrång skulle orsaka skada eller förlust av våra data, eller läckage av konfidentiell eller känslig information, kan vi hållas ansvarsskyldiga och vårt rykte skadas. Varje sådan händelse kan ha väsentlig påverkan på vår verksamhet och finansiella situation.	Stabila IT-miljöer, pålitligt skydd och robust infrastruktur. Koncernövergripande ramverk för cybersäkerhet på plats inklusive katastrofplaner och dataåterställningsplaner och strategier för att säkra kritiska system och processer. Regelbunden cybersäkerhetsutbildning för anställda.
Personal	Vi kanske inte kan rekrytera och behålla nyckelpersoner, inklusive kompetenta och kvalificerade medarbetare inom FoU, teknik och marknad. Förlust av nyckelpersoner eller oförmågan att attrahera, rekrytera och behålla de högkvalificerade medarbetare som verksamheten kräver kan ha en väsentlig påverkan på vår affär och finansiella situation.	Goda arbetsvillkor med utvecklingsmöjligheter, samt fokus på välbefinnande och arbetsglädje. Bra ledarskap och konkurrenskraftiga anställningsvillkor. Pågående arbete med att förstärka kulturen och varumärket omfattar bl a aktiviteter för ökad mångfald, jämlikhet och inkludering.

20220926004889

Ekonomi och skatt

Riskområde	Beskrivning	Hantering
Finansiella risker	Finansiella risker avser fluktuationer i valutakurser, räntor, refinansiering, likviditet och kreditförpliktelser. En negativ utveckling kan påverka vår verksamhet och finansiella situation.	Riskhantering av de finansiella riskerna redovisas i not 3.
Nedskrivning av tillgångar	Nedskrivning av immateriella tillgångar kan medföra negativ påverkan på vår finansiella situation och ekonomiska resultat. Den framtida utvecklingen av makroekonomiska faktorer i omvärlden, misslyckade förvärv eller andra faktorer skulle eventuellt kunna leda till betydande framtida nedskrivningar, med väsentlig negativ påverkan på vår verksamhet och finansiella situation.	Viktiga bedömningar för redovisningsändamål samt de uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden av tillgångar och skulder framgår av not 4.
Skatt	Vi omfattas av komplexa skattelagar och vår verksamhet inkluderar gränsöverskridande transaktioner. Ändringar i skattelagar eller ifrågasättande av vår skattesituation kan leda till en negativ påverkan på vår verksamhet, resultat och finansiella situation.	Tydliga processer för skatteefterlevnad med nära samarbete mellan koncernens skattefunktion och dotterbolagen. Skatterådgivningen hanteras av både interna funktioner och externa experter.

Lagar, regelverk och efterlevnad

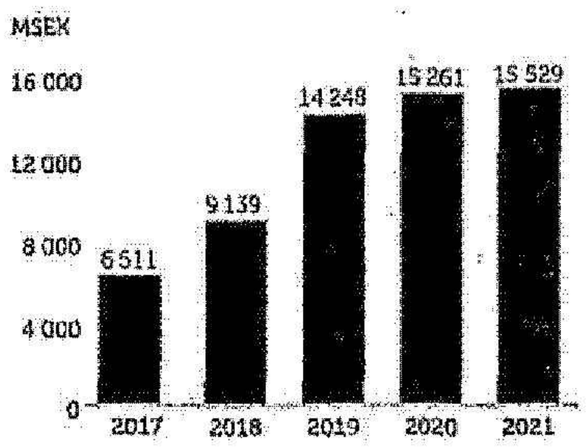
Riskområde	Beskrivning	Hantering
Patientsäkerhet	Patientsäkerhet är oerhört viktigt för oss och vi övervakar och följer upp säkerhetsprofilerna för alla våra produkter. Skulle vi brista i detta hänseende kan det negativt påverka vårt rykte, vår verksamhet, vårt finansiella resultat och leda till skadeståndskrav.	Alla kliniska studier genomförs och rapporteras i enlighet med gällande lagar och god klinisk sed (GCP). Efterlevnad av den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA:s policy om offentliggörande av data avseende humanläkemedel. Tillförlitliga processer och system på plats för att hantera trender i patientsäkerhet och effektivitet, samt en världsomspännande funktion för rapportering av biverkningar. Regelbunden medarbetarutbildning i patientsäkerhet. Alla samarbeten med CRO:er (företag som utför kliniska försök på kontraktsbasis) omfattas av samma standard.
Tvister och andra konflikter	Det händer att vi är involverade i olika rättstvister, inklusive skadeståndskrav, garantikrav, anklagelser om brott gällande affärshemligheter och dylikt. Sådana processer kan medföra avsevärda kostnader, inklusive skadestånd, rättsliga kostnader och tillfälligt eller permanent förbud att marknadsföra vissa läkemedel, vilket kan innebära en väsentlig påverkan på vår verksamhet och ekonomiska situation.	interna specialister och extern rådgivning.
Efterlevnad av lagar och förordningar, inklusive affärsetik, miljö, klimat, hälsa och säkerhet, informationssäkerhet och integritet	Om vi i något avseende skulle brista i att följa tillämpliga lagar, regler och förordningar, inklusive mutlagstiftning och antikorruptionslagar, handelssanktioner, informationssäkerhets- och integritetslagstiftning, miljölagstiftning och arbetsmiljölagar, kan det leda till civilrättsliga och/eller straffrättsliga förfaranden och /eller regulatoriska sanktioner, böter eller straff, som påverkar vårt rykte, vår verksamhet och finansiella resultat. Eftersom vår affärsmodell till stor del förlitar sig på tredje part vad gäller tillverkning och leverans av våra läkemedel omfattar detta även alla våra tredjeparter.	Nolltolerans mot oetiskt beteende. Etablerat ramverk för efterlevnad och styrning som ägs av högsta ledningen. Omfattande och regelbunden utbildning för alla medarbetare. Visselblåsarfunktion tillgänglig för både interna och externa parter. Program för hantering av tredjepartsrisker och program för Ansvarsfulla inköp.

Koncernens rapport över totalresultat

MSEK	Not	2021	2020
	1–4		
Rörelsens intäkter	5	15 529	15 261
Kostnader för sålda varor		–3 484	–3 225
Bruttoresultat		12 045	12 036
Försäljnings- och administrationskostnader		–6 294	–5 981
Forsknings- och utvecklingskostnader		–1 994	–1 594
Övriga rörelseintäkter	7	32	401
Övriga rörelsekostnader	8	–56	–44
Rörelseresultat	6, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 29	3 733	4 818
Finansiella intäkter	13	16	1
Finansiella kostnader	14	–454	–602
Finansiella poster, netto		–438	–601
Resultat före skatt		3 295	4 217
Inkomstskatt	15	–616	–972
Årets resultat[1]		2 679	3 245
Övrigt totalresultat[2]	25		
Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen			
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)		17	–3
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)		11	9
Övrigt totalresultat som inte ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)		28	6
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkning			
Omräkningsdifferenser		464	–434
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)		–242	246
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)		–63	130
Övrigt totalresultat som ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)		159	–58
Övrigt totalresultat		187	–52
Totalresultat[1, 2]		2 866	3 193
Resultat per aktie, SEK	25		
Resultat per aktie		9,08	11,01
Resultat per aktie, justerad[3]		9,08	9,66
Resultat per aktie efter utspädning		9,03	10,90
Resultat per aktie efter utspädning, justerad[3]		9,03	9,56

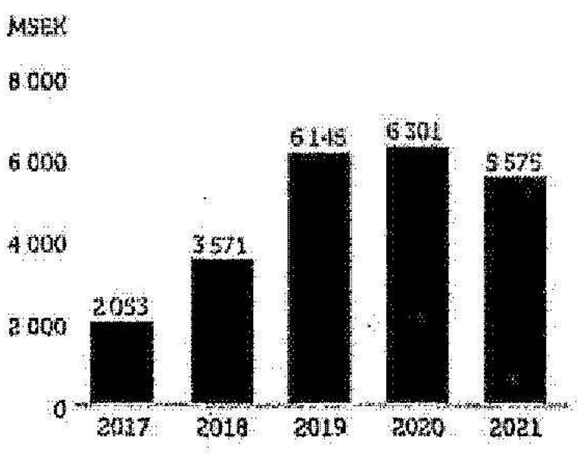
1. Allt hänförligt till moderbolagets aktieägare.
2. I enlighet med reviderad IAS 1 ska alla förändringar i eget kapital som inte uppkommer från transaktioner med ägarna redovisas i koncernens rapport över totalresultat. Omräkningsdifferenser är helt och hållet relaterade till dotterföretagens koncernmässigt värderade nettotillgångar i utländsk valuta.
3. Alternativa nyckeltal, se Definitioner s. 130.

Rörelsens intäkter



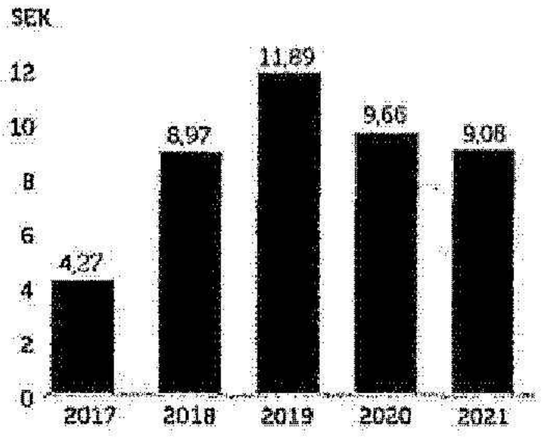
Rörelsens intäkter
För 2021 uppgick intäkterna till 15 529 MSEK (15 261), en ökning med 2 procent.

Justerad EBITA[3]



Justerad EBITA för året minskade med 12 procent till 5 575 MSEK jämfört med 2020.

Justerat resultat per aktie[3]



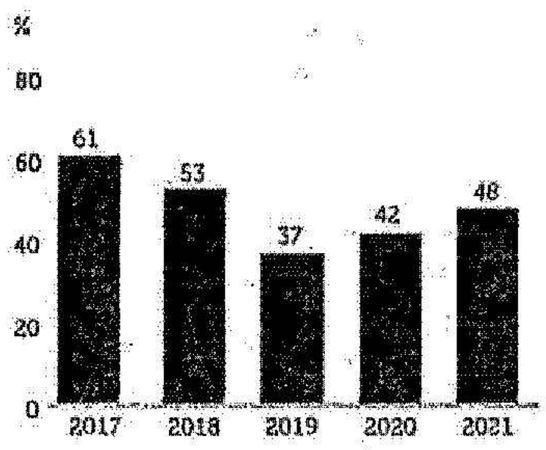
20220926044890

Koncernens balansräkning

MSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	16	38 424	38 791
Materiella anläggningstillgångar	17	493	534
Finansiella anläggningstillgångar	19	199	179
Uppskjutna skattefordringar	20	767	611
Summa anläggningstillgångar		*39 883*	*40 115*
Omsättningstillgångar			
Varulager	21	3 424	3 053
Kundfordringar	22	3 439	3 756
Övriga fordringar	22	345	465
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	525	490
Likvida medel	24	1 045	404
Summa omsättningstillgångar	26	8 778	8 168
SUMMA TILLGÅNGAR		*48 661*	*48 283*
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		169	167
Övrigt tillskjutet kapital		9 945	9 816
Andra reserver	25	–66	–253
Balanserade vinstmedel		10 476	7 232
Årets resultat		2 679	3 245
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		23 203	20 206
Skulder			
Långfristiga skulder			
Upplåning	27	8 777	10 137
Uppskjutna skatteskulder	20	3 605	3 464
Leasingskulder	9	247	308
Avsättningar	29, 30	234	252
Övriga skulder, ej räntebärande	28	3 834	3 473
Summa långfristiga skulder	26	16 697	17 634
Kortfristiga skulder			
Upplåning	27	1 768	4 015
Leverantörsskulder		558	569
Skatteskulder		40	518
Leasingskulder	9	114	111
Övriga skulder, ej räntebärande	28	1 314	1 302
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	4 967	3 928
Summa kortfristiga skulder	26	8 761	10 443
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		48 661	48 283

Avseende ställda säkerheter och eventualförpliktelser, se not 32.

Soliditet[1]



Nettoskuld (+)/nettokassa (–)

MSEK	2017	2018	2019	2020	2021
Upplåning	–	–	16 141	14 152	10 545
Likvida medel	1 478	2 999	737	404	1 045
Nettoskuld (+)/nettokassa (–)	–1 478	–2 999	15 404	13 748	9 500

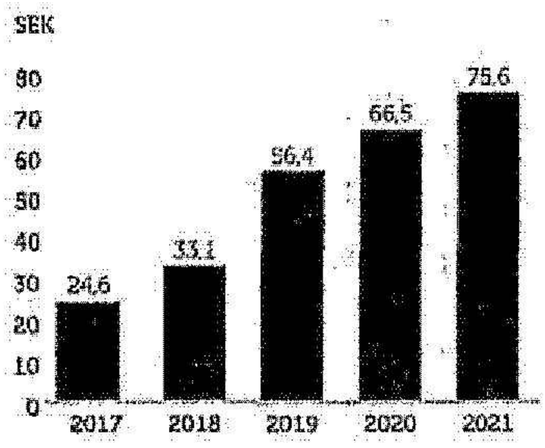
1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner s. 130.

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

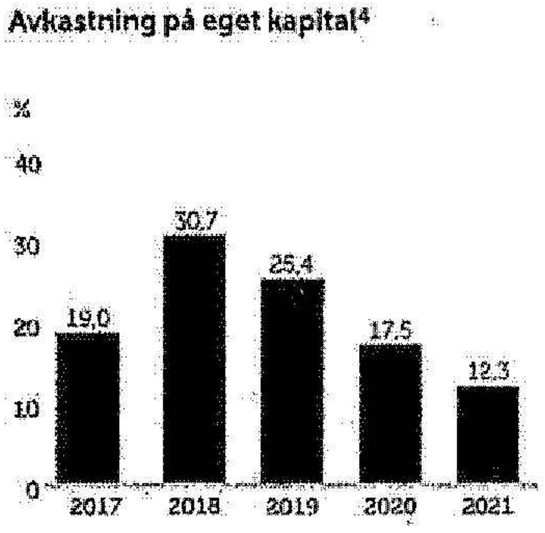
MSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Andra reserver[1]	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 jan 2020	165	9 697	–202	7 270	16 930
Justerad ingående balans avseende pensionsåtaganden från tidigare år[2]	–	–	–	–45	–45
Skatt på justerad ingående balans avseende pensionsåtaganden tidigare år[2]	–	–	–	7	7
Totalresultat					
Årets resultat	–	–	–	3 245	3 245
Övrigt totalresultat					
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	–	–	–3	–	–3
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	–	–	9	–	9
Övrigt totalresultat som inte ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	–	–	6	–	6
Omräkningsdifferenser	–	–	–434	–	–434
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	–	–	246	–	246
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	–	–	130	–	130
Övrigt totalresultat som ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	–	–	–58	–	–58
Övrigt totalresultat	–	–	–52	–	–52
Summa totalresultat	–	–	–52	3 245	3 193
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	2	–2	–	–	–
Aktierelaterad ersättning till anställda	–	114	–	–	114
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram[3]	–	7	–	–	7
Summa transaktioner med aktieägare	2	119	–	–	121
Utgående eget kapital 31 dec 2020	167	9 816	–253	10 476	20 206
Ingående eget kapital per 1 jan 2021	167	9 816	–253	10 476	20 206
Totalresultat					
Årets resultat	–	–	–	2 679	2 679
Övrigt totalresultat					
Omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer (netto efter skatt)	–	–	17	–	17
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	–	–	11	–	11
Övrigt totalresultat som inte ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	–	–	28	–	28
Omräkningsdifferenser	–	–	464	–	464
Säkring av nettoinvestering (netto efter skatt)	–	–	–242	–	–242
Kassaflödessäkringar (netto efter skatt)	–	–	–63	–	–63
Övrigt totalresultat som ska omklassificeras till resultatet (netto efter skatt)	–	–	159	–	159
Övrigt totalresultat	–	–	187	–	187
Summa totalresultat	–	–	187	2 679	2 866
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	2	–2	–	–	–
Aktierelaterad ersättning till anställda	–	134	–	–	134
Skattemässiga avdrag kopplat till aktieprogram[3]	–	–3	–	–	–3
Summa transaktioner med aktieägare	2	129	–	–	131
Utgående eget kapital 31 dec 2021	169	9 945	–66	13 155	23 203

1. För specifikation av Andra reserver, se not 25.
2. Avser ej tidigare redovisade pensionsskulder per den sista december 2019, i huvudsak från Schweiz.
3. De ytterligare avdragen hänför sig till skillnad mellan marknadsvärdet av tilldelade aktier och redovisad IFRS 2-kostnad.

Eget kapital per aktie[4]



Avkastning på eget kapital[4]



Avkastning på eget kapital uppgick till 12,3 procent.

4. Alternativa nyckeltal, se Definitioner s. 130.

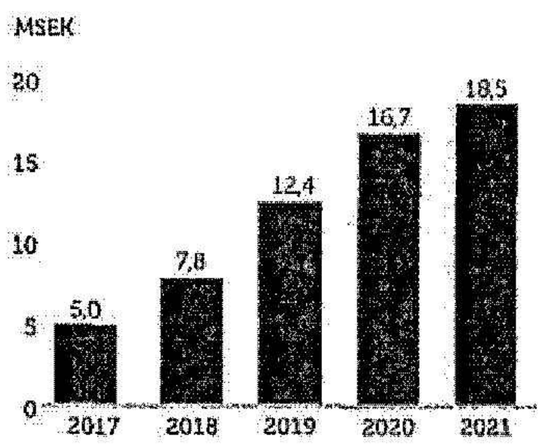
20220926044891

Koncernens kassaflödesanalys

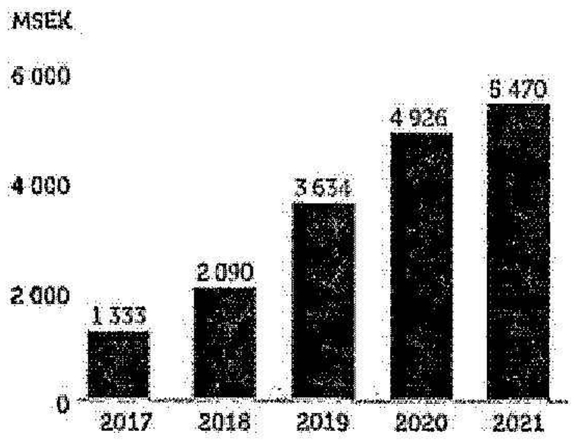
MSEK	Not	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat före skatt[1]		3 295	4 217
Ej kassaflödespåverkande poster			
Avskrivningar och nedskrivningar		2 006	2 023
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		529	390
Kassaflödespåverkande poster			
Erhållen ränta		0	1
Erlagd ränta		–324	–333
Utbetalning till pensionsfonder		–26	–13
Betald inkomstskatt		–1 124	–918
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		4 356	5 367
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Förändring av varulager		–318	–1 325
Förändring av rörelsefordringar		452	–185
Förändring av rörelseskulder		980	1 069
Kassaflöde från den löpande verksamheten		5 470	4 926
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar[2]	16	–323	–3 811
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	17	–47	–41
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar[3]	19	–	–120
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	17	3	8
Kassaflöde från investeringsverksamheten		–367	–3 964
Finansieringsverksamheten			
Upplåning	27	14 193	13 575
Amortering av lån		–18 191	–15 027
Säkringsarrangemang för finansiering		–351	288
Amortering av leasingskuld		–125	–118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		–4 474	–1 282
Förändring i likvida medel		629	–320
Likvida medel vid årets början		404	737
Kursdifferens i likvida medel		12	–13
Likvida medel vid årets slut		1 045	404

1. Fr.om. 2021 har presentationsformen för kassaflödet förändrats samt omklassificering har skett av säkringsarrangemang för finansiering från kassaflöde från den löpande verksamheten till finansieringsverksamheten. För jämförbarhet har år 2020 räknats om. För ytterligare information, se Not 2 Redovisningsprinciper.
2. De största investeringarna under 2020 avser Aspavell och SEL-212, se not 16 för mer information.
3. Avser aktier i Selecta Biosciences, Inc.

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie[4]



Kassaflöde från den löpande verksamheten[4]



4. Alternativa nyckeltal, se Definitioner s. 130.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Not	2021	2020
	1–4		
Rörelsens intäkter	5	12 401	13 968
Kostnader för sålda varor		–2 933	–3 134
Bruttoresultat		**9 468**	**10 834**
Försäljnings- och administrationskostnader		–4 179	–4 174
Forsknings- och utvecklingskostnader		–1 256	–923
Övriga rörelseintäkter	7	353	96
Övriga rörelsekostnader	8	–3	–
Rörelseresultat	6, 9, 10, 11, 12, 16, 17	**4 383**	**5 833**
Finansiella intäkter	13	336	663
Finansiella kostnader	14	–728	–469
Finansiella poster, netto		**–392**	**194**
Resultat efter finansiella poster		**3 991**	**6 027**
Koncernbidrag, netto		–1 113	–1 583
Överavskrivningar		–600	–107
Bokslutsdispositioner		**–1 713**	**–1 690**
Resultat före skatt		**2 278**	**4 337**
Inkomstskatt	15	–488	–931
Årets resultat		**1 790**	**3 406**

Rapport över moderbolagets totalresultat

MSEK	2021	2020
Årets resultat	1 790	3 406
Poster som inte ska omklassificeras till resultaträkningen		
Omvärdering av eget kapitalinstrument (netto efter skatt)	11	9
Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen		
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	–63	130
Övrigt totalresultat	**–52**	**139**
Totalresultat	**1 738**	**3 545**

20220926044892

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	16	10 107	10 205
Materiella anläggningstillgångar	17	89	64
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	18	7 676	7 676
Fordringar på koncernföretag		14 298	15 312
Övriga finansiella anläggningstillgångar	19	190	176
Uppskjutna skattefordringar	20	27	24
Summa anläggningstillgångar		32 387	33 457
Omsättningstillgångar			
Varulager	21	2 536	2 527
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	22	1 126	731
Övriga fordringar	22	292	405
Fordringar på koncernföretag		4 308	3 947
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	455	430
Likvida medel	24	878	240
Summa omsättningstillgångar		9 595	8 280
SUMMA TILLGÅNGAR		41 982	41 737

MSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		169	167
Reservfond		800	800
Summa bundet eget kapital		**969**	**967**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		9 153	9 024
Balanserade vinstmedel		7 157	3 803
Årets resultat		1 790	3 406
Summa fritt eget kapital		**18 100**	**16 233**
Summa eget kapital		**19 069**	**17 200**
Obeskattade reserver			
Överavskrivningar		3 691	3 091
Summa obeskattade reserver		**3 691**	**3 091**
Skulder			
Långfristiga skulder			
Upplåning	27	8 777	10 137
Skulder till koncernföretag		–	157
Avsättningar	30	79	82
Övriga skulder, ej räntebärande	28	2 818	2 475
Summa långfristiga skulder		**11 674**	**12 851**
Kortfristiga skulder			
Upplåning	27	1 768	4 015
Leverantörsskulder		359	398
Skulder till koncernföretag		3 229	1 674
Skatteskulder		–	467
Övriga skulder, ej räntebärande	28	896	727
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	31	1 296	1 314
Summa kortfristiga skulder		**7 548**	**8 595**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**41 982**	**41 737**

Avseende ställda säkerheter och eventualförpliktelser, se not 32.

20220926043893

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		
MSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad vinst och årets resultat[1]	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 1 jan 2020	165	800	8 905	3 665	13 534
Årets resultat	–	–	–	3 406	3 406
Övrigt totalresultat	–	–	–	139	139
Totalresultat	–	–	–	3 545	3 545
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	2	–	–2	–	–
Aktierelaterad ersättning till anställda	–	–	114	–	114
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt[2]	–	–	7	–	7
Summa transaktioner med aktieägare	2	–	119	–	121
Utgående eget kapital 31 dec 2020	167	800	9 024	7 209	17 200
Ingående eget kapital 1 jan 2021	167	800	9 024	7 209	17 200
Årets resultat				1 790	1 790
Övrigt totalresultat	–	–	–	–52	–52
Totalresultat	–	–	–	1 738	1 738
Transaktioner med aktieägare					
Emission av aktier	2	–	–2	–	–
Aktierelaterad ersättning till anställda	–	–	134	–	134
Aktierelaterad ersättning till anställda, skatteeffekt[2]	–	–	–3	–	–3
Summa transaktioner med aktieägare	2	–	129	–	131
Utgående eget kapital 31 dec 2021	169	800	9 153	8 948	19 069

1. Se specifikation avseende övrigt totalresultat.
2. De ytterligare avdragen hänför sig till skillnad mellan marknadsvärdet av tilldelade aktier och redovisad IFRS 2-kostnad.

Moderbolagets aktiekapital uppgick vid årets slut till 168 521 KSEK fördelat på 307 114 495 stamaktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK och ett röstvärde om 1. Bolaget innehar 11 959 198 stamaktier i eget förvar per balansdagen, vilket motsvarar 3,9 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Övrigt totalresultat	Kassaflödes-säkringar	Eget kapital-instrument	Summa
Ingående balans 2020-01-01	–62	–	–62
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	133	–	133
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	–29	–	–29
Överfört till resultaträkningen	34	–	34
Skatt på överfört till resultaträkningen	–7	–	–7
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	–	11	11
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	–	–2	–2
Utgående balans 2020-12-31	68	9	77
Ingående balans 2021-01-01	68	9	77
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	–81	–	–81
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	18	–	18
Överfört till resultaträkningen	1	–	1
Skatt på överfört till resultaträkningen	0	–	0
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	–	14	14
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	–	–3	–3
Utgående balans 2021-12-31	6	20	25

Moderbolagets kassaflödesanalys

MSEK	Not	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster[1]		3 991	6 027
Ej kassaflödespåverkande poster			
Avskrivningar och nedskrivningar		385	347
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		392	61
Kassaflödespåverkande poster			
Erhållen ränta		273	387
Erlagd ränta		–406	–343
Betald inkomstskatt		–960	–747
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		3 675	5 732
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Förändring av varulager		–9	–994
Förändring av rörelsefordringar		942	1 456
Förändring av rörelseskulder		2 250	–1 461
Kassaflöde från den löpande verksamheten		6 858	4 733
Investeringsverksamheten			
Investeringar av immateriella anläggningstillgångar[2]	16	–261	–3 633
Investeringar av materiella anläggningstillgångar	17	–30	–15
Investeringar av finansiella anläggningstillgångar[3]	19	–	–120
Avyttring av immateriella anläggningstillgångar	16	3	8
Kassaflöde från investeringsverksamheten		–288	–3 760
Finansieringsverksamheten	27		
Upplåning		14 193	13 575
Amortering av lån		–18 191	–15 027
Koncernbidrag		–1 584	–
Säkringsarrangemang för finansiering		–351	288
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		–5 933	–1 164
Förändring i likvida medel		638	–191
Likvida medel vid årets början		240	431
Likvida medel vid årets slut		878	240

1. Fr.om. 2021 har presentationsformen för kassaflödet förändrats samt omklassificering har skett av säkringsarrangemang för finansiering från kassaflöde från den löpande verksamheten till finansieringsverksamheten. För jämförbarhet har år 2020 räknats om. För ytterligare information, se Not 2 Redovisningsprinciper.
2. De största investeringarna under 2020 avser Aspaveli och SEL-212, se not 16 för mer information.
3. Avser aktier i Selecta Biosciences, Inc.

20220926044894

Noter

1
2

1 Allmän information

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), organisationsnummer 556038-9321, moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen, är ett publikt börsnoterat internationellt läkemedelsbolag 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.

2 Redovisningsprinciper

Grund för rapportens upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, *RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner* samt *International* Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC)-tolkningar såsom de antagits av EU.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden, förutom vad beträffar finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen eller övrigt totalresultat (vid säkring och eget kapitalinstrument vilka inte innehas för handel). De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning har upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Genomgående i årsredovisningen, den kommenterade texten samt i räkningar, tabeller och noter används enheten MSEK (miljoner kronor) om inget annat anges. Samtliga belopp är avrundade till närmaste miljoner kronor. Samtliga värden inom parentes är jämförelsesiffror för samma period föregående år om inget annat anges.

Inom koncernen fördelas tillgångar och skulder som kort- respektive långfristiga. Kortfristiga fordringar och skulder förfaller till betalning inom ett år från balansdagen. Långfristiga fordringar och skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas förfalla till betalning senare än ett år från balansdagen.

Nya och ändrade redovisningsprinciper 2021

IFRIC publicerade ett agendabeslut i april 2021 om hantering av kostnader för konfigurering eller kundanpassning av programvara i molnbaserade lösningar. IFRICs beslut innebär att vissa tidigare redovisade immateriella anläggningstillgångar har omklassificerats i balansräkningen eller kostnadsförds retroaktivt under perioden. Vidare innebär beslutet att kommande utgifter för konfigurering eller kundanpassning av programvaror i molnbaserade lösningar inte i samma utsträckning kan aktiveras i koncernens framtida finansiella rapporter.

Övriga nya eller ändrade standarder och tolkningar som tillämpas sedan 1 januari 2021 har inte haft någon effekt på koncernens finansiella rapporter.

Nya eller ändrade redovisningsprinciper som träder i kraft efter 2021

Inga nya eller ändrade standarder och tolkningar som ännu inte trätt i kraft har tillämpats i förtid och förväntas inte medföra någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Förändring i den externa rapporteringen

Kassaflöde

Från och med 1 januari 2021 har Sobi förändrat presentationsformen för kassaflödet samt omklassificerat säkringsarrangemang för finansiering från kassaflöde från den löpande verksamheten till kassaflöde från finansieringsverksamheten för att bättre spegla den finansiella innebörden av säkringsarrangemangen. Förändringen av presentationsformen innebär att vissa poster i kassaflödet från den löpande verksamheten nu redovisas på separata rader samt att *startpunkten för kassaflödet ändrats till resultat före skatt. Ändringen* i presentationsformen har ingen påverkan på kassaflödet från den löpande verksamheten men jämförelsetal för tillkommande rader har lagts till. För omklassificeringen av säkringsarrangemang för finansiering har jämförelsetal för 2020 räknats om varvid kassaflödet från den löpande verksamheten justerats från 5 214 MSEK till 4 926 MSEK. Kassaflöde från finansieringsverksamheten har justerats för motsvarande period från –1 570 MSEK till –1 282 MSEK.

KONCERNREDOVISNING

Dotterföretag

Dotterföretag är alla företag över vilka moderbolaget har bestämmande inflytande, direkt eller indirekt. Bestämmande inflytande föreligger om moderbolaget, direkt eller indirekt har kontroll över ett företag, exponeras för, eller har rätten till rörlig avkastning från sitt engagemang i företaget och kan påverka avkastningen med hjälp av sitt bestämmande inflytande, vilket normalt innebär att moderbolaget äger mer än 50% av röstetalet för samtliga aktier och andelar. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. Vid upprättandet av Sobis koncernredovisning elimineras koncerninterna transaktioner samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag.

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med förvärvsmetoden. Därmed betraktas ett rörelseförvärv som en transaktion i vilken koncernen direkt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. De identifierade tillgångarna och förvärvade skulderna värderas till verkligt värde på förvärvsdagen.

Transaktionskostnader som uppkommer i samband med förvärv redovisas i resultaträkningen som administrationskostnader. Villkorade och ovillkorade tilläggsköpeskillingar redovisas som finansiella skulder till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Dessa omvärderas vid varje rapporttidpunkt till verkligt värde, där räntekomponenten redovisas i resultaträkningen som en finansiell kostnad och övrig del av omvärderingen redovisas som en övrig rörelseintäkt/kostnad.

Skillnaden mellan verkligt värde av köpeskillingen och det verkliga värdet på koncernens andel av förvärvade tillgångar, skulder och eventualförpliktelser redovisas som goodwill. Vid stegvisa förvärv fastställs goodwill vid förvärvstidpunkten då bestämmande inflytande erhålls och inte i samband med tidigare förvärv. För att fastställa goodwill vid stegvisa förvärv ska det tidigare innehavet av eget kapitalandelar i det förvärvade företaget inkluderas, justerat till verkligt värde, och alla vinster eller förluster som uppkommer till följd av omvärderingen ska redovisas i resultaträkningen. För varje förvärv avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel av det förvärvade företagets nettotillgångar. Goodwill skrivs inte av enligt plan, utan testas årligen, eller vid indikation på värdeminskning, för eventuell nedskrivning. Om det verkliga värdet netto på den förvärvade verksamhetens identifierbara tillgångar, skulder och eventualförpliktelser överstiger anskaffningsvärdet redovisas överskottet (negativ goodwill) omedelbart i resultaträkningen. Eventuella förluster betraktas som en indikation på ett nedskrivningsbehov för den övertagna tillgången.

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 koncernens vd. I den interna rapporteringen till vd används tre segment vilka representerar Sobis tre affärsområden. Redovisningsprinciperna i segmenten överensstämmer med koncernens. Se vidare i not 5.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna inom koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och koncernens rapporteringsvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursdifferenser som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Undantag är då

Not 2, forts.

2

transaktionerna utgör säkringar som uppfyller villkoren för säkringsredovisning av kassaflöden eller nettoinvesteringar då dessa valutakursdifferenser redovisas i övrigt totalresultat.

Valutakursdifferenser som hänför sig till poster av rörelsekaraktär redovisas inom rörelseresultatet och övriga poster redovisas som en finansiell intäkt eller kostnad.

Valutakursdifferenser för icke-monetära finansiella tillgångar värderade till verkligt värde, såsom aktier som klassificeras som finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat redovisas i övrigt totalresultat.

Koncernföretag
Tillgångar och skulder i utländska koncernföretag räknas om från funktionell valuta till koncernens rapporteringsvaluta, till balansdagens kurs. Intäkter och kostnader räknas om till genomsnittskurs. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av utländska koncernföretag redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat post i eget kapital, benämnt omräkningsdifferenser.

Valutakursdifferenser som uppstår på finansiella instrument som används för att säkra utländska koncernföretags nettotillgångar redovisas som en separat del i övrigt totalresultat. Vid avyttring redovisas både ackumulerade valutakursdifferenser på det utländska koncernföretaget och på det finansiella instrumentet som använts för att valutasäkra nettotillgångarna i koncernföretaget som en del av realisationsresultatet.

Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till koncernens presentationsvaluta med balansdagens kurs.

RÖRELSENS INTÄKTER
Rörelsens intäkter består huvudsakligen av försäljning av egna produkter, produkter där Sobi innehar distributions- och /eller licensavtal, intäkter från tillverkning och royaltyintäkter. Intäkter omfattar fakturerad bruttointäkt enligt avtal för sålda varor exklusive mervärdesskatt, rabatter, läkemedelsskatter och returer. Koncernintern försäljning elimineras. Sobi har inga kundavtal där prestationsåtaganden infaller senare än tolv månader efter balansdagen. Intäkter redovisas enligt följande:

Produktförsäljning
Intäkter från produktförsäljning redovisas när Sobi har uppfyllt sitt prestationsåtagande, vilket innebär att kunden har fått kontroll över varan. I praktiken sker detta då varorna levererats från bolagets konsignationslager till kund. De åtaganden som är förknippade med kontrakten mellan Sobi och kunderna består huvudsakligen av distinkta varor som levereras till kund mot betalning. Produkterna kundanpassas inte och är till nytta för kunderna i det skick de levereras. Produkterna är således att anse som distinkta och separat identifierbara. Vid leverans tar kunden i normalfallet över ansvaret för varan, beroende på fraktvillkor, och har en ovillkorad skyldighet att betala. Standardiserade betalningsvillkor varierar mellan 30 och 90 dagar, vilka redovisas som kundfordringar.

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

Returer baseras på historiska data för returer och omfattar produkt- och kvalitetsgaranti för eventuella defekta varor samt returer kopplat till utgångna varor. För returer kopplat till transportgaranti, dvs om produkten förstörts i transport, givet att Sobi ansvarat för transporten, krävställs försäkringsbolaget på ersättning.

Royaltyintäkter
Sobi har enligt avtal rätt till royalty på sålda varor. Intäktsföring sker månadsvis och baseras på prognoser, vilka bygger på uppskattningar, om underliggande försäljning hos licenstagaren, med kvartalsvis avstämning och fakturering. Upplupna royaltyintäkter, vilka också klassificeras som avtalstillgångar enligt IFRS 15, redovisas i balansräkningen under förutbetalda kostnader och upplupna intäkter. Betalningsvillkoren är normalt 45 dagar efter kvartalets utgång.

Kontraktstillverkning
Kontraktstillverkningsintäkter (ReFacto) redovisas när varorna har levererats till kunden, det vill säga när kunden har fått kontroll över varorna. Intäkten baseras på en volymbaserad pristrappa, vilken bygger på, av kunden, uppskattad årsvolym. Årsvolymen uppdateras, av kunden, kvartalsvis. 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 bokförs när den avtalade händelsen har ägt rum och intäkten med säkerhet kommer att inflla. Den initiala licensintäkten kan till följd av olika avtalsformuleringar redovisas på två sätt. Antingen redovisas intäkten direkt då licensintäkten erhålls, eller så periodiseras intäkten över den beräknade löptiden. Under 2021 uppgår erhållna milstolpesersättningar till – MSEK (87).

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

Statligt stöd
Statligt stöd redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Erhållna bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs som en minskad kostnad i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. Under 2021 och 2020 har Sobi inte erhållit något statligt stöd.

Övriga rörelseintäkter/kostnader
Övriga rörelseintäkter/kostnader är intäkter respektive kostnader från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posterna ingår valutakurseffekter på rörelsefordringar och skulder. Ackumulerad vinst eller förlust av kassaflödessäkringar i eget kapital återförs till övriga rörelseintäkter/kostnader i de perioder då den säkrade posten påverkar resultatet. Se vidare i not 7, 8 och 25.

AKTUELL OCH UPPSKJUTEN SKATT
Skatter i rapport över totalresultatet utgörs av aktuell och uppskjuten skatt. Aktuell skatt avser skatt som ska betalas/erhållas hänförlig till aktuellt/tidigare år. Uppskjuten skatt avser skatt hänförlig till framtida år och beräknas med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Uppskjuten skatt värderas med tillämpning av gällande/beslutade skattesatser och skatteregler för den period som återföring/upplösning förväntas ske.

Uppskjuten skatt beaktas inte för temporära skillnader i koncernmässig goodwill eller för temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag, då det inte är sannolikt att en sådan återföring sker inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka dessa kan utnyttjas. Skatt redovisas under rubriken Inkomstskatt i rapport över totalresultatet förutom de poster som redovisas under övrigt totalresultat eller eget kapital. Se vidare i not 15 och 20.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR
Goodwill
Goodwill värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade nedskrivningar. Goodwill fördelas på kassagenererande enheter och prövas årligen, eller vid indikation på värdeminskning, avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Nedskrivning av goodwill återförs inte.

Produkt och marknadsrättigheter
Produkt- och marknadsrättigheter, samt tillhörande utvecklingsprojekt, som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde inklusive utgifter direkt hänförliga till förvärvet. I de fall det föreligger villkorade tilläggsköpeskillingar som fastställs utifrån framtida händelser, kopplat till uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar, redovisas produkt- och marknadsrättigheter 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 och not 4.

Produkt- och marknadsrättigheter som förvärvats genom ett rörelseförvärv redovisas till verkligt värde på förvärvsdagen. Produkt- och marknadsrättigheter har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat

20220926048935

Not 2, forts.

med ackumulerade avskrivningar och i förekommande fall nedskrivningar. Avskrivningar görs för att fördela kostnaden över deras bedömda nyttjande-period, vanligen 5–20 år. Avskrivningarna tas linjärt över nyttjandeperioden efter den förväntande kommerslella livslängden för respektive produkt- och marknadsrättighet. Avskrivningarna klassificeras som försäljningskostnader. Se vidare i not 4 och 16.

Licenser och patent
Utgifter och avskrivningar för licenser hanteras i enlighet med produkt- och marknadsrättigheter ovan. Patentkostnader kostnadsförs direkt.

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 kommerslalisera 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. När ett utvecklingsprojekt erhållit godkännande omklassificeras det till produkt- och marknadsrättigheter. För avskrivning, se ovan. Forsknings- och utvecklingsutgifter som inte uppfyller redovisningskriteriet enligt IAS 38 kostnadsförs när de uppkommer.

Aktiverade utgifter
Programvara och pågående IT projekt
Förvärvade programvarulicenser aktiveras på basis av de utgifter som uppstått då den aktuella programvaran förvärvats och satts i drift. Dessa utgifter skrivs av under den bedömda nyttjandeperioden.

Utgifter i samband med utveckling eller underhåll av programvara redovisas som kostnad då de uppkommer. Utgifter som har direkt samband med identifierbara och för Sobi specialutvecklade programvaruprodukter, vilka kontrolleras av företaget och som sannolikt kommer att generera ekonomiska fördelar som överstiger kostnaderna under en längre period än ett år, redovisas som immateriell anläggningstillgång. Direkta kostnader inkluderar kostnader för dem som arbetar med utvecklingen av dataprogrammet och en rimlig andel av overheadkostnader.

Utgifter som förhöjer en programvaras prestanda eller förlänger en programvaras nyttjandeperiod (utvecklingskostnader) utöver ursprunglig plan aktiveras och läggs till ursprungligt anskaffningsvärde för programvaran. Avskrivningar enligt plan för programvara som har redovisats som anläggningstillgång skrivs av linjärt under nyttjandeperioden, dock inte överstigande tre år.

Utgifter vid flytt av tillverkning
Utgifter vid flytt av tillverkning av Sobis produkter aktiveras om de uppfyller kraven för aktivering enligt IAS 38 och klassificeras som immateriella anläggningstillgångar. Utgifter som aktiveras är utgifter som är direkt hänförliga till uppbyggnad av nya produktionslinjer. Avskrivning sker från det att tillgången tagits i drift.

Avskrivning av aktiverade utgifter
Avskrivning av aktiverade utgifter belastar försäljnings- och administrationskostnader. Se vidare i not 6.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR
Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen om det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att komma bolaget till del och anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Alla materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar
Avskrivningar enligt plan på materiella anläggningstillgångar baseras på den fastställda nyttjandeperioden. Avskrivning sker linjärt över tillgångarnas beräknade nyttjandeperiod och med beaktande av restvärde. Följande avskrivningsperioder tillämpas:

Maskiner och tekniska anläggningar

• Laboratorieutrustning och övriga investeringar	3–7 år
• Övriga större investeringar, till exempel ombyggnation i fastighet	5–20 år

Inventarier, verktyg och installationer

• Servrar och annan större datorhårdvara	3–5 år
• Möbler och installationer	5–10 år

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas varje balansdag och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs genast ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av materiella anläggningstillgångar utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och redovisat värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Resultatposten redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

NEDSKRIVNINGAR AV IMMATERIELLA OCH MATERIELLA TILLGÅNGAR
Goodwill, som har en obestämd nyttjandeperiod, samt immateriella tillgångar, 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. En tillgång ska skrivas ned om dess redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. En nedskrivning utgör således 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, kassagenererande enheter. En eventuell nedskrivning på goodwill reverseras inte. Nedskrivningsprövning på goodwill, produkt och marknadsrättigheter och 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.

Kassagenererande enheter
Vid företagsförvärv allokeras goodwill till koncernens kassagenererande enheter. En kassagenererande enhet motsvarar den lägsta nivå i koncernen på vilken goodwillen i fråga övervakas i den interna styrningen, se vidare i not 16.

LEASING
Sobis leasade tillgångar består huvudsakligen av fastigheter och bilar. Nyttjanderätten redovisas i balansräkningen med motsvarande leasingskuld när den leasade tillgången finns tillgänglig för användning. Korttidsleasingavtal och leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett mindre värde undantas, vilket i allt väsentligt består av kopiatorer, skrivare och datorer. Variabla leasingavgifter som inte beror på ett index eller ett pris redovisas som en kostnad i resultaträkningen i den period de uppstår.

Leasingskulden redovisas initialt som nuvärdet av koncernens fasta avgifter med avdrag för eventuella förmåner som erhålls vid tecknandet av ett leasingavtal och variabla leasingavgifter som beror på index eller pris, som inte är betalda vid startdatumet. Förlängnings- och uppsägningsoptioner inkluderas i avgifterna om det är rimligt säkert att dessa kommer nyttjas. Leasingbetalningarna diskonteras med tillämpning av leasingavtalets implicita ränta om denna räntesats lätt kan fastställas, annars används Sobis marginella låneränta. I efterföljande perioder omvärderas leasingskulden vid en eventuell förändring av leasingavtalet vilken redovisas som en justering av nyttjanderätten.

Nyttjanderätten, redovisas initialt till anskaffningsvärde och inkluderar nuvärdet av leasingskulden, inklusive leasingavgifter som erlagts på eller innan startdatumet, samt initiala direkta utgifter. Återställningskostnader inkluderas i tillgången om det identifierats en motsvarande avsättning avseende återställningskostnader. Nyttjanderätten skrivs av linjärt över det kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingavtalets längd. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Fastigheter	2–10 år
Bilar	36–48 månader

Not 2, forts.

2

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

Sobi har en avsättning för återställning av en hyrd fastighet i Stockholm, vid kontraktstidens utgång.

FINANSIELLA INSTRUMENT
Ett finansiellt instrument är ett kontrakt som ger upphov till en finansiell tillgång i ett företag och en finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat.

Klassificering av finansiella instrument
Koncernen klassificerar sina finansiella instrument i följande kategorier:

1. Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
2. Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen
3. Tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat
4. Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde
5. Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Klassificeringen är beroende av i vilket syfte instrumenten förvärvades samt vilken typ av finansiellt instrument det avser. För eget kapitalinstrument som inte innehas för handel, beror redovisningen, på om Sobi, vid anskaffningstidpunkten, gjort ett oåterkalleligt val att redovisa eget kapitalinstrumentet till verkligt värde via övrigt totalresultat. Klassificeringen av instrumenten fastställs vid den första redovisningen och omklassificeras endast i de fall affärsmodellen för instrumenten ändras.

Tillgångar som förväntas förfalla eller säljas inom tolv månader och skulder där det inte finns en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden åtminstone tolv månader efter balansdagen, klassificeras som omsättningstillgångar respektive kortfristiga skulder. Övriga tillgångar och skulder klassificeras som anläggningstillgångar respektive långfristiga skulder.

Finansiella instrument som inte värderas till verkligt värde via resultaträkningen redovisas på affärsdagen till verkligt värde inklusive transaktionskostnader i balansräkningen. Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen redovisas första gången till verkligt värde, medan hänförliga transaktionskostnader redovisas i resultaträkningen.

Finansiella instrument som värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat redovisas på affärsdagen till verkligt värde inklusive transaktionskostnader i balansräkningen.
Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan eget kapitalinstrument, kapitalförsäkringar, kundfordringar, derivat och likvida medel. Bland finansiella skulder återfinns huvudsakligen upplåning, tilläggsköpeskillingar, leverantörsskulder, derivat samt övriga skulder.

1. Tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
Tillgångar klassificeras i denna kategori om båda av följande kriterier är uppfyllda:
1. Målet med affärsmodellen för den finansiella tillgången är att erhålla kontraktuella kassaflöden.
2. Villkoren för den finansiella tillgången ger upphov till fastställda eller fastställbara betalningar och dessa är enbart ersättning för ränta och kapitalbelopp.

Koncernens tillgångar i denna kategori utgörs av kundfordringar och andra fordringar samt likvida medel. Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell nedskrivning. Kundfordringarnas förväntade löptid är i huvudsak kort, varför värdet initialt redovisas till nominellt belopp utan diskontering. Eventuell nedskrivning av kundfordringar i koncernen sker utifrån en modell som bygger på förväntade framtida förluster, vilka i sig har räknats fram via historiska förluster och framåtblickande estimat. Eventuell nedskrivning av kundfordringar baserat på förväntade framtida förluster, liksom nedskrivning av kundfordringar som bedömts individuellt, redovisas i rörelsens kostnader.

2. Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som inte värderas till upplupet anskaffningsvärde (se ovan).
I denna kategori ingår koncernens kapitalförsäkringar och derivat som inte ingår i en effektiv kassaflödessäkring eller säkring av en nettoinvestering.

3. Tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat är derivat som uppfyller kraven för säkringsredovisning (kassaflödessäkring och nettoinvestering) och eget kapitalinstrument i form av noterade aktier. I de fall Sobi har valt att redovisa verkligt värdeförändringar på eget kapitalinstrument via övrigt totalresultat, sker ingen efterföljande omklassificering av verkligt värdeförändringar till resultaträkningen när instrumentet tas bort från balansräkningen. Eventuella utdelningar från eget kapitalinstrument redovisas i resultaträkningen som en finansiell intäkt när rätten att erhålla betalning har fastställts.

4. Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde
I denna kategori ingår finansiella skulder såsom låneskulder, leverantörsskulder och leasingskulder samt skulder avseende villkorade tilläggsköpeskillingar kopplat till licens- och samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av produkter- och marknadsrättigheter. Skulderna i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

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. Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om det inte finns en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden åtminstone tolv månader efter balansdagen.

Skulder kopplat till villkorade tilläggsköpeskillingar redovisas inledningsvis till verkligt värde av framtida åtaganden. 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 enligt nedan. En förändring av skulden till följd av ett förändrat antagande avseende framtida betalningar redovisas med motsvarande förändring av tillhörande immateriell tillgång.

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, samt ovan under rubriken produkt- och marknadsrättigheter samt not 16.

5. Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen
I denna kategori ingår skulder som inte redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Skulderna värderas både inledningsvis och vid efterföljande omvärderingar till verkligt värde i balansräkningen. I denna kategori ingår derivat och villkorade köpeskillingar i samband med 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 som inte ingår i en effektiv kassaflödessäkring eller säkring av en nettoinvestering redovisas i resultaträkningen. Värdeförändringar på derivat som ingår i en effektiv kassaflödessäkring eller säkring av en nettoinvestering redovisas i övrigt totalresultat.

Derivat
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. Derivat värderas till verkligt värde, både initialt och vid efterföljande omvärderingar i balansräkningen och redovisas antingen som tillgång eller skuld beroende på om det verkliga värdet är positivt eller negativt. Derivat som inte uppfyller kriterier för säkringsredovisning redovisas i resultaträkningen. De 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 intäkter/kostnader. Se nedan för redovisning av derivat som uppfyller kriterierna för säkringsredovisning.

20220926048956

Not 2, forts.

Säkringsredovisning
Koncernen tillämpar säkringsredovisning för valutarisk och använder derivatinstrument och lån i dessa säkringsrelationer. 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.

Kassaflödessäkring
Den effektiva delen av förändringar i verkligt värde på ett derivat som identifieras som kassaflödessäkring redovisas 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 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
Säkring av nettoinvestering i utländsk valuta görs med finansiella skulder i utländsk valuta. Redovisningen sker på samma sätt som för en kassaflödessäkring.

VARULAGER
Varulagret värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet beräknas genom tillämpning av först in först ut principen (FIFO). Nettoförsäljningsvärdet är det förväntade försäljningspriset i den löpande verksamheten med avdrag för försäljningskostnader. Inkuransrisk och konstaterad inkurans har beaktats i värderingen.

LIKVIDA MEDEL
I moderbolagets och koncernens likvida medel ingår koncernens behållning på koncernkonton och övriga bankkonton samt placeringar som har en löptid kortare än tre månader från anskaffningsdatum.

EGET KAPITAL
Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

AVSÄTTNINGAR
Avsättningar redovisas i balansräkningen när Sobi har ett legalt eller informellt åtagande som en följd av en inträffad händelse och när det är troligt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera åtagandet. Dessutom ska en tillförlitlig uppskattning av beloppet kunna göras. Avsättning redovisas med det belopp som motsvarar den bästa uppskattningen av den utbetalning som krävs för att reglera åtagandet. När utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden diskonteras det förväntade framtida kassaflödet och avsättningen redovisas till ett nuvärde. Avsättningar redovisas i balansräkningen under övriga kort- och långfristiga skulder.

Avsättningar för omstruktureringar, vilka väsentligt ändrar det sätt på vilket Sobi verkar, redovisas när en utförlig och formell omstruktureringsplan har fastställts och denna har blivit offentligt tillkännagiven, varvid tydliga förväntningar skapas på att planen kommer att genomföras. Avsättningar för omstruktureringar inkluderar ofta ersättningar vid uppsägningar, vilka kan vara antingen frivilliga eller ofrivilliga. Ersättningar vid uppsägningar redovisas i enlighet med ovanstående, utom i de fall det finns ett krav om tjänstgöring kopplat till ersättningen, varvid kostnader fördelas över den period tjänsterna utförs.

Avsättningar för omstruktureringar innebär uppskattningar om tidpunkten och kostnaden för de planerade, framtida aktiviteterna. De mest betydande uppskattningarna avser de kostnader som krävs för avgångsvederlag eller andra förpliktelser i samband med uppsägning, liksom kostnader för uppsägning av avtal och andra kostnader för utträde. Sådana uppskattningar baseras på aktuellt läge i förhandlingar med de inblandade parterna och/eller deras representanter. Lön som härrör till period efter upphörande av arbetsplikt kostnadsförs när beslutet tas och kommuniceras.

Sobi bruttoredovisar kapitalförsäkringar över balansräkningen som en finansiell tillgång och en avsättning. Se vidare under avsnittet direktpensioner.

EVENTUALFÖRPLIKTELSER
Eventualförpliktelser redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser, eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA
Pensionsförpliktelser
Pensioner och andra ersättningar efter avslutad anställning klassificeras antingen som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda planer. Huvuddelen av de anställda inom koncernen omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner. Förmånsbestämda planer finns i Frankrike, Italien, Norge, Schweiz och Sverige.

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernens förpliktelse är begränsad till de avgifter som åtagits att betalas. Förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer kostnadsförs i den period som tjänsterna utförs. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma koncernen tillgodo.

En förmånsbestämd pensionsplan är en pensionsplan som anger ett belopp för den pensionsförmån en anställd erhåller vid pensionering, vanligen baserat på en eller flera faktorer såsom ålder, tjänstgöringstid och lön.

Den skuld som redovisas i balansräkningen avseende förmånsbestämda pensionsplaner är nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen på balansdagen minus verkligt värde på förvaltningstillgångarna. Den förmånsbestämda pensionsförpliktelsen beräknas minst årligen av oberoende aktuarier med tillämpning av "projected unit credit method". Nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen fastställs genom diskontering av uppskattade framtida kassaflöden med användning av räntesatsen för förstklassiga företagsobligationer och bostadsobligationer som är utfärdade i samma valuta som ersättningarna kommer att betalas i och med löptider jämförbara med den aktuella pensionsskulden. Aktuariella vinster och förluster till följd av erfarenhetsbaserade justeringar och förändringar i aktuariella antaganden redovisas i övrigt totalresultat i den period de uppstår. Kostnader avseende tjänstgöring under tidigare perioder redovisas direkt i resultaträkningen som en rörelsekostnad. Räntekostnader med avräkning för beräknad avkastning på förvaltningstillgångar redovisas som en finansiell kostnad.

Direktpensioner
För vissa ledande befattningshavare har pensionsplanen kompletterats med utfästelser om direktpensioner. Moderbolaget har i dessa fall, över tid, tecknat kapitalförsäkringar som pantsatts till den anställde som säkerhet för avtalet. Kapitalförsäkringarna, tecknade av moderbolaget, klassificeras i balansräkningen som en finansiell tillgång, då det är fråga om ett långsiktigt innehav, och redovisas till verkligt värde, samtidigt som pensionsåtagandet till den anställde återfinns under avsättningar till pensioner. För kapitalförsäkringarna har även reserv för särskild löneskatt redovisats. Inbetalda premier till kapitalförsäkringarna är ej avdragsgilla. Utbetalningen till förmånstagaren är däremot avdragsgill.

Långsiktiga incitamentsprogram
Utestående aktieprogram och personaloptionsprogram redovisas enligt IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar.

Verkligt värde på tilldelade aktieprogram beräknas vid utställandetidpunkten med vedertagen värderingsmodell, så kallad Monte Carlo-simuleringsmodell, varvid hänsyn tas till marknads- och prestationsvillkor. Prestationsvillkor i form av en intäktskomponent föreligger 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.

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. Kost-

Not 2, forts.

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

Koncernen har även långsiktiga kontantbaserade incitamentsprogram, vilka inte utgör aktierelaterade ersättningar, dessa omfattar samtliga anställda i USA och Kanada. 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.

Ersättning vid uppsägning
En avsättning redovisas i samband med uppsägningar av personal endast om företaget är bevisligen förpliktigat att avsluta en anställning före den normala tidpunkten eller när ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, till exempel avgångspension. I de fall företaget säger upp personal upprättas en detaljerad plan som minst innehåller uppgifter om arbetsplats, befattningar och ungefärligt antal berörda personer samt ersättningarna för varje personalkategori eller befattning och tiden för planens genomförande.

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 för ytterligare information.

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. Erhållna förmåner redovisas som en del av den totala leasingkostnaden, över leasingtiden.

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 ska anskaffningsvärdet justeras.

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
Kassaflöde
Från och med 2021 har presentationsformen för kassaflödet förändrats och säkringsarrangemang för finansiering har omklassificerats från kassaflöde från den löpande verksamheten till kassaflöde från finansieringsverksamheten för att bättre spegla den finansiella innebörden av säkringsarrangemangen. Förändringen av presentationsformen innebär att vissa poster i kassaflödet från den löpande verksamheten nu redovisas på separata rader samt att startpunkten för kassaflödet ändrats till resultat efter finansiella poster. Ändringen i presentationsformen har ingen påverkan på kassaflödet från den löpande verksamheten men jämförelsetal för tillkommande rader har lagts till. För omklassificeringen av säkringsarrangemang har jämförelsetal för 2020 räknats om varvid kassaflödet från den löpande verksamheten justerats från 5 021 MSEK till 4 733 MSEK. Kassaflöde från finansieringsverksamheten har justerats för motsvarande period från –1 452 MSEK till –1 164 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 kan indelas 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 likviditetsbevakning 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, vilket kan påverka företagets lönsamhet, kassaflöde och finansiella ställning. I dotterbolagen begränsas risken då de främst har sina kommerserlla flöden i sina lokala valutor. För moderbolaget är denna risk av vikt då bolaget har betydande utländska flöden i framförallt EUR och USD. Vid en försvagning av SEK mot övriga valutor på 5 procent skulle försäljningen under 2021 öka med 742 MSEK (696) och EBITA med 332 MSEK (402), för mer detaljer se tabellerna nedan.

Påverkan vid 5 procent försvagning av SEK:

2021	Försäljning	EBITA
USD	377	171
EUR	297	167
Övriga valutor	68	–5
Summa	742	332

2020	Försäljning	EBITA
USD	330	178
EUR	306	220
Övriga valutor	60	4
Summa	696	402

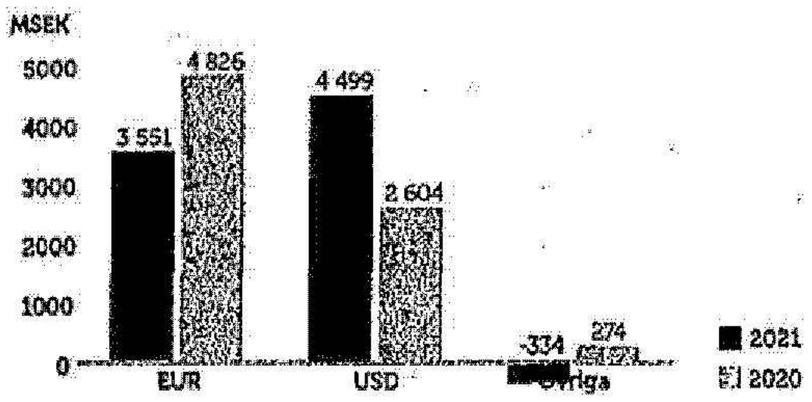
20220926604897

Not 3, forts.

För att hantera transaktionsexponeringen används finansiella instrument, exempelvis valutaterminer. Sobi tillämpar även säkringsredovisning genom kassaflödessäkringar för en del av transaktionsriskerna i EUR och USD. Primärt är dessa flöden relaterade till produkterna Synagis, Elocta och Alprolix.

Valutor med de största nettoexponeringarna exklusive derivat framgår av nedanstående graf.

Transaktionsexponering, årlig volym



Valutarisk – Omräkningsrisk

Med omräkningsrisk avses risken att förändringar i valutakurser 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 försvagning av SEK med 5 procent skulle koncernens egna kapital respektive nettot av finansiella tillgångar och skulder påverkas enligt nedan tabeller.

Påverkan vid 5 procent försvagning av SEK:

2021	Eget kapital	Finansiella tillgångar och skulder
CHF	–198	4
EUR	92	81
USD	51	436
Övriga	–17	–16
Summa	–72	505

2020	Eget kapital	Finansiella tillgångar och skulder
CHF	–211	–13
EUR	135	148
USD	51	365
Övriga	–13	–11
Summa	–38	489

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. Bolaget hade per den 31 december 2021 outnyttjade bekräftade kreditfaciliteter uppgående till totalt 4 336 MSEK (4 320). Faciliteterna är nyttjade till 10 597 MSEK (14 234) per den 31 december 2021. Se fördelning i tabell.

Kreditfaciliteter, förfallostruktur

KONCERNEN	2022	2023	2024	Summa
Outnyttjade kreditfaciliteter	1 954	264	2 117	4 336
Utnyttjande kreditfaciliteter	1 768	5 104	3 725	10 597
Totala kreditfaciliteter	**3 722**	**5 368**	**5 842**	**14 932**

Följande tabell visar de avtalsenliga odiskonterade kassaflödena 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

PER 31 DECEMBER 2021, KONCERNEN	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Derivat[1]	10	–	–	–
Upplåning	1 953	5 260	3 792	–
Leverantörsskulder	558	–	–	–
Leasing	118	111	152	12
Villkorade tilläggsköpeskillingar	–	2 744	823	11 974
Ovillkorade tilläggsköpeskillingar	692	565	497	–
Summa	3 331	8 681	5 264	11 986

PER 31 DECEMBER 2020, KONCERNEN	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Derivat[1]	269	–	–	–
Upplåning	4 231	3 748	6 817	–
Leverantörsskulder	569	–	–	–
Leasing	111	114	209	42
Villkorade tilläggsköpeskillingar	491	–	2 836	11 259
Ovillkorade tilläggsköpeskillingar	205	102	962	–
Summa	5 876	3 964	10 824	11 301

1. Ingår bland övriga skulder, ej räntebärande i balansräkningen.

Skulderna i tabellen ovan är upptagna till nominellt belopp enligt bedömning av kontrakten per 31 december 2021. För redovisning i balansräkningen, se not 26.

Ränterisk

Med ränterisk avses risken att Sobi påverkas negativt genom förändringar av räntenivån, både i resultatet genom förändringar i det allmänna ränteläget 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 resultatet. 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 en månad.

Känsligheten för ränteförändringar på resultatet mäts genom att anta en varaktig ränteförändring om 1 procentenhet. Per 31 december 2021 skulle en sådan förändring ha en årlig påverkan på finansnettot om 100 MSEK (132). Sobis räntebärande skulder per 31 december 2021 uppgick till 10 545 MSEK (14 152). De upptagna lånen löper med rörlig ränta vilket bedöms som mest fördelaktigt för Sobi. Vid balansdagen fanns inga utestående räntederivat.

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.

Not 3, forts.

Sobis kreditrisk är främst kopplad till kundfordringar. Per balansdagen uppgick dessa till 3 439 MSEK (3 756) varav 607 MSEK (662) 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 finansieras till stor del 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 den 31 december 2021 uppgick dessa till 71 MSEK (71). Enbart en mycket 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 kreditlimit 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 kreditrating. Placering av eventuell överskottslikviditet skall ske i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet. Placeringar tillåts endast i instrument utgivna av svenska staten och svenska kommuner samt banker, finansinstitut och företag som har lägst kreditrating A hos Standard & Poor's eller motsvarande rating hos annat ratinginstitut. Med hög likviditet menas placeringar som kan omsättas till likvida medel vid varje given tidpunkt.

Kapitalstruktur

Sobi arbetar med sin kapitalstruktur och skuldsättning för att ge god avkastning till aktieägarna, nytta för andra intressenter och hålla kostnaderna för kapitalet 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 / EBITDA justerad. 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	2021	2020
Nettoskuld	9 500	13 748
EBITDA justerad[1]	5 740	6 442
Skuldsättning	1,66	2,13

1. EBITDA justerad för 2020 exkluderar en positiv effekt från återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. Se vidare i förvaltningsberättelsen, under rubriken rörelseresultat, för mer information.

Säkringsredovisning

Som beskrivs ovan använder Sobi 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.

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 2021 och den påverkan de haft på resultaträkningen under året. Under 2021 hade Sobi en total ineffektivitet på 0 (0) MSEK.

Kassaflödessäkringar 2021

Valuta	Nominellt belopp i MSEK	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk	Förfalle-intervall
EUR	225	Upplåning	Högst sannolika inflöden av EUR	Valutakurs-risk (Avista)	2022–2023

Kassaflödessäkringar 2020

Valuta	Nominellt belopp i MSEK	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk	Förfalle-intervall
EUR	335	Upplåning	Högst sannolika inflöden av EUR	Valutakurs-risk (Avista)	2021–2023
USD	19	Ovillkorad tilläggs-köpeskilling	Högst sannolika inflöden av USD	Valutakurs-risk (Avista)	2021

Säkring av nettoinvestering 2021

Valuta	Nominellt belopp i MSEK	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk
USD	312	Villkorade tilläggs-köpeskillingar	Netto-tillgångar i USD	Valutakursrisk (Avista)
USD	64	Ovillkorade tilläggs-köpeskillingar	Netto-tillgångar i USD	Valutakursrisk (Avista)

Säkring av nettoinvestering 2020

Valuta	Nominellt belopp i MSEK	Säkrings-instrument	Säkrad post	Säkrad risk
USD	345	Villkorad tilläggs-köpeskilling	Netto-tillgång i USD	Valutakursrisk (Avista)

Under 2021 och 2020 avslutades inga säkringsrelationer i förtid. Förändringen av säkringsreserven framgår i not 25.

20220926044898

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

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 2021 uppgick försäljningsrelaterade reserveringar till 3 053 MSEK (2 158), se not 5 och 31. Vidare bedöms sannolikheten av att framtida ekonomisk nytta kommer att tillfalla Sobi på basis av ett flertal faktorer, inklusive kundens betalningshistorik och kreditvärdighet. 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.

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 2021 har Sobi inte genomfört något bolagsförvärv som bedömts som ett tillgångsförvärv.

Immateriella tillgångar

Vid förvärv av immateriella tillgångar som inkluderar villkor om tilläggsköpeskilling vilka fastställs utifrån framtida händelser, vanligtvis kopplat till uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar, görs bedömningar och antaganden för att fastställa det initiala förvärvsvärdet (verkligt värde av betald köpeskilling och framtida tilläggsköpeskillingar). Värdet av framtida tilläggsköpeskillingar fastställs genom att summera de betalningsskyldigheter som förvärvet medför vilka sannolikhetsviktas och diskonteras till nuvärdet vid förvärvstidpunkten och redovisas med motsvarande värde som en finansiell skuld, se not 28 samt under rubriken finansiella skulder.

UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN

Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar i Sobi hänför sig i allt väsentligt till goodwill och produkt- och marknadsrättigheter samt tillhörande utvecklingsprojekt. Sobis goodwill har uppkommit vid förvärvet av Swedish Orphan, Dova och emapalumab.

Goodwill

Sobi prövar, minst årligen, om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill i enlighet med den princip som beskrivs i not 2. Återvinningsvärdet för kassagenererande enheter har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa antaganden göras vilka framgår av not 16. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2021 till 6 288 MSEK (5 873). Under året genomförd nedskrivningsprövning visade inte på något nedskrivningsbehov.

Produkt- och marknadsrättigheter

Värdering av produkt- och marknadsrättigheter samt tillhörande utvecklingsprojekt är avhängig vissa antaganden vilka beskrivs i not 16. En förändring av förutsättningarna för dessa antaganden skulle kunna ha en väsentlig effekt på det redovisade värdet av tillgången. Sobis produkt- och marknadsrättigheter uppgick per 31 december 2021 till 31 559 MSEK (32 307).

Antaganden om prognostiserad försäljningsutveckling har en stor påverkan på det framtida värdet och baseras på antaganden om underliggande tillväxt, framtida produktutveckling och utökade användningsområden för läkemedlet. För utvecklingsprojekt av produkter som ännu inte kommerslialiserats är antaganden om positiva utfall vid kliniska studier en förutsättning för det framtida värdet. Dessa antaganden sannolikhetsviktas.

Produkt- och marknadsrättigheter som skrivs av prövas för nedskrivningsbehov närhelst händelser eller förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. Under året har inga sådana händelser eller förhållanden inträffat. Produkt- och marknadsrättigheter där avskrivning inte påbörjats prövas minst årligen för nedskrivningsbehov i enlighet med den princip som beskrivs i not 2.

För produkt-och marknadsrättigheter som skrivs av ligger avskrivningstiden i intervallet 5–20 år och är anpassad till den kommersiella livslängden hos respektive rättighet. Sobi har bedömt att dessa avskrivningar är hänförbara till försäljningskostnaderna då de immateriella tillgångarna som är klassificerade som produkt- och marknadsrättigheter främst avser marknadsrättigheter vilka gör att Sobi kan marknadsföra och sälja produkterna. Nyttan av rättigheterna konsumeras över en nyttjandeperiod, vilket motsvarar produkternas uppskattade livslängd på marknaden.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Sobi bedriver forskning och utveckling, dels i interna projekt och dels tillsammans med externa partners. I de fall Sobi bedriver projekt med extern partner och båda parterna delar på vissa kostnader görs en uppskattning av kostnaderna i samband med start av projektet. Denna kostnad ligger sedan till grund för avräkning med den externa partnern. En utvärdering och uppdatering av beräkningen utförs regelbundet. I vissa samarbetsavtal träffar Sobi avtal om att erlägga en tilläggsköpeskilling. Denna ersättning balanseras och redovisas som licenser och patent eller produkt-och marknadsrättigheter. Avskrivning påbörjas först då projektet nått kommersialiseringsfas och uppfyller kriterierna enligt IAS 38 Immateriella tillgångar. Utvärdering av projektets utveckling och test av nedskrivning utförs enligt beskrivning under rubriken produkt- och marknadsrättigheter. Under 2021 har inga nedskrivningar gjorts kopplat till de kliniska programmen.

Kostnaderna för intern utveckling och betalningar som avser projekt och substanser enligt avtal med tredje part, kostnadsförs löpande om de inte uppfyller kraven enligt IAS 38. Regelverk och osäkerhet medför i regel att kriterierna inte uppfylls. I de fall där kriterierna emellertid är uppfyllda, aktiveras immateriella tillgångar och skrivs av enligt plan. Aktivering påbörjas då Sobi kan visa att det är tekniskt möjligt och lönsamt att kommersialisera resultatet.

Skatter

Vid upprättandet av de finansiella rapporterna görs en beräkning av inkomstskatten för varje skattejurisdiktion där Sobi är verksam samt en beräkning av uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader, se not 2.

Uppskjutna skattefordringar som huvudsakligen är hänförliga till förlustavdrag och temporära skillnader redovisas om skattefordringarna kan förväntas återvinnas genom framtida skattepliktiga inkomster i de olika skattejurisdiktionerna.

Sobi redovisade vid utgången av 2021 uppskjutna skattefordringar om 767 MSEK (611) och uppskjutna skatteskulder om 3 605 MSEK (3 464), därtill fanns ej aktiverade underskottsavdrag som uppgick vid utgången av 2021 till 2 716 MSEK (2 708). Förändringar i uppskattningar om framtida skattepliktiga inkomster, liksom förändringar av skattesatser, kan således påverka resultatet positivt som negativt vid värderingen av uppskjutna skatter. Se not 20 för mer information om uppskjutna skatter.

Finansiella skulder

Villkorade tilläggsköpeskillingar

Sobi innehar finansiella skulder som är kopplade till villkorade tilläggsköpeskillingar hänförliga till rörelseförvärv och förvärv av immateriella tillgångar. Redovisad skuld uppgick vid utgången av 2021 till 2 818 MSEK (2 846) och totalt åtagande uppgick till 17 295 MSEK (14 587). De villkorade åtagandena är vanligtvis kopplade till framtida betalningar vid uppnående av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar. Redovisad skuld baseras på antaganden och uppskattningar om de framtida potentiella betalningarna, vilka sannolikhetsviktats och diskonterats. Vid bedömning av sannolikheten för uppnående av regulatoriska åtaganden utgår Sobi från historiska data för kliniskt och regulatoriskt avancemang. Kommersiella milstolpar är vanligtvis kopplade till uppnående av olika försäljningsnivåer för produkten. 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 för mer information om redovisningsprinciper för finansiella skulder kopplat till villkorade tilläggsköpeskillingar. Se också not 28 för mer information om finansiella skulder kopplat till villkorade tilläggsköpeskillingar.

5 Segmentinformation och segmentens 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. Intäkterna härrör också från tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF/Xyntha för Pfizer och royalty på Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

Segment Immunology: Intäkterna genereras från försäljning av läkemedlen Kineret, Synagis och Gamifant.

Segment Specialty Care: Intäkterna genereras från försäljning av Orfadin, Tegsedi, Waylivra och andra läkemedel i Specialty Care-portföljen.

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, EBITA och justerad EBITA. Det föreligger ingen försäljning mellan segmenten. Segmentens tillgångar mäts på samma sätt som i de finansiella rapporterna. Dessa tillgångar fördelas baserat på segmentets verksamhet och tillgångens fysiska placering.

5

KONCERNEN 2021	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt	Summa
Intäkter och EBITA per segment					
Intäkter	8 536	5 780	1 213	–	15 529
EBITA	3 698	2 054	388	–566	5 575
EBITA justerad	3 698	2 054	388	–566	5 575
Avskrivningar	–627	–1 008	–158	–48	–1 841
Finansiella kostnader	–	–	–	–454	–454
Finansiella intäkter	–	–	–	16	16
Resultat efter finansiella poster	3 071	1 047	230	–1 053	3 295
Tillgångar					
Goodwill	5 121	1 168	–	–	6 288
Övriga immateriella anläggningstillgångar	13 755	17 716	544	121	32 135
Totala immateriella anläggningstillgångar	18 875	18 884	544	121	38 424

KONCERNEN 2020	Haematology	Immunology	Specialty Care	Koncern – övrigt	Summa
Intäkter och EBITA per segment					
Intäkter	8 660	5 415	1 186	–	15 261
EBITA[2]	4 775	1 902	564	–541	6 700
EBITA justerad[2]	4 376	1 902	564	–541	6 301
Avskrivningar	–652	–1 009	–179	–42	–1 882
Finansiella kostnader	–	–	–	–602	–602
Finansiella intäkter	–	–	–	1	1
Resultat efter finansiella poster	4 123	893	385	–1 184	4 217
Tillgångar					
Goodwill	4 761	1 112	–	–	5 873
Övriga immateriella anläggningstillgångar	13 573	18 447	701	198	32 918
Totala immateriella anläggningstillgångar	18 334	19 559	701	198	38 791

1. EBITA 2020 exklusive poster av engångskaraktär, övriga rörelseintäkter kopplat till återföringen av CVR-skulden om 399 MSEK.
2. CVR-skulden i 2020 har omklassificerats från koncern-övrigt till *Haematology*.

KONCERNEN	2021	2020
Haematology		
Elocta	3 960	4 585
Alprolix	1 764	1 705
Royalty	1 251	1 301
Doptelet	1 116	587
Aspaveli/Empaveli	1	–
Tillverkning	445	481
Summa	8 536	8 660
Immunology		
Kineret	2 290	2 079
Synagis	2 650	2 726
Gamifant	840	609
Summa	5 780	5 415
Specialty Care		
Orfadin	459	665
Tegsedi	427	–
Waylivra	121	–
Övrig Specialty Care	207	521
Summa	1 213	1 186
Totala intäkter	15 529	15 261

KONCERNEN	2021	2020
Intäkter – Gross to net		
Produktförsäljning brutto	19 195	18 401
Avtalsenliga rabatter	–1 778	–1 243
Lagstadgade rabatter	–3 418	–3 849
Anbudsrabatter	–74	–77
Produktreturer	–43	–44
Kontantrabatter	–64	–47
Summa rabatter	–5 378	–5 260
Produktförsäljning netto	13 817	13 141
Tillverkning	445	481
Royalty	1 251	1 301
Milstolpsbetalning	–	87
Serviceavgifter	16	251
Rörelsens intäkter	15 529	15 261

20220926004899

Not 5, forts.

MODERBOLAGET	2021	2020
Intäkter – Gross to net		
Produktförsäljning brutto	11 595	13 690
Avtalsenliga rabatter	–769	–543
Lagstadgade rabatter	–136	–1 211
Kontantrabatter	–1	–
Summa rabatter	–906	–1 754
Produktförsäljning netto	10 689	11 936
Tillverkning	445	481
Royalty	1 251	1 301
Serviceavgifter	16	251
Rörelsens intäkter	12 401	13 968

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Totala kontraktstillgångar[1]				
Kundfordringar	3 439	3 756	1 126	731
Upplupen royalty[2]	321	302	321	302
Summa	3 760	4 058	1 448	1 033

1. För förfallostruktur och årets förändring, se not 22.
2. Ingår i förutbetalda kostnader och upplupna intäkter i balansräkningen.

5

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	Totalt
Ingående balans 2020-01-01	424	546	22	38	2	1 032
Reservering för innevarande år	854	2 169	44	103	6	3 176
Justering reservering tidigare år	–31	–34	0	–5	–2	–72
Betalningar	–650	–1 026	–2	–105	–1	–1 784
Omräkningsdifferenser	–36	–147	–7	–4	0	–194
Utgående balans 2020-12-31	561	1 509	56	28	5	2 158
Ingående balans 2021-01-01	561	1 509	56	28	5	2 158
Reservering för innevarande år	1 012	3 200	66	107	7	4 393
Justering reservering tidigare år	54	–407	–18	0	–	–371
Betalningar	–994	–2 174	–23	–104	–8	–3 303
Omräkningsdifferenser	25	142	7	3	0	177
Utgående balans 2021-12-31	658	2 270	88	34	4	3 053

Intäkter och tillgångar per segment och geografiskt område

	Haematology		Immunology		Specialty Care		Koncernen – övrigt	Totalt	
KONCERNEN 2021	Intäkter	Anläggnings-tillgångar	Intäkter	Anläggnings-tillgångar	Intäkter	Anläggnings-tillgångar	Anläggnings-tillgångar	Intäkter	Anläggnings-tillgångar
Europa	5 743	8 996	627	7 011	641	544	121	7 011[1]	16 671
Nordamerika	1 079	9 879	4 600	11 873	441	–	–	6 120[2]	21 753
Övriga världen	463	–	553	–	131	–	–	1 147	–
Övrigt[3]	1 251	–	–	–	–	–	–	1 251	–
Summa	8 536	18 875	5 780	18 884	1 213	544	121	15 529[4,5]	38 424

	Haematology		Immunology		Specialty Care		Koncernen – övrigt	Totalt	
KONCERNEN 2020	Intäkter	Anläggnings-tillgångar	Intäkter	Anläggnings-tillgångar	Intäkter	Anläggnings-tillgångar	Anläggnings-tillgångar	Intäkter	Anläggnings-tillgångar
Europa	6 377	8 984	618	6 985	625	701	198	7 620[1]	16 868
Nordamerika[6]	586	9 350	4 509	12 574	388	–	–	5 483[2]	21 924
Övriga världen	396	–	288	–	173	–	–	857	–
Övrigt[3]	1 301	–	0	–	–	–	–	1 301	–
Summa	8 660	18 334	5 415	19 559	1 186	701	198	15 261[4,5]	38 791

1. Försäljningsintäkterna från externa kunder i Frankrike uppgår till 1 905 MSEK (1 960), Tyskland 1 233 MSEK (1 445) och i Sverige till 678 MSEK (720).
2. Försäljningsintäkterna från externa kunder i USA uppgår till 6 054 MSEK (5 435).
3. Övrigt avser royalties för våra hemofiliprodukter som ej är hänförbara till ett specifikt område enligt indelningen ovan. All royalty avser Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.
4. Summa försäljningsintäkter från externa kunder i andra länder uppgår till 4 508 MSEK (4 400).
5. Sobis största kund svarar för cirka 17 procent (12) av intäkterna. Kunden rapporteras inom segmenten Immunology och Specialty Care. Se även not 22 för mer information om Sobis kunder.
6. Pegcetacoplan har under året omklassificerats från affärsområdet Immunology till Haematology.

Not 5, forts.

MODERBOLAGET	2021	2020
Intäkter per geografiskt område[1]		
Europa[2]	5 837	7 174
Nordamerika[3]	4 313	4 799
Övriga världen	1 000	694
Övrigt[4]	1 251	1 301
Totalt	12 401	13 968

1. Den geografiska fördelningen baseras på var kunden befinner sig.
2. Intäkterna i Sverige uppgick till 678 MSEK (720).
3. Intäkterna från externa kunder i USA uppgick till – MSEK (1 247). Förändringen är hänförlig till att försäljningen av Syngais överförts till det amerikanska dotterbolaget under 2020.
4. Övrigt avser royalties avseende våra hemofiliprodukter som ej är hänförbara till ett specifikt område enligt indelningen ovan. All royalty avser Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

5
6
7

6 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar[1]

KONCERNEN	2021	2020
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Licenser och patent	–8	–38
Produkt- och marknadsrättigheter	–1 758	–1 779
Aktiverade utgifter	–75	–65
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–15	–17
Inventarier, verktyg och installationer	–25	–18
Nyttjanderättstillgångar	–114	–102
Övriga anläggningstillgångar	–4	–4
Summa	–2 000	–2 023
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–7	–
Summa	–7	–
Summa av- och nedskrivningar per tillgång	–2 006	–2 023
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	–34	–36
Försäljnings- och administrationskostnader	–1 953	–1 974
Utvecklingskostnader	–13	–13
Summa	–2 000	–2 023
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Utvecklingskostnader	–7	–
Summa	–7	–
Summa av- och nedskrivningar per funktion	–2 006	–2 023

MODERBOLAGET	2021	2020
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Licenser och patent	–1	–1
Produkt- och marknadsrättigheter	–282	–262
Aktiverade utgifter	–75	–65
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–12	–13
Inventarier, verktyg och installationer	–14	–6
Övriga anläggningstillgångar	–1	–1
Summa	–385	–347
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor	–10	–12
Försäljnings- och administrationskostnader	–375	–336
Utvecklingskostnader	0	0
Summa	–385	–347

1. Se not 16 och 17 för ytterligare information.

7 Övriga rörelseintäkter

KONCERNEN	2021	2020
Intäktsförd tilläggsköpeskilling[1]	–	399
Vidarefakturerade kostnader till partners	3	–
Valutakursvinster[2]	2	–
Övrigt	27	2
Summa	32	401

MODERBOLAGET	2021	2020
Vidarefakturerade kostnader till koncernföretag	350	95
Vidarefakturerade kostnader till partners	3	–
Valutakursvinster[2]	–	1
Summa	353	96

1. Intäktsförd tilläggsköpeskilling relaterad till CVR-skuld, se s. 34 för ytterligare information.
2. Valutakurseffekter nettoredovisas som övrig rörelseintäkt eller övrig rörelsekostnad. För 2021 utgör valutakurseffekten en kursvinst i koncernen med 2 (–42). För moderbolaget utgör den en kursförlust med –2 (1), se not 8.

8 Övriga rörelsekostnader

KONCERNEN	2021	2020
Valutakursförluster[1]	–	–42
Utrangeringar/avyttring av anläggningstillgångar[2]	–56	–2
Summa	–56	–44

MODERBOLAGET	2021	2020
Valutakursförluster[1]	–2	–
Utrangeringar/avyttring av anläggningstillgångar	–1	–
Summa	–3	–

1. Valutakurseffekter nettoredovisas som övrig rörelseintäkt eller övrig rörelsekostnad. För 2021 utgör valutakurseffekten en kursvinst i koncernen med 2 (–42). För moderbolaget utgör den en kursförlust med –2 (1), se not 7.
2. Årets utrangering avser i huvudsak utrangering av optionsrätten till de tidiga utvecklingsprojekten, NI-1701 och NI-1801, för mer information se not 16.

9 Leasing

Sobi har leasingavtal för 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 har Sobi tecknat 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 90 MEUR (cirka 960 MSEK) över kontraktstiden. Kontraktet hanteras som ett leasingkontrakt i koncernen. Vid utgången av året har Sobi betalt 7 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	Totalt
Per den 1 januari 2020	364	31	395
Tillägg	96	25	121
Av- och nedskrivningar	–83	–18	–102
Avyttringar och utrangeringar	0	–2	–2
Omräkningsdifferenser	–3	0	–4
Per den 31 december 2020	373	36	409
Tillägg	33	25	58
Av- och nedskrivningar	–92	–22	–114
Avyttringar och utrangeringar	–1	–4	–5
Omräkningsdifferenser	9	1	10
Per den 31 december 2021	322	37	359

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

KONCERNEN LEASINGSKULDER	2021	2020
Per den 1 januari	419	419
Tillägg	57	121
Avyttringar och utrangeringar	–3	–2
Ackumulerad ränta	6	7
Betalningar	–125	–118
Omräkningsdifferenser	7	–8
Per den 31 december	361	419
Långfristiga	247	308
Kortfristiga	114	111

För löptidsanalys avseende leasingskulder hänvisas till not 3.

Följande belopp har redovisats i resultaträkningen:

KONCERNEN	2021	2020
Av- och nedskrivningar på nyttjanderätter	–114	–102
Räntekostnader för leasingskulder	–6	–7
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	–7	–9
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	–1	–1
Kostnader hänförliga till variabla leasingavgifter som inte inkluderas i värderingen av leasingskulden	–1	–1
Totalt belopp redovisat i resultaträkningen	–129	–120
Redovisade belopp i kassaflödesanalysen		
Amortering av leasingskuld	–125	–118
Korttidsleasingavtal	–7	–9
Leasingavtal av lågt värde	–1	–1
Variabla leasingavgifter som inte inkluderas i leasingskulderna	–1	–1
Totalt kassaflöde	–134	–129

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 att redovisa leasingavtal som tillgång respektive skuld i juridisk person. För framtida minimileasingavgifter se nedan tabell.

FRAMTIDA HYRESAVGIFTER OCH MINIMILEASINGAVGIFTER

Avtalade framtida hyresavgifter för lokaler avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Moderbolaget	
	2021	2020
Inom ett år	60	61
Mellan 1–5 år	173	218
Senare än 5 år	–	27
Summa	233	306
Årets leasingavgifter hyror	62	60

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

	Moderbolaget	
	2021	2020
Inom ett år	2	0
Mellan 1–5 år	2	–
Senare än 5 år	–	–
Summa	4	0
Årets leasingavgifter	3	0

10 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Antal anställda[1]

KONCERNEN	2021	varav kvinnor, %	varav män, %	2020	varav kvinnor, %	varav män, %
USA	441	58	42	444	57	43
Sverige	399	62	38	438	64	36
Schweiz	143	59	41	148	64	36
Tyskland	86	63	37	80	56	44
Storbritannien	80	46	54	62	52	48
Italien	69	51	49	56	46	54
Frankrike	65	60	40	61	61	39
Spanien/Portugal	54	61	39	44	66	34
Förenade Arabemiraten	37	27	73	34	41	59
Central– och Östeuropa	35	49	51	30	49	51
Ryssland	35	69	31	22	77	23
Belgien/ Nederländerna	25	53	47	21	41	59
Kina	19	79	21	12	100	0
Kanada	15	40	60	11	45	55
Japan	13	38	62	6	50	50
Danmark	12	75	25	14	71	29
Österrike	10	60	40	10	62	38
Grekland	9	56	44	7	71	29
Finland/Baltikum	7	71	29	7	57	43
Norge	4	75	25	4	75	25
Australien	2	50	50	–	–	–
Totalt	1 559	58	42	1 509	59	41

1. Antalet anställda omräknat till heltidstjänster per den 31 december 2021 uppgick till 1 559 personer, medan antalet anställda personer per samma datum uppgick till 1 615.

Könsfördelning i styrelse och företagsledning

I uppgifterna i tabellen ingår ej arbetstagarrepresentanterna. Uppgifterna avser förhållandet på balansdagen.

KONCERNEN	2021	2020
Styrelse		
Män	4	4
Kvinnor	4	3
Summa	8	7
Vd och ledande befattningshavare		
Män	11	8
Kvinnor	1	2
Summa	12	10

KÖNSFÖRDELNING ANSTÄLLDA

58% ♀ ♂ 42%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2021		2020	
KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	500	247	477	250
(varav pensionskostnad)		*(75)*	–	*(72)*
Dotterföretag	1 981	300	1 773	276
(varav pensionskostnad)		*(101)*	–	*(96)*
Koncernen totalt	2 481	548	2 250	526
(varav pensionskostnad)		*(176)*	–	*(168)*

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

	2021		2020	
	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolaget				
Löner och andra ersättningar	27	473	24	453
(varav bonus)	*(10)*	*(56)*	*(8)*	*(61)*
Dotterföretag				
Löner och andra ersättningar	–	1 981	–	1 773
(varav bonus)	–	*(544)*	–	*(435)*
Koncernen totalt	27	2 455	24	2 226
(varav bonus)	*(10)*	*(600)*	*(8)*	*(496)*

Riktlinjer och ersättningar 2021

Årsstämman 2020 beslutade om riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2024.

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[1]. 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.

1. Eventuell ersättning till styrelseledamöter, utöver arvoden beslutade av bolagsstämman, får omfatta endast konsultarvode.

20220926049011

Not 10, forts.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare[1], KSEK

2021	Grundlön/arvode	Bonus	Pensionskostnad	Övriga förmåner	Aktieprogram	Summa
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund	1 663					1 663
Övriga ledamöter i styrelsen						
Annette Clancy	587					587
Matthew Gantz	570					570
Lennart Johansson[2]	217					217
Helena Saxon	720					720
Filippa Stenberg[2]	413					413
Staffan Schüberg	620					620
Elisabeth Svanberg	570					570
Anders Ullman[2, 3]	420					420
Verkställande ledning, 2021						
Guido Oelkers, Verkställande direktör	10 120	10 403[4]	2 880		18 734[7]	42 137
Andra ledande befattningshavare (10–11 personer)[4, 5, 6]	48 639[5]	24 240[4]	6 530	3 775	40 397[7]	123 581
Summa	64 539	34 643	9 410	3 775	59 131	171 498

1. *Med andra ledande befattningshavare avses Sobis verkställande ledning per den 31 december 2021, i vilken elva personer förutom vd ingår. Ytterligare personer har ingått i företagsledningen under året.* 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 företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.
2. Vid årsstämman 4 maj avgick Lennart Johansson som ordinarie styrelseledamot samtidigt som Filippa Stenberg och Anders Ullman utsågs till nya ordinarie styrelseledamöter.
3. Styrelseledamot har under året utöver styrelsearvode fakturerat konsultarvode om 600 KSEK för affärsstrategiska arbetsinsatser som ej avser styrelsearbete.
4. Avser intjänad bonus under 2021 samt engångsutbetalning för extraordinära arbetsinsatser till vd om 1 618 KSEK och till övriga ledande befattningshavare om 1 321 KSEK.
5. I grundlön, rörlig ersättning, pension och övriga förmåner ingår avgångsvederlag enligt avtal om 4 104 KSEK till tidigare ledande befattningshavare.
6. Henrik Stenqvist blev utsedd till vice verkställande direktör 2018. Han har under räkenskapsåret 2021 inte inträtt som ställföreträdande verkställande direktör varför han redovisas med andra ledande befattningshavare.
7. Årets kostnad för Sobi är ej att likställa med ersättning till anställd.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare[1], KSEK

2020	Grundlön/arvode	Bonus	Pensionskostnad	Övriga förmåner	Aktieprogram	Summa
Styrelsens ordförande						
Håkan Björklund	1 610					1 610
Övriga ledamöter i styrelsen						
David Allsop[2]	193					193
Annette Clancy	610					610
Matthew Gantz	578					578
Lennart Johansson	650					650
Helena Saxon	650					650
Hans GCP Schikan[2]	227					227
Staffan Schüberg[2]	403					403
Elisabeth Svanberg	560					560
Verkställande ledning, 2020						
Guido Oelkers, Verkställande direktör	9 625	8 126	2 840		12 463[5]	33 054
Andra ledande befattningshavare (9–10 personer)[3, 4]	43 433	18 598	6 687	3 167	19 267[5]	91 152
Summa	58 539	26 724	9 527	3 167	31 730	129 687

1. Med andra ledande befattningshavare avses Sobis verkställande ledning per den 31 december 2020, i vilken nio personer förutom vd ingår. Ytterligare personer har ingått i företagsledningen under året. Ersättningar till samtliga personer som ingått i ledningsgruppen under året är inkluderade i tabellen. För information avseende förändringar i företagsledningen, se förvaltningsberättelsen. Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter). Ytterligare information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.
2. Vid årsstämman 13 maj 2020 avgick David Allsop och Hans GCP Schickan som ordinarie styrelseledamöter och Stefan Schüberg utsågs till ny ordinarie styrelseledamot.
3. I grundlön, rörlig ersättning, pension och övriga förmåner ingår avgångsvederlag enligt avtal om 8 731 KSEK till tidigare ledande befattningshavare.
4. Henrik Stenqvist blev utsedd till vice verkställande direktör 2018. Han har under räkenskapsåret 2020 inte inträtt som ställföreträdande verkställande direktör varför han redovisas med andra ledande befattningshavare.
5. Årets kostnad för Sobi är ej att likställa med ersättning till anställd.

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. Bolaget 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 måtbara 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[1]. 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

1. Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

Not 10, forts.

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 (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.

Långsiktiga incitament
Bolaget 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 Bolagets långsiktiga värdeskapande.

Pension och förmåner
Den föredragna formen för Bolagets pensionsplaner är avgiftsbestämda[1]. 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.

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 (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 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 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.

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

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 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.

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 bolaget kan rekrytera och behålla högkvalificerade medarbetare. Till årsstämmovalda styrelseledamöter utgår arvode enligt beslut av årsstämman 2021. Inga pensioner utgår till styrelsen. Vd:s ersättning granskas och föreslås av styrelseordförande tillsammans med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättningar till övriga medlemmar i koncernledningen föreslås av vd i nära samarbete med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. 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 2021 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. Sobi har för 2021 utbetalat en premie om 2 880 KSEK. 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. Samtliga program har tre års löptid. Sobi har även fyra pågående kontantbaserade program varav tre avser anställda i USA och Kanada och ett program avser anställda i Kina och Japan. Programmen i USA och Kanada för 2018 och 2019 har fyra års löptid, medan 2020 och 2021 års program har tre års löptid. Programmet i Kina och Japan för 2021 har tre års löptid.

20220926044902

Not 10, forts.

Långsiktiga incitamentsprogram
Årsstämmorna 2018–2021 har i enlighet med styrelsens förslag fattat beslut om att inrätta långsiktiga incitamentsprogram. Syftet 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.

Aktieprogrammen år 2018–2021 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.

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.

På årsstämman 2019, 2020 och 2021 beslutades det även om program omfattandes både aktier och personaloptioner för ledande befattningshavare som till hälften består av prestationsaktier och till hälften av optioner. Prestationsmålen i optionsprogrammet är ett lösenpris uppgående till 105 procent samt att den faktiska genomsnittliga omsättningen ska uppnå eller överstiga budgeten, för räkenskapsåren under intjänandeperioden. Vilka medarbetare som är berättigade samt hur prestationsmålen formuleras skiljer sig mellan programmen.

Aktieprogram 2018 (utbetalt 2021)
Under utrullningen av aktieprogrammen 2018A var ett antal medarbetare insiders och fick därför inte delta i programmen. Med bakgrund i detta godkände styrelsen utrullningen av LTI 2018B för dessa medarbetare samt nyanställda sedan utrullningen av 2018A.

För ledningsprogrammen 2018A och 2018B som löstes den 11 maj respektive 1 november 2021 fastslog styrelsen att prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts till 40 procent respektive 47,13 procent. För att nå maximal tilldelning av 60 procent av prestationsaktierna var prestationsmålet att aktiekursen, justerad för eventuella utdelningar, skulle öka med mellan 15 och 50 procent. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 50 procent sker linjär tilldelning av prestationsaktier. Prestationsmålet uppfylldes inte för ledningsprogrammet 2018A men uppfylldes till 11,88 procent för ledningsprogrammet 2018B. 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 2018, 2019 och 2020. I programmen tilldelades därmed 215 703 aktier respektive 8 446 aktier till ett marknadsvärde av 32,1 MSEK respektive 1,9 MSEK.

Personalprogrammen 2018A och 2018B löstes den 11 maj respektive 1 november 2021. Deltagare i programmen 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 29 448 aktier respektive 2 222 aktier till ett marknadsvärde om 4,4 MSEK respektive 0,5 MSEK.

Kontantbaserat program 2018 (löpte ut 2021)
På årsstämman 2018 presenterades ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattade samtliga medarbetare i USA och Kanada. 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 fyraårsperiod. Det andra prestationsmålet (50 procent) var att omsättningen i Nordamerika skulle ligga på minst 95 procent per år i relation till budget över en fyraårsperiod. Eventuell utbetalning av en fjärdedel av programmet sker årligen under fyra år. Programmet löpte ut 2021 och utfallet relaterat till det sista året uppgick till 99,55 procent.

Aktieprogrammen 2019 – 2021
På årsstämman 2019, 2020 och 2021 godkändes långsiktiga aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övriga medarbetare.

Ledningsprogrammen
Deltagare i ledningsprogrammet tilldelas prestationsaktier förutsatt att vissa prestationsmål uppnås. Maximal möjlig tilldelning i Ledningsprogrammet uppgår till 695 974 aktier (2019), 721 905 aktier (2020) och 1 320 760 aktier (2021).

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 för ledningsprogrammen 2019 – 2020 öka med mellan 15 till 50 procent. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 50 procent sker linjär tilldelning av prestationsaktier. För ledningsprogrammet 2021 ska aktiekursen, justerad för eventuella tilldelningar, öka med mellan 10 till 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 budgeten för de årliga intäkterna. Prestationsmålet för 2019, 2020 och 2021 är uppnådda.

Personalprogrammen
Deltagande i programmen för övriga medarbetare förutsätter en egen investering i Sobi-aktier. Maximal möjlig tilldelning i personalprogrammen uppgår till 30 128 aktier (2019), 45 196 aktier (2020) och 54 222 aktier (2021).

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 aktieprogrammen 2020 och 2021 var ett antal medarbetare insiders och fick därför inte delta i programmen. Mot bakgrund av de legala hindren att delta i programmen beslutade styrelsen att i stället inrätta långsiktiga tre-åriga kontantbaserade incitamentsprogram för respektive år.

Optionsprogram 2019 – 2021
På årsstämman 2019, 2020 och 2021 beslutades det utöver rätten till långsiktiga aktieprogram att personaloptionsprogram skulle lanseras i enlighet med styrelsens förslag till att gälla vd och högst 15 medlemmar av Sobi-koncernens verkställande ledning samt 15 på förhand utvalda nyckelpersoner inom Sobi-koncernen. Programmet omfattar 27 personer (2019), 24 personer (2020) och 28 personer (2021). Totalt antal utställda optioner uppgår till 1 454 718 (2019), 1 363 514 (2020) och 2 062 909 (2021). Intjäningsperioden är tre år och därefter följer en tvåårig lösenperiod. En förutsättning för att optioner ska erhållas är att Sobi-koncernens genomsnittliga omsättning uppnår eller överstiger Sobi-koncernens mål avseende genomsnittlig omsättning i den av styrelsen fastställda budgeten under intjänandeperioden. Lösenkursen uppgår till 180,65 SEK (2019), 213,86 SEK (2020) och 153,01 SEK (2021), vilket motsvarar 105 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Sobi-aktien vid lanseringen av programmen (172,05 SEK (2019), 203,68 SEK (2020), och 145,72 SEK (2021)). Det maximala värdet per aktie som kan erhållas genom lösen av personaloptionen är begränsat till fem gånger lösenkursen i 2019 års program och tre gånger lösenkursen i 2020 och 2021 års program. Skulle aktiekursen överstiga denna nivå ska omräkning av villkoren ske.

Kontantbaserat program 2019 – 2021 Nordamerika
På årsstämman 2019, 2020 och 2021 presenterades långsiktiga kontantbaserade program som omfattar samtliga medarbetare i USA och Kanada. Programmen består av två komponenter; en tidsbaserad komponent (50 procent) och en prestationsbaserad komponent (50 procent) som baseras på två prestationsmål. Det första prestationsmålet (50 procent) är att aktiekursen ska öka med 10 procent per år under en fyraårsperiod för 2019 års program och under en treårsperiod för 2020 och 2021 års program. Det andra prestationsmålet (50 procent) är att omsättningen i Nordamerika ska ligga på minst 95 procent per år i relation till budget över en fyraårsperiod för 2019 års program och under en treårsperiod för 2020 och 2021 års program. Eventuell utbetalning av en fjärdedel respektive en tredjedel av programmet sker årligen under fyra respektive tre år. Utfallet relaterat till 2021 uppgick till 99,55 procent.

Kontantbaserat program 2021 Asien
På årsstämman 2021 presenterades ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattar ett antal anställda i Kina och i Japan. Programmet 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

Not 10, forts.

ska öka mellan 10–40 procent under en treårsperiod. Under 10 procent blir prestationsutfallet 0, och mellan 10–40 procent sker linjär utbetalning. Det andra prestationsmålen (40 procent) är att de faktiska årliga intäkterna under treårsperioden ska möta eller överstiga budgeten för de årliga intäkterna.

Utveckling av aktieprogrammen under 2021

PROGRAM 2021	Antal aktier					Teoretiskt värde, MSEK		Marknadsvärde, MSEK	
	Ingående	Nytt program	Förverkade	Tilldelade	Utgående	Ingående	Utgående	Ingående	Utgående
2018 Ledningsprogram	677 876		–453 727	–224 149	0	82	0	113	0
2018 Personalprogram	38 084		–6 414	–31 670	0	7	0	6	0
2019 Ledningsprogram	742 951		–46 977		695 974	82	77	123	129
2019 Personalprogram	38 998		–8 870		30 128	7	5	6	6
2020 Ledningsprogram	794 110		–72 205		721 905	106	96	132	134
2020 Personalprogram	51 446		–6 250		45 196	10	9	9	8
2021 Ledningsprogram	0	1 351 930	–31 170		1 320 760	0	133	0	244
2021 Personalprogram	0	55 864	–1 642		54 222	0	11	0	10
Totalt	2 343 465	1 407 794	–627 255	–255 819	2 868 185	294	330	389	531

Utveckling av aktieprogrammen under 2020

PROGRAM 2020	Antal aktier					Teoretiskt värde, MSEK		Marknadsvärde, MSEK	
	Ingående	Nytt program	Förverkade	Tilldelade	Utgående	Ingående	Utgående	Ingående	Utgående
2017 Ledningsprogram	740 059		–177 634	–562 425	0	65	0	114	0
2017 Personalprogram	41 668		–4 355	–37 313	0	6	0	6	0
2018 Ledningsprogram	747 290		–69 414		677 876	91	82	115	113
2018 Personalprogram	42 328		–4 244		38 084	8	7	7	6
2019 Ledningsprogram	807 824		–64 873		742 951	89	82	125	123
2019 Personalprogram	41 726		–2 728		38 998	7	7	6	6
2020 Ledningsprogram	0	794 110	0		794 110	0	106	0	132
2020 Personalprogram	0	51 446	0		51 446	0	10	0	9
Totalt	2 420 895	845 556	–323 248	–599 738	2 343 465	265	294	374	389

Kostnadsföring av Aktieprogrammen 2019–2021 beräknas utifrån följande parametrar och Monte Carlo-simuleringsmodell:

	Startdatum	Slutdatum	Antal matchnings-aktier	Antal prestations-aktier	Intjäning i månader	Verkligt värde per matchnings-aktie	Verkligt värde per prestations-aktie[1]	Verkligt värde per prestations-aktie[2]	Förväntad personal-omsättning, %	Max tilldelning av aktier	Förverkade aktier 2021
Aktieprogram 2019: Personalprogram	28 maj 2019	28 maj 2022	30 128	e/t	36	179,26	e/t	e/t	7	30 128	8 870
Aktieprogram 2019: Ledningsprogram	28 maj 2019	28 maj 2022	e/t	695 974	36	e/t	67,75	173,5	7	695 974	46 977
Aktieprogram 2020: Personalprogram	28 maj 2020	28 maj 2023	45 196	e/t	36	200,49	e/t	e/t	7	45 196	6 250
Aktieprogram 2020: Ledningsprogram	28 maj 2020	28 maj 2023	e/t	721 905	36	e/t	85,77	203,68	7	721 905	72 205
Aktieprogram 2021: Personalprogram	1 juni 2021	1 juni 2024	54 222	e/t	36	175,25	e/t	e/t	7	54 222	1 642
Aktieprogram 2021: Ledningsprogram	1 juni 2021	1 juni 2024	e/t	1 320 760	36	e/t	72,24	143,85	7	1 320 760	31 170

1. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till aktiekursutvecklingen, se ovan, under aktieprogram 2019, 2020 och 2021.
2. Verkligt värde per prestationsaktier kopplat till intäkterna, se ovan, under aktieprogram 2019, 2020 och 2021.
3. Årets kostnader exklusive sociala avgifter för aktieprogrammen uppgick till 134 MSEK (114).

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.

20220926044903

11 Ersättning till revisorer

KONCERNEN	2021	2020
EY		
Revisionsuppdrag[1]	–8	–8
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	–2	0
Övriga tjänster	0	0
Summa	–10	–9
Övriga revisorer		
Revisionsuppdrag[1]	0	–
Summa övriga revisorer	0	–
Summa	–11	–9

MODERBOLAGET	2021	2020
EY		
Revisionsuppdrag[1]	–3	–3
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	–1	0
Övriga tjänster	–	0
Summa	–5	–4

1. Med revisionsuppdrag avses den lagstadgade revisionen för att kunna avge revisionsberättelse samt revisionsrådgivning.

12 Kostnader fördelade på kostnadsslag

KONCERNEN	2021	2020
Råmaterial och förnödenheter	–3 028	–2 778
Övriga externa kostnader	–3 509	–3 044
Kostnader för ersättning till anställda	–3 227	–2 965
Avskrivningar och nedskrivningar	–2 006	–2 013
Övriga rörelsekostnader	–56	–44
Summa	–11 827	–10 844

MODERBOLAGET	2021	2020
Råmaterial och förnödenheter	–2 538	–2 759
Övriga externa kostnader	–4 678	–4 380
Kostnader för ersättning till anställda	–767	–755
Avskrivningar och nedskrivningar	–385	–337
Övriga rörelsekostnader	–3	–
Summa	–8 370	–8 230

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

13 Finansiella intäkter

KONCERNEN	2021	2020
Ränteintäkter	0	1
Valutakursvinster[1]	16	–
Summa	16	1

MODERBOLAGET	2021	2020
Ränteintäkter, koncernföretag	336	486
Ränteintäkter, övriga	0	0
Valutakursvinster[1]	–	177
Summa	336	663

1. Valutakurseffekter nettoredovisas och för 2021 utgör denna en vinst i koncernen och en förlust i moderbolaget. För 2020 var motsvarande post en förlust i koncernen och en vinst i moderbolaget. Se även not 14.

14 Finansiella kostnader

KONCERNEN	2021	2020
Räntekostnader, upplåning	–284	–330
Räntekostnader, övriga[1]	–135	–124
Valutakursförluster[2]	–	–115
Förvaltningskostnader	–35	–32
Övrigt	0	–1
Summa	–454	–602

MODERBOLAGET	2021	2020
Räntekostnader, koncernföretag	–18	–38
Räntekostnader, upplåning	–284	–330
Räntekostnader, övriga[1]	–88	–69
Valutakursförluster[2]	–302	–
Förvaltningskostnader	–35	–31
Övrigt	–1	–1
Summa	–728	–469

1. Inkluderar räntekostnader kopplat till skulder för tilläggsköpeskillingar, se not 26 och 28.
2. Valutakurseffekter nettoredovisas och för 2021 utgör denna en vinst i koncernen och en förlust i moderbolaget. För 2020 var motsvarande post en förlust i koncern och en vinst i moderbolaget. Se även not 13.

15 Inkomstskatt

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

KONCERNEN	2021	2020
Aktuell skatt		
Aktuell skatt på årets resultat[1]	–655	–1 133
Justering av skatt tidigare år[1]	–4	8
Summa redovisad aktuell skatt	–659	–1 125
Uppskjuten skatt		
Överavskrivningar	–396	–479
Varulager	95	295
Förvärvade produkträttigheter	178	166
Övriga immateriella anläggningstillgångar	11	–4
Underskottsavdrag	107	100
Säkringar av nettoinvesteringar	–63	64
Läkemedelsskatt	14	14
Räntebegränsningar	60	–
Övrigt	38	–3
Summa redovisad uppskjuten skatt	43	153
Summa redovisad inkomstskatt	–616	–972

MODERBOLAGET	2021	2020
Aktuell skatt		
Aktuell skatt på årets resultat[1]	–486	–944
Justering av skatt tidigare år[1]	–5	7
Summa redovisad aktuell skatt	–491	–938
Uppskjuten skatt		
Övrigt	3	7
Summa redovisad uppskjuten skatt	3	7
Summa redovisad inkomstskatt	–488	–931

Avstämning av effektiv skatt

KONCERNEN	2021	2020
Resultat före skatt	3 295	4 217
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget[2]	–679	–902
Skatteeffekt avseende poster som är ej avdragsgilla/ej skattepliktiga		
Omvärdering villkorad tilläggsköpeskilling (CVR)	–	82
Aktiverade underskottsavdrag	162	–
Ej aktiverade underskottsavdrag	–11	–101
Ändrad skattesats i Sverige[2]	–	–17
Skillnad utländska skattesatser	–43	8
Ej avdragsgilla kostnader	–38	–51
Justering av skatt tidigare år	–4	8
Övrigt	–4	0
Summa redovisad effektiv skatt	–616	–972

MODERBOLAGET	2021	2020
Resultat före skatt	2 278	4 337
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget[2]	–469	–928
Skatteeffekt avseende poster som är ej avdragsgilla/ej skattepliktiga		
Ändrad skattesats i Sverige[2]	–	0
Controlled Foreign Company–beskattning	0	–
Ej avdragsgilla kostnader	–19	–9
Justering av skatt tidigare år	0	7
Summa redovisad effektiv skatt	–488	–931

1. Utöver skatt redovisad i resultatet, har aktuell skatt om –17 MSEK (35) redovisats i övrigt totalresultat, hänförlig till valutakurseffekter på moderbolagets skulder/derivat i övrigt totalresultat. Därutöver har aktuell skatt om 6 MSEK (9) redovisats direkt i eget kapital, hänförlig till moderbolagets långsiktiga incitamentsprogram. Uppskjuten skatt om 0 MSEK (5) har redovisats direkt i eget kapital, se not 20 för övriga uppskjutna skatteposter.
2. Gällande skattesats för det svenska moderbolaget uppgår till 20,6 procent (21,4). Uppskjuten skatt har värderats med tillämpning av gällande skattesats för den period som återföring/upplösning förväntas ske.

Ej aktiverade underskottsavdrag

KONCERNEN	2021	2020
Underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats	2 716	2 708
Potentiell skattefördel	509	523

Av ej aktiverade underskottsavdrag förfaller 1 463 MSEK inom de närmaste sju åren och övriga underskottsavdrag har en obegränsad livslängd. Uppskjuten skattefordran har inte redovisats då det bedöms som osäkert om underskottsavdragen, hänförliga till dotterföretag och tidigare år, har ett skattemässigt värde för koncernen.

20220926044904

16 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest

KONCERNEN	Goodwill	Licenser och patent	Produkt- och marknads-rättigheter	Aktiverade utgifter[4]	Pågående aktiverade utgifter[4]	Summa
1 januari–31 december 2020						
Ingående anskaffningsvärde	6 678	572	34 003	258	336	41 846
Investeringar[1]	–	–	4 890	9	113	5 012
Förvärv av rörelse[2]	–313	–	–	–	–	–313
Utrangeringar	–	–	–3	0	–	–3
Omklassificeringar	–	–	–	164	–165	–1
Omräkningsdifferenser	–491	–1	–1 023	–1	–	–1 517
Utgående anskaffningsvärde	5 873	570	37 867	429	284	45 023
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–	–467	–3 864	–102	–	–4 434
Avskrivningar	–	–38	–1 779	–65	–	–1 882
Utrangeringar	–	–	3	–	–	3
Omräkningsdifferenser	–	1	80	–	–	81
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–	–505	–5 560	–167	–	–6 232
Utgående bokfört värde	5 873	66	32 307	262	284	38 791
1 januari–31 december 2021						
Ingående anskaffningsvärde	5 873	570	37 867	429	284	45 023
Investeringar	–	–	184	21	76	281
Utrangeringar[3]	–	–	–	0	–53	–53
Omklassificeringar	–	0	–	97	–96	1
Omräkningsdifferenser	415	2	938	3	–	1 358
Utgående anskaffningsvärde	6 288	573	38 989	549	211	46 610
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–	–505	–5 560	–167	–	–6 232
Avskrivningar	–	–8	–1 758	–75	–	–1 841
Utrangeringar	–	–	–	0	–	0
Omklassificeringar	–	0	–	0	–	0
Omräkningsdifferenser	–	–1	–112	0	–	–113
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–	–514	–7 430	–243	–	–8 187
Utgående bokfört värde	6 288	59	31 559	307	211	38 424

1. Föregående års investeringar avser i huvudsak Aspaveli, (3 060 MSEK) och SEL-212, (1 776 MSEK).
2. Föregående års minskning av goodwill, –313 MSEK avser justering av förvärvsanalysen för Dova. Värdet för uppskjuten skattefordran justerades med 320 MSEK relaterat till skulden till Eisai, vilken bedömts avdragsgill. Goodwill och övriga skulder och avsättningar justerades därför med –313 MSEK respektive –7 MSEK.
3. Årets utrangeringar avser i huvudsak utrangering av optionsrätten till de tidiga utvecklingsprojekten, NI-1701 och NI-1801, –53 MSEK som ursprungligen var en del av förvärvet av Novimmune under 2019.
4. Aktiverade utgifter innefattar IT-projekt och utgifter för transferering av tillverkning av aktiv substans. Poster under aktiverade utgifter skrivs av enligt plan.

Specifikation av större immateriella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2021[1]	Avskrivnings-takt, år	Återstående avskrivningstid, år
Synagis	11 873	20	17
Doptelet	6 080	15	13
Gamifant	3 818	20	17
Aspaveli	3 196	20	20
BIVV001/BIVV002[2]	1 925	–	–
SEL-212[2]	1 776	–	–
Alprolix	1 217	20	13
Elocta	1 223	20	14
Orfadin	488	15	3
Övrigt – lanserad	452	3–15	4
Övrigt – ej lanserad[2]	88	–	–
Summa	32 135		

1. Utgående bokfört värde exklusive goodwill.
2. Avskrivning har ännu ej påbörjats.

Not 16, forts.

MODERBOLAGET	Licenser och patent	Produkt- och marknads rättigheter	Aktiverade utgifter[2]	Pågående aktiverade utgifter[2]	Summa
1 januari–31 december 2020					
Ingående anskaffningsvärde	40	6 593	240	282	7 155
Investeringar[1]	–	4 849	–	113	4 961
Omklassificeringar	–	–	164	–165	–1
Utgående anskaffningsvärde	40	11 442	404	230	12 116
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–37	–1 447	–98	–	–1 583
Avskrivningar	–1	–262	–65	–	–328
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–38	–1 709	–163	–	–1 911
Utgående bokfört värde	2	9 732	240	230	10 205
1 januari–31 december 2021					
Ingående anskaffningsvärde	40	11 442	404	230	12 116
Investeringar	–	184	–	76	261
Utrangeringar	–	–	0	–	0
Omklassificeringar	–	–	96	–96	–
Utgående anskaffningsvärde	40	11 626	499	211	12 376
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–38	–1 709	–163	–	–1 911
Avskrivningar	–1	–282	–75	–	–359
Utrangeringar	–	–	0	–	0
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–39	–1 992	–238	–	–2 269
Utgående bokfört värde	1	9 634	261	211	10 107

1. Föregående års investeringar avser i huvudsak Aspavell, (3 060 MSEK) och SEL-212, (1 734 MSEK).
2. Aktiverade utgifter innefattar IT-projekt och utgifter för transferering av tillverkning av aktiv substans. Poster under aktiverade utgifter skrivs av enligt plan.

16

PRÖVNING AV NEDSKRIVNINGSBEHOV AV IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Goodwill

Bedömningen av värdet på koncernens goodwill sker utifrån nyttjandevärde på den minsta kassagenererande enheten. Sobi har tre separata kassagenererande enheter, Haematology, Immunology och Specialty Care, till vilka goodwill allokeras. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2021 till 6 288 MSEK (5 873). Se not 5 för goodwill fördelat per kassagenererande enhet.

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 produkters 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 på koncernnivå. I tabell nedan framgår tillväxttakt samt den diskonteringsränta, före och efter skatt, som använts:

PARAMETER, %	2021	2020
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	2	2
Diskonteringsränta före skatt	10,0	10,0
Diskonteringsränta efter skatt	8,0	8,0

Antaganden avseende Sobis vägda kapitalkostnad (WACC):

- Riskfri ränta: tioårig statsobligation eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.
- 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 förutom där intäkterna beskattas i annat land.

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 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 produkt, produktens 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 produktens estimerade livslängd på marknaden.

20220926004905

Not 16, forts.

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
Inga nedskrivningar har skett under 2021 och 2020.

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 milstolpsersättningar), utfaller under förutsättning att vissa förutbestämda mål uppnås.

AVTALET MED SANOFI
Samarbetsavtalet med Sanofi innehåller i huvudsak produkterna Elocta och Alprolix samt de potentiella framtida uppföljningsprodukterna BIVV001 och BIVV002.

Sobi och Sanofi erhåller en royalty på varandras försäljning av Elocta/Eloctate och Alprolix i respektive bolags territorium i intervallet 12–17 procent. Dessutom erhåller Sobi en royalty om 50 procent baserat på nettovinsten i Sanofis territorium där försäljningen sker genom en tredje part.

Enligt avtal tar Sanofi fullt ansvar för utvecklingen och tillverkningen samt kostnaderna för programmet BIVV002 fram tills dess att Sobi utnyttjar sin optionsrätt. För BIVV001 utnyttjade Sobi sin optionsrätt under 2019.

Sobis optionsrätt till utvecklingen och kommersialiseringen av programmen innebär att Sobi erhåller de kommersiella rättigheterna för Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i Mellanöstern (Sobis territorium). Sanofi har de kommersiella rättigheterna för Nordamerika (Sanofis nordamerikanska territorium) och för resten av världen utanför Sobis territorium (Sanofis direkta territorium och Sanofis distributionsterritorium). Vid ett framtida godkännande och övertagande av rättigheten blir Sobi skyldig att ersätta Sanofi för 50 procent av uppkomna utvecklings- och produktionskostnader för respektive program. Sobi ersätter Sanofi till 100 procent för utvecklingskostnader som enbart gagnar Sobis territorium.

BIVV001/efanesoctocog alfa
Vid ett godkännande av EU-kommissionen, ska Sobi betala en engångsbetalning motsvarande 50 procent av de totala utvecklingskostnaderna, estimerad till 280–290 MUSD med avdrag för redan betalda 50 MUSD. Värdet för BIVV001, vilken redovisas som en immateriell tillgång, uppgick till 1 868 MSEK (1 868) per 31 december 2021. För skuld kopplat till BIVV001, se not 28, skuld till Sanofi.

BIVV002
I februari 2017 beslutade Sobi att inkludera det prekliniska utvecklingsprogrammet för den potentiellt långverkande hemofili B-behandlingen BIVV002, i avtalet med Sanofi. I enlighet med avtalet mellan Sobi och Sanofi kommer Sobi därmed att ha en exklusiv optionsrättighet för programmet och möjligheten att erhålla de kommersiella rättigheterna i Sobis territorium enligt principerna beskrivna ovan.

ÖVRIGA AVTAL
Doptelet
Den 12 november 2019 genomförde Sobi förvärvet av samtliga utestående aktier i Dova Pharmaceuticals. Genom förvärvet fick Sobi tillgång till Dovas kommersiella produkt Doptelet. Efter förvärvet har Sobi följande åtaganden relaterat till Doptelet:

- I enlighet med ett kontrakt med Eisai Inc. ska Sobi betala upp till 135 MUSD baserat på årlig nettoförsäljning av Doptelet, beräknat per kalenderår. Vid utgången av året kvarstår 130 MUSD (cirka 1,2 miljarder SEK). Denna skyldighet är redovisad som en finansiell skuld i Sobis balansräkning. Se not 28, skuld till Eisai.
- Sobi ska betala royalty till Astella Inc. baserat på nettoförsäljning av Doptelet.

Synagis och MEDI8897
Sobi genomförde den 23 januari 2019 förvärvet av rättigheterna till Synagis (palivizumab) i USA från AstraZeneca, samt rätten att ta del av 50 procent av den framtida vinsten från läkemedelskandidaten MEDI8897 (nirsevimab) på den amerikanska marknaden. Den initiala köpeskillingen uppgick till cirka 1 500 MUSD (13,5 miljarder SEK). Utöver detta har Sobi erlagt, totalt 60 MUSD (cirka 525 MSEK) under 2019, 2020 och 2021.

Under förutsättning att vissa villkor relaterade till försäljningen av Synagis uppfylls kan en tilläggsköpeskilling på upp till 470 MUSD (cirka 4,3 miljarder SEK) utgå från och med 2026. Sobi kan också komma att erlägga 175 MUSD (cirka 1,6 miljarder SEK) i samband med att godkännandeansökan (Biologics License Application, BLA) för MEDI8897 lämnas in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Avtalet omfattar även potentiella nettobetalningar motsvarande cirka 110 MUSD (cirka 1 miljard SEK) om vissa andra villkor uppfylls gällande vinster och utveckling av MEDI8897. Dessa utfaller i så fall från och med 2023. Vid utgången av 2021 har Sobi inte redovisat någon tillgång eller skuld kopplat till dessa potentiella framtida milstolpsbetalningar, då Sobi har en ovillkorad rätt att frånträda avtalet fram tills dess att en godkännandeansökan lämnas in till FDA.

SEL-212
Den 28 juli 2020 slutförde Sobi det strategiska licensavtalet för SEL-212 med Selecta Biosciences, Inc. Sobi ansvarar för utveckling samt regulatoriska och kommersiella aktiviteter på samtliga marknader utanför Kina, medan Selecta kommer att genomföra fas 3-studien på uppdrag av Sobi.

Sobi har erlagt 105 MUSD (cirka 977 MSEK) till Selecta, inklusive betalning av licensavgift om 75 MUSD, aktier i Selecta Biosciences, Inc. om 25 MUSD samt en milstolpsbetalning om 5 MUSD kopplat till att den första patienten randomiserats i det kliniska fas 3-programmet med SEL 212. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är Selecta berättigad att erhålla ytterligare potentiella milstolpsbetalningar på upp till 625 MUSD (cirka 5,7 miljarder SEK). Den initiala betalningen tillsammans med skulden (det sannolikhetsviktade och diskonterade värdet) för framtida betalningar av potentiella milstolpsbetalningar utgör köpeskillingen om 1 896 MSEK för den förvärvade immateriella- och finansiella tillgången. Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande, se not 28, skuld till Selecta. Vidare kommer Selecta ha rätt till stegvis ökande tvåsiffrig royalties på framtida försäljning.

Aspavelli
Den 27 oktober 2020 inledde Sobi och Apellis ett samarbete för global utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan för sällsynta sjukdomar med akut behov av nya behandlingar.

Sobi har erlagt en betalning om 250 MUSD (cirka 2 180 MSEK) till Apellis. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är Apellis berättigad att erhålla ytterligare potentiella milstolpsbetalningar på upp till 915 MUSD (cirka 8,3 miljarder SEK). Den initiala betalningen tillsammans med skulden (det sannolikhetsviktade och diskonterade värdet) för framtida betalningar av potentiella milstolpsbetalningar utgör köpeskillingen om 3 196 MSEK för den förvärvade immateriella tillgången. Skulden ingår i posten övriga skulder, ej räntebärande, se not 28, skuld till Apellis. Vidare kommer Apellis ha rätt till stegvis ökande tvåsiffrig royalties på framtida försäljning.
Sobi kommer erlägga 80 MUSD till Apellis under en fyraårsperiod som ersättning för forskning och utveckling enligt den ursprungliga utvecklingsplanen. Vid utgången av året kvarstår 55 MUSD (cirka 500 MSEK). Dessa kostnader redovisas som kostnader i den period de uppstår.

17 Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Nyttjanderätts-tillgångar	Övriga anläggnings-tillgångar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2020						
Ingående anskaffningsvärde	483	178	515	16	8	1 200
Investeringar	3	17	121	5	15	162
Avyttringar och utrangeringar	–47	–1	–8	0	–	–55
Omklassificering	5	12	–	0	–14	2
Omräkningsdifferenser	0	–4	–9	–1	–	–14
Utgående anskaffningsvärde	**444**	**203**	**620**	**20**	**9**	**1 295**
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–418	–135	–120	–8	–	–682
Avskrivningar	–17	–18	–102	–4	–	–141
Avyttringar och utrangeringar	49	0	5	0	–	55
Omklassificering	–	–1	–	0	–	–1
Omräkningsdifferenser	1	1	6	0	–	9
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**–386**	**–154**	**–210**	**–11**	**–**	**–761**
Utgående bokfört värde	**58**	**49**	**409**	**9**	**9**	**534**
1 januari–31 december 2021						
Ingående anskaffningsvärde	444	203	620	20	9	1 295
Investeringar	0	9	58	1	54	122
Avyttringar och utrangeringar	–20	–3	–24	–	–	–46
Omklassificering	5	31	–	4	–40	–1
Omräkningsdifferenser	1	2	12	1	–	17
Utgående anskaffningsvärde	**430**	**243**	**665**	**25**	**23**	**1 386**
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–386	–154	–210	–11	–	–761
Avskrivningar	–15	–25	–114	–4	–	–159
Nedskrivningar	–7	–	–	–	–	–7
Avyttringar och utrangeringar	17	1	19	–	–	37
Omklassificering	0	2	0	–1	–	1
Omräkningsdifferenser	–1	–1	–2	–1	–	–4
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	**–392**	**–177**	**–307**	**–17**	**–**	**–893**
Utgående bokfört värde	**39**	**66**	**359**	**8**	**23**	**493**

För ytterligare information om leasing, se not 9.

20220926044906

Not 17, forts.

MODERBOLAGET	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Övriga anläggnings-tillgångar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2020					
Ingående anskaffningsvärde	451	121	5	8	585
Investeringar	–	–	–	15	15
Avyttringar och utrangeringar	–46	–1	–	–	–47
Omklassificering	5	10	–	–14	1
Utgående anskaffningsvärde	409	131	5	9	554
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–404	–113	–3	–	–520
Avskrivningar	–13	–6	–1	–	–19
Avyttringar och utrangeringar	49	1	–	–	49
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–369	–118	–4	–	–491
Utgående bokfört värde	40	13	2	9	64
1 januari–31 december 2021					
Ingående anskaffningsvärde	409	131	5	9	554
Investeringar	–	–	–	54	54
Avyttringar och utrangeringar	–20	0	–	–	–20
Omklassificering	5	36	–	–40	–
Utgående anskaffningsvärde	394	166	5	23	588
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	–369	–118	–4	–	–491
Avskrivningar	–12	–14	–1	–	–26
Avyttringar och utrangeringar	17	0	–	–	17
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	–364	–131	–4	–	–500
Utgående bokfört värde	30	35	1	23	89

18 Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2021	2020
Anskaffningsvärden		
Ingående balans	8 853	8 853
Utgående balans[1]	8 853	8 853
Ackumulerade nedskrivningar		
Ingående balans	–1 177	–1 177
Utgående balans	–1 177	–1 177
Utgående bokfört värde	7 676	7 676

1. I underkoncernen har Swedish Orphan Biovitrum International AB startat två nya dotterbolag, Swedish Orphan Biovitrum (The Netherlands) B.V. i Nederländerna samt SOBI Pharma (Shanghai) Company Limited, i Kina.

Not 18, forts.

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

DOTTERFÖRETAG / ORG NR / SÄTE	Antal andelar	Andel i %[1]	Bokfört värde[2]
Swedish Orphan Biovitrum International AB, 556329–5624, Stockholm, Sverige	100	100	3 248 584
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., 82642281, 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, Tjeckien[3]	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	1 000	100	4 201 336
Sobi, Inc EIN 68–0682244, Delaware, USA			
Dova Pharmaceuticals Inc., 5997129, Delaware, USA			
AKaRx, Inc., 20-1990243, Delaware, USA			
Dova Pharmaceuticals Ireland Limited, 610709, Dublin, Ireland			
Summa			7 675 935

1. Ägarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna.
2. Bokfört värde anges i KSEK.
3. Resterande andel ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB.

19 Finansiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2021	2020
Eget kapitalinstrument[1]	145	131
Kapitalförsäkring	45	44
Depositioner	4	2
Övrig finansiell fordran	5	1
Summa	199	179

KONCERNEN	2021	2020
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		
Ingående balans	179	50
Eget kapitalinstrument[1]	14	131
Kapitalförsäkring	1	–3
Depositioner	2	1
Övrig finansiell fordran	4	–1
Utgående balans	199	179

1. Eget kapitalinstrument avser innehavet i Selecta Biosciences, Inc. Innehavet värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat.

MODERBOLAGET	2021	2020
Eget kapitalinstrument[1]	145	131
Kapitalförsäkring	45	44
Summa	190	176

MODERBOLAGET	2021	2020
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		
Ingående balans	176	47
Eget kapitalinstrument[1]	14	131
Kapitalförsäkring	1	–3
Utgående balans	190	176

1. Se kommentar för koncernen.

20 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder

KONCERNEN 2021	Uppskjutna skatte-fordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Överavskrivningar	–	–2 213	–2 213
Varulager	696	–	696
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	–	–1 836	–1 836
Övriga immateriella anläggningstillgångar	61	–	61
Underskottsavdrag	256	–	256
Läkemedelsskatt	44	–	44
Räntebegränsningar	63	–	63
Övrigt	107	–18	90
Summa	1 229	–4 067	–2 838
Kvittning	–462	462	0
Skattefordringar/-skulder netto	*767*	*–3 605*	*–2 838*

KONCERNEN 2020	Uppskjutna skatte-fordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Överavskrivningar	–	–1 817	–1 817
Varulager	562	–	562
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	–	–1 859	–1 859
Övriga immateriella anläggningstillgångar	50	–	50
Underskottsavdrag	130	–	130
Läkemedelsskatt	30	–	30
Övrigt	71	–19	52
Summa	843	–3 696	–2 853
Kvittning	–232	232	0
Skattefordringar/-skulder netto	611	–3 464	–2 853

Moderbolagets totala uppskjutna skattefordran uppgår till 27 MSEK (24), och består i huvudsak av uppskjuten skattefordran om 11 MSEK (12) avseende avsättning till pensioner, uppskjuten skattefordran om 10 MSEK (6) avseende långsiktiga incitamentsprogram, avsättning för förväntade framtida kreditförluster på externa och interna fordringar om 7 MSEK (9), uppskjuten skattefordran avseende justerad överavskrivning 5 MSEK (–) samt en uppskjuten skatteskuld avseende marknadsvärdering av finansiell tillgång –5 MSEK (–2). Uppskjuten skatt har värderats i enlighet med beslutad framtida skattesats i Sverige, se not 2 och 15.

Förändring av uppskjuten skatt

KONCERNEN 2021	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat direkt i eget kapital	Ökning genom rörelseförvärv	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	–1 817	–396	–	–	–	–2 213
Varulager	562	95	39	–	–	696
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter	–1 859	178	–154	–	–	–1 836
Övriga immateriella anläggningstillgångar	50	11	1	–	–	61
Underskottsavdrag[1]	130	107	20	–	–	256
Läkemedelsskatt	30	14	1	–	–	44
Säkring av nettoinvesteringar	–	–63	63	–	–	–
Räntebegränsningar	–	60	3	–	–	63
Övrigt	52	38	–3	3	–	90
Summa	–2 853	44	–32	3	–	–2 838

1. Ökningen av uppskjuten skattefordran relaterat till underskottsavdrag avser dels under året upparbetade utländska underskott som förväntas kunna nyttjas, dels upplösning av föregående års uppskjutna skatt på underskott som har nyttjats eller inte längre bedöms ha ett värde. Se även not 4.

KONCERNEN 2020	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisat i övrigt totalresultat	Redovisat direkt i eget kapital	Ökning genom rörelseförvärv	Belopp vid årets utgång
Överavskrivningar	–1 338	–479	–	–	–	–1 817
Varulager	318	295	–51	–	–	562
Förvärvade produkt- och marknadsrättigheter[1]	–2 524	166	178	–	320	–1 859
Övriga immateriella anläggningstillgångar	53	–4	0	–	–	50
Underskottsavdrag[2]	47	100	–18	–	–	130
Läkemedelsskatt	17	14	–1	–	–	30
Säkring av nettoinvesteringar	–	64	–64	–	–	–
Övrigt	54	–3	4	–3	–	52
Summa	–3 372	153	92	–3	320	–2 853

1. Minskningen av uppskjuten skatteskuld avseende förvärvade produkt- och marknadsrättigheter om 320 MSEK avser tidigare ej beaktad uppskjuten skatt avseende skuld i förvärvsanalysen relaterat till Dova.
2. Ökningen av uppskjuten skattefordran relaterat till underskottsavdrag avser dels under året upparbetade utländska underskott som förväntas kunna nyttjas, dels upplösning av föregående års uppskjutna skatt på underskott som har nyttjats eller inte längre bedöms ha ett värde. Se även not 4.

20220926084907

21 Varulager

KONCERNEN	2021	2020
Råvaror och förnödenheter	147	21
Varor under tillverkning	1 973	1 929
Färdiga varor och handelsvaror	1 304	1 103
Summa	3 424	3 053

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 3 130 MSEK (2 778). Redovisat varulager inkluderar reserv för inkuranta varor om 442 MSEK (453). Varulagret har under året skrivits ned och kostnadsförts med 49 MSEK (95).

MODERBOLAGET	2021	2020
Råvaror och förnödenheter	62	21
Varor under tillverkning	1 735	1 929
Färdiga varor och handelsvaror	739	577
Summa	2 536	2 527

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 2 538 MSEK (2 759). Redovisat varulager inkluderar reserv för inkuranta varor om 429 MSEK (440). Varulagret har under året skrivits ned och kostnadsförts med 23 MSEK (80).

22 Kundfordringar och övriga fordringar

KONCERNEN	2021	2020
Kundfordringar	3 509	3 827
Minus:		
Reserv förväntade kreditförluster	–71	–71
Kundfordringar, netto	3 439	3 756
Skattefordringar	26	25
Övriga fordringar	319	440
Summa övriga fordringar	345	465
Summa kundfordringar och övriga fordringar	3 783	4 221

MODERBOLAGET	2021	2020
Kundfordringar	1 135	747
Minus:		
Reserv förväntade kreditförluster	–8	–16
Kundfordringar, netto	1 126	731
Skattefordringar	22	10
Övriga fordringar	270	396
Summa övriga fordringar	292	405
Summa kundfordringar och övriga fordringar	1 419	1 136

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 2021 uppgick förfallna kundfordringar i koncernen till 607 MSEK (662), varav 71 MSEK (71) ingår i reserv för förväntade kreditförluster. Årets resultat har belastats med konstaterade kreditförluster uppgående till 6,1 MSEK (0,7), varav 5,9 MSEK (0,6) är hänförliga till moderbolaget.

Förändringar i reserven för förväntade kreditförluster är som följer:

Förväntade kreditförluster

KONCERNEN	2021	2020
Vid årets början	–71	–69
Reserv förväntade kreditförluster	–11	–14
Återförda reserver	12	12
Vid årets slut	–71	–71

MODERBOLAGET	2021	2020
Vid årets början	–16	–8
Reserv förväntade kreditförluster	–	–9
Återförda reserver	8	1
Vid årets slut	–8	–16

Förfallostruktur

KONCERNEN	2021	2020
Ej förfallet	2 832	3 094
Förfallet 1–30 dagar	374	505
Förfallet 31–90 dagar	145	93
Förfallet 91–120 dagar	12	8
Förfallet >121 dagar	75	56
Summa	3 439	3 756

MODERBOLAGET	2021	2020
Ej förfallet	835	565
Förfallet 1–30 dagar	187	135
Förfallet 31–90 dagar	71	20
Förfallet 91–120 dagar	6	1
Förfallet > 121 dagar	28	11
Summa	1 126	731

20220926044908

Not 22, forts.

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

KONCERNEN	2021	2020
CHF	81	67
EUR	1 115	919
GBP	126	109
SEK	669	747
USD	1 637	2 316
Andra valutor	155	63
Summa	3 783	4 221

MODERBOLAGET	2021	2020
CHF	76	62
EUR	499	277
SEK	668	740
USD	43	2
Andra valutor	132	56
Summa	1 419	1 136

23 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KONCERNEN	2021	2020
Upplupna intäkter royalty[1]	321	302
Övriga förutbetalda kostnader	204	186
Summa	525	490

MODERBOLAGET	2021	2020
Upplupna intäkter royalty[1]	321	302
Övriga förutbetalda kostnader	133	127
Summa	455	430

1, Dessa klassificeras som avtalstillgångar i enlighet med IFRS 15.

24 Likvida medel

	2021		2020	
KONCERNEN	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	1 045	1 045	404	404
Summa	1 045	1 045	404	404

	2021		2020	
MODERBOLAGET	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Likvida medel	878	878	240	240
Summa	878	878	240	240

Likvida medel avser behållning av medel på bankkonto.

22
23
24

25 Eget kapital

Andra reserver	Omräknings-differenser	Kassaflödes-säkringar	Säkring av netto-investeringar	Eget kapital-instrument	Förmånsbestämda pensions-planer och liknande planer	Summa
Andra reserver 2020-01-01	–110	–104	42	–	–30	–202
Omräkningsdifferenser	–434	–	–	–	–	–434
Säkringsinstrument:						
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	–	133	309	–	–	442
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	–	–29	–64	–	–	–93
Överfört till resultaträkningen	–	34	–	–	–	34
Skatt på överfört till resultaträkningen	–	–7	–	–	–	–7
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	–	–	–	11	–	11
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	–	–	–	–2	–	–2
Resultat för omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	–	–	–	–	–3	–3
Skatt på resultat från omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	–	–	–	–	0	0
Andra reserver 2020-12-31	–544	26	288	9	–32	–253
Andra reserver 2021-01-01	–544	26	288	9	–32	–253
Omräkningsdifferenser	464	–	–	–	–	464
Säkringsinstrument:						
Resultat för omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	–	–81	–305	–	–	–386
Skatt på resultat från omvärdering av säkringsinstrument redovisat i eget kapital	–	18	63	–	–	81
Överfört till resultaträkningen	–	1	–	–	–	1
Skatt på överfört till resultaträkningen	–	0	–	–	–	0
Resultat för omvärdering av eget kapitalinstrument redovisat i eget kapital	–	–	–	14	–	14
Skatteeffekt på eget kapitalinstrument	–	–	–	–3	–	–3
Resultat för omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	–	–	–	–	20	20
Skatt på resultat från omvärdering av förmånsbestämda pensionsplaner och liknande planer	–	–	–	–	–3	–3
Andra reserver 2021-12-31	–80	–36	46	20	–15	–66

25

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 169 MSEK fördelat på 307 114 495 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Samtliga utgivna aktier per balansdagen är stamaktier. Stamaktiens röstvärde är 1. Bolaget innehar 11 959 198 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 3,9 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

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.

	2021	2020
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare (i MSEK)	2 679	3 245
Resultat per aktie (SEK per aktie)	9,08	11,01
Resultat per aktie, justerat (SEK per aktie)[1, 2]	9,08	9,66
Resultat per aktie efter utspädning (SEK per aktie)	9,03	10,90
Resultat per aktie efter utspädning, justerat (SEK per aktie)[1, 2]	9,03	9,56
Antal stamaktier	307 114 495	303 815 511
Antal stamaktier (i eget förvar)	11 959 198	8 918 672
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 155 297	294 896 839
Antal stamaktier efter utspädning	308 862 835	306 797 549
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 051 119	294 658 136
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	296 799 459	297 640 174

1. Alternativa nyckeltal, se Definitioner sidan 130.
2. EBITA 2020 exklusive poster av engångskaraktär, övriga rörelseintäkter kopplat till återföring av CVR-skulden om 399 MSEK.

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 2021				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	3 439	–	–	3 439
Kapitalförsäkring	–	45	–	45
Derivat[1]	–	11	–	11
Eget kapitalinstrument[2]	–	–	145	145
Likvida medel	1 045	–	–	1 045
Summa	4 484	56	145	4 685
31 december 2020				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	3 756	–	–	3 756
Kapitalförsäkring	–	44	–	44
Derivat[1]	–	117	–	117
Eget kapitalinstrument[2]	–	–	131	131
Likvida medel	404	–	–	404
Summa	4 160	162	131	4 453

1. Av 2021 års derivat är 11 MSEK (117) värderat till verkligt värde via resultaträkningen, 0 MSEK (0) ingår i kassaflödessäkringar. Derivaten är klassificerade som övriga tillgångar i balansräkningen.
2. Eget kapitalinstrument avser innehavet i Selecta Bioscience, Inc. Innehavet värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat.

	Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Summa
31 december 2021			
Skulder i balansräkningen			
Upplåning	10 545	–	10 545
Leasingskulder	361	–	361
Derivat[1]	–	10	10
Leverantörsskulder	558	–	558
Villkorade tilläggsköpeskillingar[2]	2 818	–	2 818
Ovillkorade tilläggsköpeskillingar[2]	1 707	–	1 707
Övriga skulder	0	–	0
Summa	15 989	10	15 999
31 december 2020			
Skulder i balansräkningen			
Upplåning	14 152	–	14 152
Leasingskulder	419	–	419
Derivat[1]	–	269	269
Leverantörsskulder	569	–	569
Villkorade tilläggsköpeskillingar[2]	2 845	–	2 845
Ovillkorade tilläggsköpeskillingar[2]	1 191	–	1 191
Övriga skulder	94	–	94
Summa	19 270	269	19 540

1. Av 2021 års derivat är 10 MSEK (269) värderat till verkligt värde via resultaträkningen, 0 MSEK (0) ingår i kassaflödessäkringar. Derivaten är klassificerade som övriga skulder i balansräkningen.
2. Skuld redovisas per motpart i not 28.

Se not 2 för ytterligare information om vad som ingår i de olika kategorierna.

20220926044909

Not 26, forts.

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.

PER 31 DECEMBER 2021	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	1	–	1
Kapitalförsäkringar[1]	–	–	45	45
Eget kapitalinstrument	145	–	–	145
Summa	145	1	45	191

PER 31 DECEMBER 2020	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde				
Derivatinstrument som innehas för handel	–	–151	–	–151
Kapitalförsäkringar[1]	–	–	44	44
Eget kapitalinstrument	131	–	–	131
Summa	131	–151	44	24

1. Kapitalförsäkringar redovisas brutto med motsvarande skuld vilken redovisas som en avsättning, se not 30.

Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per 31 december 2021 uppgick det rapporterade nettovärdet i balansräkningen för derivaten till 1 MSEK (–151).

27 Upplåning

Sobi hade på balansdagen kreditfaciliteter på totalt 1 140 MEUR och 3 000 MSEK. En kreditfacilitet på 190 MEUR som togs upp via låneavtalet 390 MEUR från 2019, förlängdes ytterligare ett år och nytt förfallodatum är november 2023. Under året förföll två kreditfaciliteter om 200 MEUR vardera. Sobi har utöver dessa två kontokrediter på 250 MSEK och 5 MUSD. Sobi har sedvanliga åtaganden i sina låneavtal vilka har efterlevts under 2021. För vidare information om förfallostruktur, se not 3.

KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	2021	2020
Långfristiga skulder till banker och kreditinstitut	8 777	10 137
Kortfristiga skulder till banker och kreditinstitut	1 768	4 015
Summa	10 545	14 152

Specifikation per valuta, omräknat till MSEK

KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	2021	2020
Valuta		
EUR	3 426	7 377
SEK	4 004	2 918
USD	3 116	3 857
Summa	10 545	14 152

28 Övriga skulder, ej räntebärande, kortfristiga och långfristiga

KONCERNEN	2021	2020
Långfristiga		
Skuld till Sanofi	1 337	1 163
Skuld till Eisai	1 015	993
Skuld till Selecta	873	773
Skuld till Apellis	608	539
Övrigt	1	5
Summa	3 834	3 473
Kortfristiga		
Skuld till Eisai	113	41
Skuld till Selecta	90	81
Skuld till Apellis	452	265
Skuld till AstraZeneca	–	157
Derivat	10	269
Mervärdesskatt	264	322
Övrigt	384	167
Summa	1 314	1 302

26
27
28

20220926084910

Not 28, forts.

MODERBOLAGET	2021	2020
Långfristiga		
Skuld till Sanofi	1 337	1 163
Skuld till Selecta	873	773
Skuld till Apellis	608	539
Övrigt	0	0
Summa	2 818	2 475
Kortfristiga		
Skuld till Selecta	90	81
Skuld till Apellis	452	265
Derivat	10	269
Övrigt	344	112
Summa	896	727

Sanofi
Under 2019 ingicks ett kontrakt med Sanofi för BIVV001 där Sobi vid ett godkännande av EMA, European Medicines Agency, ska betala en engångsbetalning motsvarande 50 procent av de totala utvecklingskostnaderna, estimerad till 280–290 MUSD med avdrag för redan betalda 50 MUSD. Åtagandet redovisas som en långfristig skuld, ej räntebärande i balansräkningen, vilken uppgick till 1 337 MSEK (1 163) per 31 december 2021.

Eisai
I enlighet med ett kontrakt med Eisai Inc ska Sobi betala upp till 135 MUSD baserat på årlig nettoförsäljning av Doptelet, beräknat per kalenderår. Under 2021 betalade Sobi 5 MUSD. Åtagandet redovisas som en lång- och kortfristig skuld, ej räntebärande i balansräkningen vilka uppgick till 1 015 MSEK (993) respektive 113 MSEK (41) per 31 december 2021.

Selecta
2020 slutförde Sobi det strategiska licensavtalet för produktkandidaten SEL-212 med Selecta Biosciences, Inc. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är Selecta berättigad att erhålla potentiella milstolpsbetalningar på upp till 625 MUSD. Åtagandena redovisas som en lång- och kortfristig skuld, ej räntebärande i balansräkningen, vilka uppgick till 873 MSEK (773) respektive 90 MSEK (81) per 31 december 2021.

Apellis
Sobi och Apellis Pharmaceuticals, Inc inledde 2020 ett samarbete för global utveckling och kommersialisering utanför USA av systemisk pegcetacoplan för sällsynta sjukdomar med akut behov av nya behandlingar. Förutsatt att vissa regulatoriska- och kommersiella milstolpar uppfylls, är Apellis berättigad att erhålla potentiella milstolpsbetalningar på upp till 915 MUSD. Åtagandena redovisas som en lång- och kortfristig skuld, ej räntebärande vilka uppgick till 608 MSEK (539) respektive 452 MSEK (265) per 31 december 2021.

AstraZeneca
Genom förvärvet av rättigheterna för Synagis åtog sig Sobi att betala 60 MUSD utöver initial köpeskilling till AstraZeneca, vilket vid balansdagen var fullt reglerat.

29 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

De anställda inom koncernen har olika former av pensionsförmåner, antingen i form av avgiftsbestämda eller förmånsbestämda planer. Majoriteten av de anställda inom Sobi omfattas av avgiftsbestämda planer.

Sverige
Avgiftsbestämd pensionsplan via Alecta och pensionsförmåner
För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension 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 2021 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 2022 för ITP2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 18 MSEK (20). 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 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 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 2021 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 172 procent (148). 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.

Förmånsbestämd pensionsplan
De förmånsbestämda pensionsförpliktelserna beräknas årligen eller vid behov, på aktuariella grunder. Sobi har förmånsbestämda pensionsplaner i Schweiz, Norge, Frankrike, Italien och för ett fåtal, tidigare anställda, i Sverige.

I nuvärdet av förpliktelsen ingår särskild löneskatt, i enlighet med IAS 19, för dessa pensionsplaner. Pensionskostnader redovisas under posterna försäljningskostnader, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader, vilket är styrt utifrån den funktion där den försäkrade arbetar/arbetade.

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 företaget. 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. Per 31 december 2021 omfattar planerna 149 (157) anställda som alla var aktiva.

Övriga
Redovisad skuld för övriga förmånsbestämda pensionsplaner uppgick till 16 MSEK (21) per 31 december 2021. Övriga pensionsförpliktelser är hänförliga till Frankrike, Italien, Norge och Sverige.

Not 29, forts.

MSEK	2021	2020
Nuvärde av fonderade förpliktelser	431	349
Verkligt värde på förvaltningstillgångar	–299	–220
Underskott i fonderade planer	132	129
Nuvärde av ofonderade förpliktelser	11	15
Netto	143	144

MSEK	2021	2020
Redovisad tillgång[1]	5	0
Redovisad skuld	148	144
Netto	143	144

1. Planer med ett nettoöverskott, dvs där förvaltningstillgångarna överstiger de förmånsbestämda förpliktelserna, redovisas som en tillgång och ingår i finansiella anläggningstillgångar.

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner under året är följande:

1 JANUARI–31 DECEMBER 2021	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings-tillgångar	Summa
Vid årets början	364	–220	144
Belopp i resultaträkningen			
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	35	–	35
Räntekostnader	1	–	1
Ränteintäkter	–	–1	–1
Belopp i kassaflödet			
Inbetalning från anställda	11	–11	0
Inbetalning till planer från arbetsgivare	–1	–25	–26
Utbetalning från planerna	19	–19	0
Belopp i övrigt totalresultat			
Omvärdering			
Avkastning på förvaltnings-tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	–	–2	–2
Förändrade demografiska antaganden	–32	–	–32
Förändrade finansiella antaganden	–9	–	–9
Erfarenhetsbaserade antaganden	28	–6	22
Omräkningdifferenser	26	–15	11
Vid årets slut	442	–299	143

1 JANUARI–31 DECEMBER 2020	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings-tillgångar	Summa
Vid årets början	227	–145	83
Tillkomna pensionsplaner[1]	125	–80	45
Omklassificering	2	–	2
Belopp i resultaträkningen			
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	30	–	30
Räntekostnader	1	–	1
Ränteintäkter	–	–1	–1
Belopp i kassaflödet			
Inbetalning från anställda	5	–5	0
Inbetalning till planer från arbetsgivare	–1	–13	–13
Utbetalning från planerna	–17	18	1
Utbetalningar av pensioner direkt från bolaget	–1	–	–1
Belopp i övrigt totalresultat			
Omvärdering			
Avkastning på förvaltnings-tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	–	–4	–4
Förändrade demografiska antaganden	–3	0	–3
Förändrade finansiella antaganden	11	–	11
Erfarenhetsbaserade antaganden	–2	1	–1
Omräkningdifferenser	–12	7	–6
Vid årets slut	364	–220	144

1. Avser ej tidigare medtagna pensionsplaner i Schweiz och Frankrike samt del av plan i Italien, vilken tidigare inte redovisats enligt IAS 19 i koncernen.

Fördelning av nettoförpliktelsen per land

	2021	2020
Sverige[1]	-5	0
Italien	4	3
Norge	10	6
Frankrike	7	12
Schweiz	127	123
Totalt	143	144

1. I Sverige utgör den totala nettoförpliktelsen en tillgång och ingår i finansiella anläggningstillgångar.

Aktuariella antaganden på balansdagen

GENOMSNITT FÖR PENSIONSPLANERNA	2021	2020
Diskonteringsränta, %	0,6	0,3
Förväntad årlig löneökning, %	2,2	1,9
Pensionsökningar	0,1	0,9
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	20,9	18,1
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	24,9	22,2

Demografiska antaganden
Dödlighetsantagandet har under året uppdaterats för den svenska och den schweiziska pensionsplanen och baseras på dödlighetsundersökningen DUS14 respektive dödlighetstabell BVG2020. Den italienska och den norska pensionsplanen har använt dödlighetstabell RG48 respektive K2013 BE. Pensionsåldern är beräknad till 65 år, förutom i Schweiz, där den för kvinnor är beräknad till 64 år.

20220926049111

Not 29, forts.

Fördelning per förvaltningstillgångar

	2021	Varav noterat %	2020	Varav noterat %
Aktiefonder	113	100	75	100
Räntebärande värdepapper	105	100	67	100
Fastigheter	57	–	40	–
Övriga fonder	8	–	27	–
Övrigt	16	–	11	–
Totalt	299	73	220	65

Känslighetsanalys

	2021	2020
Pensionsförpliktelse enligt gällande antaganden	442	364
Diskonteringsränta –0,5%	477	396
Diskonteringsränta +0,5%	409	339
Löneminskning –0,5%	432	357
Löneökning +0,5%	450	371
Livslängd efter pension –1 år	432	359
Livslängd efter pension +1 år	450	366

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 2022 uppgå till 25 MSEK (22). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 17,1 år (19,2).

Risker
Koncernen är genom sina förmånsbestämda pensionsplaner exponerad mot ett antal risker. De mest väsentliga riskerna beskrivs i nedan 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-räntan	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 Avsättningar

	Koncernen		Moderbolag	
	2021	2020	2021	2020
Avsättning vid årets ingång	252	179	82	84
Kapitalförsäkring[1]	1	–2	1	–2
Avsättning milstolpeåtaganden[2]	–23	12	–	–
Återställningsreserv[3]	–	0	–	0
Förändringar i pensionsförpliktelser	4	61	–3	–
Övrigt	1	1	–	–
Avsättningar vid årets utgång	234	252	79	82

	Koncernen		Moderbolag	
	2021	2020	2021	2020
Kapitalförsäkring[1]	45	44	45	44
Milstolpeåtaganden[2]	–	23	–	–
Återställningsreserv[3]	34	34	34	34
Pensionsförpliktelser	148	144	–	3
Övrigt	7	6	–	–
Avsättningar vid årets utgång	234	252	79	82

1. För motsvarande tillgång se not 19.
2. Återföring av avsättning relaterad till licensavtal med Astella avseende Doptelet har skett under året.
3. Sobi ska återställa den hyrda fastigheten Paradiset 14 i godtagbart skick med beaktande av den verksamhet bolaget har bedrivit enligt Hyresavtal (IAS 16).

	Koncernen		Moderbolag	
	2021	2020	2021	2020
Långfristig del	234	249	79	82
Kortfristig del	–	3	–	–
Summa avsättningar	234	252	79	82

31 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KONCERNEN	2021	2020
Försäljningsrelaterade	3 053	2 158
Personalrelaterade	659	572
Royalty	223	207
Forskning och utveckling	163	194
Co-Promotion	246	191
Lagerrelaterade	172	164
Övrigt	450	442
Summa	4 967	3 928

MODERBOLAGET	2021	2020
Försäljningsrelaterade	275	226
Personalrelaterade	245	257
Royalty	197	189
Forskning och utveckling	144	179
Co-Promotion	245	191
Lagerrelaterade	49	116
Övrigt	139	156
Summa	1 296	1 314

29
30
31

32 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

KONCERNEN	2021	2020
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	45	44
Övriga pantsatta tillgångar	3	2
Total	48	46

MODERBOLAGET	2021	2020
Ställda säkerheter		
Kapitalförsäkring	45	44
Total	45	44

MODERBOLAGET	2021	2020
Eventualförpliktelser		
Borgensåtagande	88	26
Total	88	26

Borgensåtaganden för dotterföretag avser generell borgen upp till ett specifikt angivet belopp och avser alla olika typer av krediter, såsom hyresgarantier, kreditkort m.m., som aktuellt dotterföretag har mot olika banker.

SKATTER OCH LEGALA TVISTER

Legala tvister

Sobi har ett antal, för läkemedelsbolag sedvanliga, pågående tvister. Ingen av dessa är för närvarande av materiell karaktär.

33 Transaktioner med närstående

Med undantag av 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 dotterföretag.

34 Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Överkursfond	9 152 505
Balanserade vinstmedel	7 157 315
Årets resultat	1 790 394
Summa	18 100 214

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2021.

Styrelsen föreslår att, överkursfond, balanserade vinstmedel samt årets resultat, totalt 18 100 214 KSEK, balanseras i ny räkning.

35 Händelser efter balansdagen

Gamifant

Den kinesiska läkemedelsmyndigheten, National Medical Products Administration of China (NMPA), har godkänt Gamifant (emapalumab) för användning i Kina för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH).

Under januari 2022 doserades den första patienten i en ny fas 3-studie med Gamifant, EMERALD. EMERALD-studien undersöker behandling vid macrofag aktiverande syndrom hos pediatriska och vuxna patienter med underliggande reumatiska sjukdomar, specifikt Stills sjukdom och systemisk lupus erythematosus. Om resultaten är positiva vid avslutad studie planeras en första godkännande ansökan lämnas in för en ny indikation i USA och därefter i andra länder.

ReFacto

Avtalet med Pfizer avseende tillverkning av läkemedelssubstansen ReFacto AF®/Xyntha® (ReFacto) har ändrats till följd av att man fått ytterligare klarhet i storleken på slutgiltiga ordervolymer och avtalet kommer nu att löpa ut under första kvartalet 2024, i stället för slutet av 2025. Tillverkningen av läkemedelssubstansen för ReFacto kommer att överföras till Pfizers produktionsenhet på Irland, vilket säkerställer fortsatt tillgång för patient.

Processen med att minska tillverkningsenheten i Stockholm påbörjas under andra halvåret 2022, med leverans av de sista volymerna till Pfizer i början av 2024. Under de kommande 24 månaderna förväntas uppskattningsvis 80 anställda påverkas av nedläggningen. Försäljningen av ReFacto uppgick 2021 till 445 MSEK.

Konflikten i Ukraina

Det råder osäkerhet kring hur och i vilken omfattning Sobis verksamhet kommer att påverkas av konflikten i Ukraina. Sobi bedriver verksamhet i Ryssland med 35 anställda. Försäljningen i Ryssland uppgick till mindre än 1 procent av Sobis totala intäkter för 2021. Sobi har vid tidpunkt för påskrift av denna årsredovisning utestående kundfordringar relaterat till Ryssland om cirka 22 MEUR, som för närvarande utvärderas. Sobi följer utvecklingen löpande för att utvärdera eventuella risker kopplat till situationen.

32
33
34
35

20220926084912

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 10 maj 2022 för fastställelse.

Stockholm den 29 mars 2022

Håkan Björklund
Ordförande

Annette Clancy
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Staffan Schüberg
Styrelseledamot

Filippa Stenberg
Styrelseledamot

Elisabeth Svanberg
Styrelseledamot

Pia Axelson
Arbetstagarrepresentant

Erika Husing
Arbetstagarrepresentant

Guido Oelkers
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 31 mars 2022
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Building a better working world

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 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32-87 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 2021 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 2021 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.

A member firm of Ernst & Young Global Limited

20220926044913

Building a better working world

Värdering av produkt- och marknadsrättigheter och goodwill

Beskrivning av området	*Hur detta område beaktades i revisionen*
Per den 31 december 2021 utgör större delen (78% eller 37 847 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.

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 2021 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.

A member firm of Ernst & Young Global Limited

Building a better working world

Värdering av skulder för tilläggsköpeskillingar

Beskrivning av området	*Hur detta område beaktades i revisionen*
Bolaget och koncernen (nedan benämnt Bolaget) har under 2021 och tidigare år gjort för Bolaget väsentliga rörelse- och tillgångsförvärv. I de flesta av förvärven förekommer villkorade tilläggsköpeskillingar som fastställs utifrån framtida händelser som ofta är kopplade till de förvärvade tillgångarnas uppfyllande av vissa framtida regulatoriska och kommersiella milstolpar. Per 31 december 2021 uppgick de redovisade skulderna i koncernen respektive moderbolaget för villkorade tilläggsköpeskillingar till 4 521 MSEK respektive 3 396 MSEK. Som beskrivet i Not 2 redovisas villkorade tilläggsköpeskillingar initialt till verkligt värde av framtida åtagandanden. Efterföljande värdering av villkorade tilläggsköpeskillingar kopplade till rörelseförvärv sker till verkligt värde och redovisas i rapport över totalresultatet och efterföljande värdering av villkorade tilläggsköpeskillingar kopplade till tillgångsförvärv värderas till upplupet anskaffningsvärde och redovisas mot värdet på tillgången med undantag för valutarörelser och räntekostnader. Bolaget utvärderar löpande antagandena för de villkorade tilläggsköpeskillingarna vilket påverkar skuldernas värdering. Värden för Bolagets skulder för villkorade tilläggsköpeskillingar redovisas i not 3, 4, 16, 26 och 28. Viktiga antaganden som används vid fastställande av värdena beskrivs i not 4 och 28. Som beskrivs i not 4, krävs det att företagsledningen gör bedömningar och egna antaganden för att kunna uppskatta värdet av de villkorade tilläggsköpeskillingarna. Då värdet av de villkorade tilläggsköpeskillingarna utgör en inte oväsentlig del av Bolagets skulder och är kopplade till väsentliga framtida åtaganden för Bolaget utgör värdering av skulder för tilläggsköpeskillingar ett särskilt betydelsefullt område i vår revision.	Vår granskning har omfattat bland annat följande granskningsåtgärder: • skapat oss en förståelse för Bolagets process för värdering av villkorade tilläggsköpeskillingar, • granskning av väsentliga förvärvsavtal inklusive villkor för villkorade tilläggsköpeskillingar, • granskning av företagsledningens bedömningar och antaganden som legat till grund för värderingen av villkorade tilläggsköpeskillingar med fokus på de antaganden för vilka värderingen är mest känslig och • testat Bolagets beräkningar för matematisk korrekthet samt överensstämmelse med redovisade värden. Vi har även bedömt lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-31, 92, 100-103 och 129-134. Även ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2021 utgör annan information. 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.

A member firm of Ernst & Young Global Limited

20220926049l4

Building a better working world

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.

A member firm of Ernst & Young Global Limited

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 av Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2021 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 har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen 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 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten #4e0e19749673409690bcc01de8aef15c4c1879ff20ff551c287f885a85ceb9fc 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.

A member firm of Ernst & Young Global Limited

20220926044915

Building a better working world

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 ISQC 1 *Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närliggande tjänster* och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade 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 en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med IXBRL som möjliggör en rätt¬visande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar samt kassaflödes¬analysen.

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 4 maj 2021 och har varit bolagets revisor sedan 8 maj 2014.

Stockholm den 31 mars 2022

Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

A member firm of Ernst & Young Global Limited

Ordförande har ordet

Sobi fortsätter att lägga grunden för ökad tillväxt med en robust strategi som visar vägen.

2021 var ett händelserikt år för Sobi. När jag blickar tillbaks vill jag först och främst framhålla hur bolaget har fortsatt att generera långsiktigt värde och leverera på sin tillväxtstrategi genom att ge fler människor med sällsynta sjukdomar tillgång till behandling.

Jag vill också lyfta fram att ett offentligt kontanterbjudande från Advent och GIC om att förvärva samtliga aktier i Sobi drogs tillbaka efter att den begärda acceptansnivån på 90 procent inte uppnåtts. Styrelsen rekommenderade aktieägarna att acceptera erbjudandet, som vi ansåg vara ett skäligt och konkurrenskraftigt erbjudande med en premieumvärdering som reflekterar Sobis långsiktiga värde.

Erbjudandet visade att vi inte är ensamma om att se potentialen i Sobi. Styrelsen och jag fortsätter att ha fullt förtroende för vd, koncernledning och den vision och strategi vi fastställt för bolaget.

Under 2021 gjorde Sobi tydliga framsteg mot sin vision att bli en global ledare inom sällsynta sjukdomar – genom att expandera till nya geografiska marknader och genom att ta fram nya läkemedel. Strategin är tydlig, och det är viktigt att alla medarbetare fortsätter att fokusera och leverera på målen. Det är detta som kommer att förbättra och utöka tillgången till innovativa behandlingar som förändrar livet för människor med sällsynta sjukdomar.

Styrelsen är medveten om behovet av förändring för att Sobi ska kunna fortsätta att ligga i framkant och vi stödjer ledningen i den pågående omvandlingen för att bygga en plattform för fortsatt tillväxt. Detta gör vi genom att förse bolaget med en tydlig styrningsstruktur och expertis i viktiga bolagsbeslut.

Styrning är fortsatt mycket viktigt och uppförandekoden är en grundsten för styrningsstrukturen på Sobi. Den uppdaterade uppförandekoden som infördes under fjärde kvartalet 2020 är en obligatorisk del av utbildningspaketet för alla medarbetare. Efterlevnad av uppförandekoden är Sobis minimistandard.

Samma höga standard förväntas av Sobis leverantörer och partners. Som en del av programmet för Ansvarsfulla Inköp, infört 2020 och utvidgat under 2021, har Sobi åtagit sig att endast arbeta med partners som tillämpar standarder som överensstämmer med Sobis egna vad gäller etik, mänskliga rättigheter och miljö.

Sobi ska fortsätta att bidra till att uppfylla FN:s globala mål för hållbar utveckling och Parisavtalet om klimatförändringar, och för att öka transparensen fortsätter bolaget att utöka rapporteringen med fler nyckeltal i linje med bolagets åtaganden enligt FN:s Global Compact och GRI:s ramverk.

Covid-19 fortsatte att kasta sin skugga även över 2021. Det engagemang alla medarbetare visat för att se till att verksamheten upprätthölls och att patienter fortsatte att få sina läkemedel var, och är, värt allt beröm. EU:s godkännande av Kineret som behandling av covid-orsakad lunginflammation var ett stort steg framåt i Sobis ansträngningar att möta denna generations medicinska utmaning.

Slutligen vill jag hylla engagemanget och det djupa kunnandet hos Sobis ledning och alla medarbetare som fortsätter att förändra livet för människor med sällsynta sjukdomar.



Håkan Björklund
Styrelseordförande

20220926049l6

Bolagsstyrningsrapport

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) ("Sobi") är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm. Sobi är noterat på Nasdaq Stockholm. Denna rapport avser verksamhetsåret 2021 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 eller 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, med den avvikelsen under 2021, från punkt 2.5, första meningen, att namnen på ledamöterna i valberedningen lämnades på bolagets webbplats senare än sex månader före årsstämman 2022. Skälet för avvikelsen var att det befanns lämpligt att, innan valberedningen utsågs, invänta utfallet och eventuella ägarförändringar till följd av det, under den aktuella perioden, pågående offentliga kontanterbjudandet från Advent och GIC till aktieägarna i Sobi. Sobi 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 2021. 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 bolagets 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.

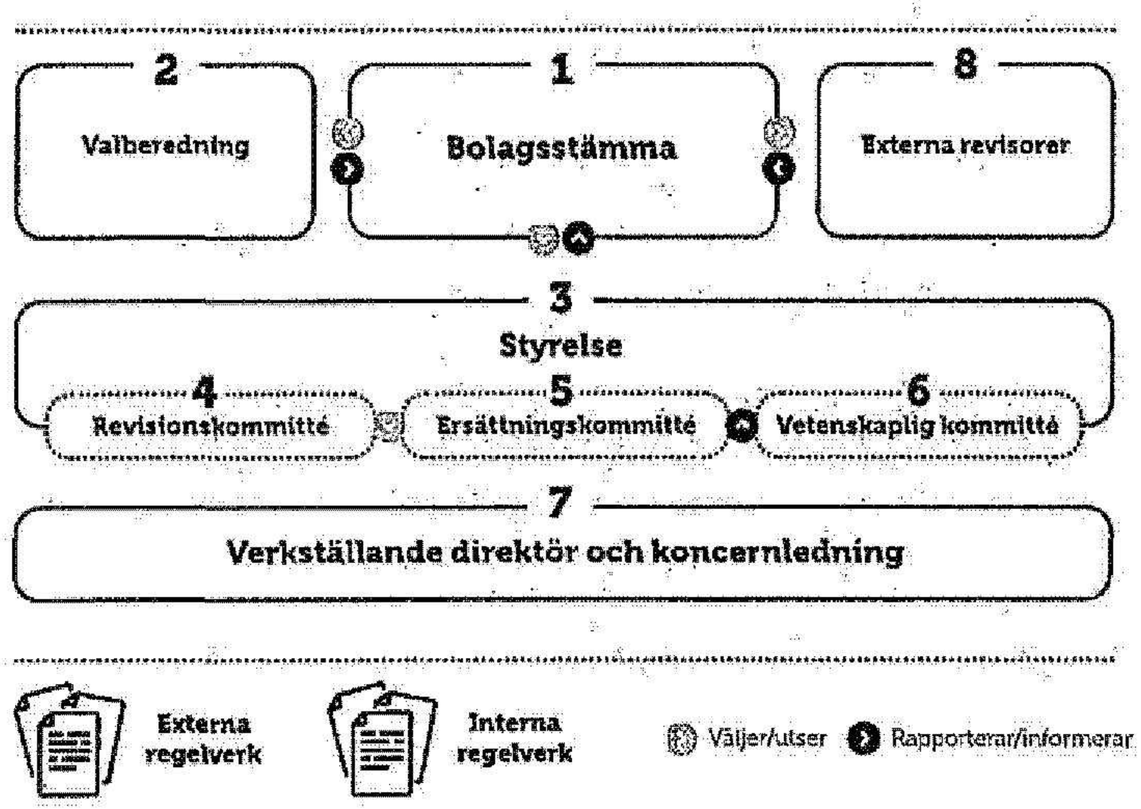
Bolaget tillämpar inte några särskilda arrangemang i fråga om bolagsstämmans funktion, varken på grund av bestämmelser i bolagsordningen eller, så vitt är känt för bolaget, aktieägaravtal.

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 2021

Årsstämman ägde rum den 4 maj 2021 i Stockholm. Med anledning av coronaviruset och i syfte att minska risken för smittspridning genomfördes årsstämman enbart genom poströstning med stöd av tillfälliga lagregler gällande under 2021. Vid stämman företräddes 328 aktieägare (292), personligen eller genom ombud. Dessa representerade 64,3 procent (66,7) av det totala antalet röster. Till stämmans ordförande valdes advokat Eva Hägg.

Fullständigt protokoll och information från årsstämman 2021 finns tillgängligt på www.sobi.com.



Beslut Årsstämman 2021
Stämman 2021 fattade bland annat beslut om:

- Omval av sex styrelseledamöter
- Nyval av två styrelseledamöter
- Omval av styrelsens ordförande
- Omval av Ernst & Young AB som revisor
- Fastställande av arvoden till styrelse och revisor
- Godkännande av styrelsens rapport över ersättningar 2020
- Ansvarsfrihet för styrelse och vd för räkenskapsåret 2020
- Införande av långsiktiga incitamentsprogram
- Ändring av bolagsordningen

Årsstämma 2022
Årsstämman äger rum tisdagen den 10 maj 2022. För mer information om årsstämman, se sidan 129.

Aktieägare, aktiekapital, aktie och rösträtt
Sobi hade vid årets slut totalt 24 685 (33 816) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 35,0 procent (35,4) av aktiekapitalet och 35,0 procent (35,4) av rösterna. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 73,4 procent (70,8) av aktiekapitalet och 73,4 procent (70,8) 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 4 maj 2021 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.

Årsstämman beslutade vidare att överlåta högst 215 908 egna aktier i syfte att täcka vissa utgifter, i huvudsak sociala avgifter, som kan uppkomma till följd av incitamentsprogram 2018. Årsstämman beslutade även att bemyndiga styrelsen att besluta om emission av aktier och/eller konvertibler och/eller teckningsoptioner.

Den 31 december 2021 innehade Sobi 11 959 198 stamaktier i eget förvar. Samtliga tidigare utgivna C-aktier har omvandlats till stamaktier under 2021. För utförligare information avseende det totala antalet aktier i bolaget, antalet aktier av olika slag samt vilka rättigheter aktierna ger i bolaget, se aktieavsnittet på sidan 28.

Utdelningspolicy
Ett av de viktigaste målen för Sobi är att skapa ett långsiktigt värde för aktieägarna. 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; och
- utdelningens påverkan på likviditeten i termer av kassaflöde.

För 2021 föreslår styrelsen ingen utdelning. På kort sikt avser företaget använda uppkommen vinst för att finansiera fortsatt licensiering och förvärv av läkemedel till portföljen samt global expansion av verksamheten.

2. Valberedning
Valberedningen representerar Sobis aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och ersättningsfrågor. Valberedningen ska, enligt de instruktioner och stadgar som antogs av årsstämman den 9 maj 2019, bestå av fyra ledamöter: styrelseordföranden 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 2022 lämnades på bolagets webbplats den 3 december 2021.

Inför årsstämman 2022 har valberedningen följande sammansättning: Petra Hedengran, Investor AB, valberedningens ordförande; Lennart Francke, Swedbank Robur Fonder AB; Thomas Ehlin, Fjärde AP-fonden (AP4); och Håkan Björklund, styrelseordförande i Sobi. Inför årsstämman 2022 har valberedningen haft tre 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.

3. Styrelse/styrelseordförande
Sobi är ett biofarmaceutiskt företag med inriktning på marknadsföring, utveckling och tillverkning av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller dels produkter som marknadsförs, dels produkter som befinner sig i olika utvecklingsfaser. 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

Valberedningen inför årsstämman 2022

Namn/Representerade	Andel av röster 2021-12-31, %	Andel av röster 2020-12-31, %
Petra Hedengran (Ordförande valberedningen) Investor AB	35,0	35,4
Lennart Francke Swedbank Robur Fonder AB	1,4	4,9
Thomas Ehlin Fjärde AP-fonden (AP4)	6,7	4,5
Håkan Björklund Styrelsens ordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	0,0	0,0
Summa	43,1	44,8

20220926044917

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 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 2021 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 erfarenheter av hållbarhetsarbete, samt anser att det är viktigt att uppnå och upprätthålla en jämn könsfördelning. Den nuvarande sammansättningen av styrelsen är ett resultat av valberedningens arbete inför årsstämman 2021.

Årsstämman 2021 beslutade i enlighet med valberedningens förslag, innebärande att styrelsen från årsstämman 2021 till och med den 31 december 2021 har bestått av åtta bolagsstämmovalda ledamöter (sex omvalda och två nyvalda vid årsstämman 2021) samt två arbetstagarrepresentanter som utsetts av de fackliga organisationerna (jämte två suppleanter för arbetstagarrepresentanterna). I samband med att Anders Ullman vid årsskiftet tillträdde tjänsten som chef för forskning och utveckling utträdde han ur styrelsen, varefter styrelsen har bestått av sju stämmovalda ledamöter. Av de bolagsstämmovalda ledamöterna är fyra kvinnor.

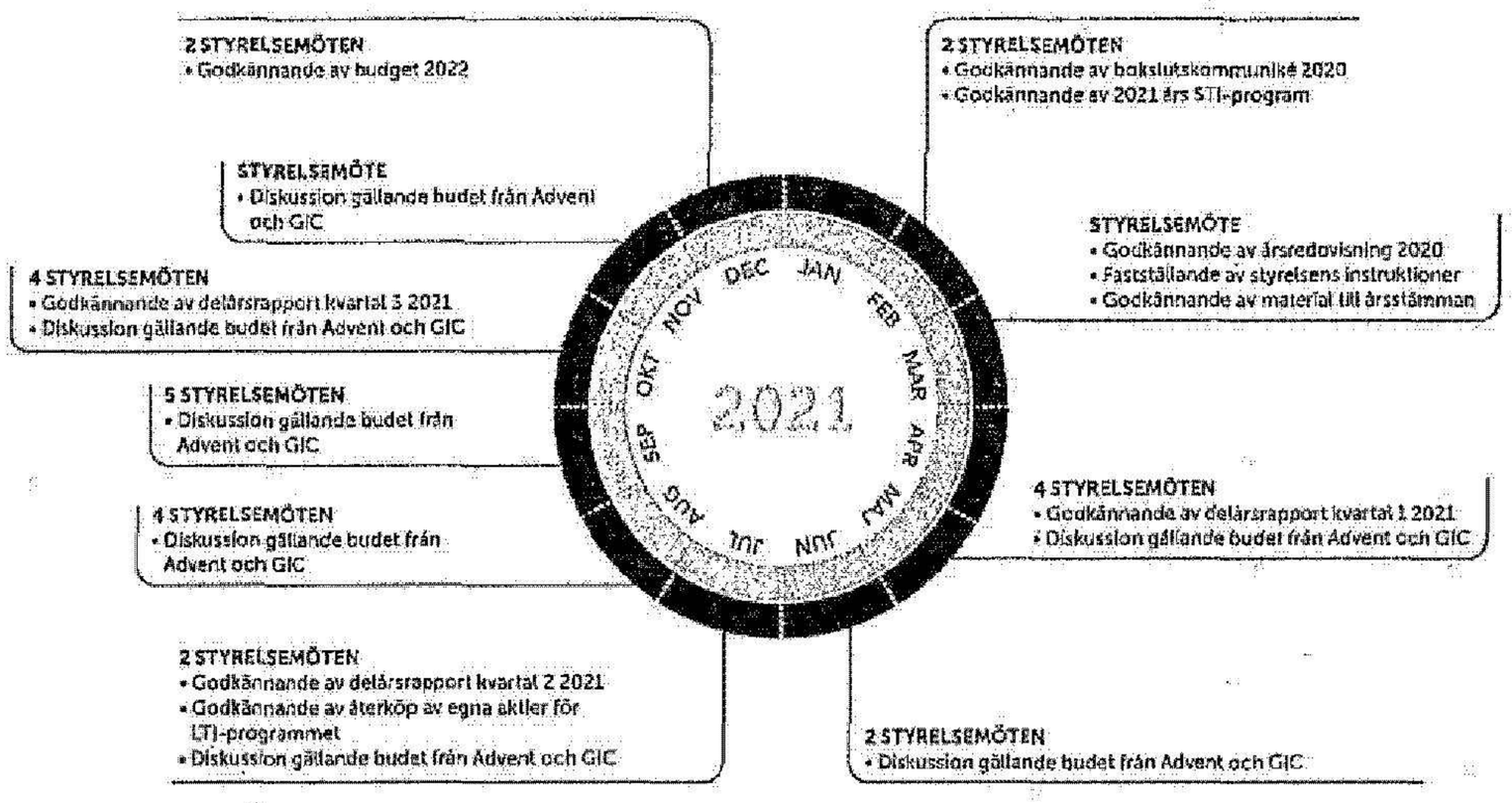
För närmare information om styrelsen, se sidorna 100–101.

Oberoende
Bolaget 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 96 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.

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 2022 har styrelsen sammanlagt planerat in nio ordinarie möten.

Viktiga händelser i styrelsearbetet 2021



För att bedriva ett effektivt styrelsearbete har styrelsen inrättat tre kommittéer: Revisionskommittén, Ersättningskommittén och Vetenskapliga kommittén. Kommittéerna arbetar i enlighet med av styrelsen antagna instruktioner. Kommittéerna förbereder relevanta förslag och rekommendationer inom sina respektive områden som sedan rapporteras till styrelsen.

Styrelsens arbete under 2021
Styrelsen har under 2021 haft totalt 27 möten, varav åtta ordinarie möten utöver det konstituerande mötet och 18 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 del av Advents och GIC:s offentliga kontanterbjudande till aktieägarna i Sobi samt diskussioner kring affärsutvecklingsprojekt. Ärenden som behandlats framgår av illustrationen på sidan 95. Ledamöternas närvaro på styrelsemöten framgår av tabellen nedan.

Styrelsens arvoden
Årsstämman den 4 maj 2021 beslutade att för tiden intill nästa årsstämma ett arvode på 515 KSEK ska utgå till de av stämman valda ledamöterna med undantag av styrelsens ordförande som erhåller ett arvode på 1 575 KSEK. Arvode för arbete i revisionskommittén ska utgå med 175 KSEK till ordförande och 105 KSEK vardera till övriga ledamöter. Arvode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 115 KSEK till ordförande och 65 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 115 KSEK till ordförande och 65 KSEK vardera till de övriga ledamöterna. Styrelsens arvode har utgått med 5 770 KSEK under 2021 inklusive ersättning för arbete i kommittéerna. Det beslutades vidare att för varje fysiskt möte i styrelsen ska utgå ett arvode på 10 KSEK till de styrelseledamöter som bor i Europa men utanför Norden, samt ett arvode på 3 KUSD till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

Ledamöternas ersättning för styrelsearbetet framgår av tabellen nedan.

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 2021 genomfördes utvärderingen genom individuella diskussioner mellan styrelseordföranden och 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 har fram till bolagsstämman i maj 2021 bestått av; Lennart Johansson (ordförande), Helena Saxon och Staffan Schüberg. Efter bolagsstämman i maj 2021 har revisionskommittén bestått 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 formell 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 nedan.

		Ersättning (KSEK)						Närvaro[1]			
	Oberoende	Arvode	Revisions-kommittén	Ersättnings-kommittén	Veten-skapliga kommittén	Övrigt[5]	Totalt	Styrelse	Revisions-kommittén	Ersättnings-kommittén	Veten-skapliga kommittén
Håkan Björklund	x	1 550	–	113	–	–	1 663	27/27	–	8/8	–
Annette Clancy	x	507	–	–	80	–	587	24/27	–	–	3/3
Matthew Gantz	x	507	–	63	–	–	570	25/27	–	6/8	–
Lennart Johansson[2]	x	163	53	–	–	–	217	4/4	3/3	–	–
Helena Saxon	[3]	507	150	63	–	–	720	18/18	6/6	8/8	–
Staffan Schüberg	x	507	103	–	–	10	620	27/27	6/6	–	–
Filippa Stenberg[2]	[3]	343	70	–	–	–	413	14/14	3/3	–	–
Elisabeth Svanberg	x	507	–	63	–	–	570	27/27	–	–	3/3
Anders Ullman[2,6]	x	343	–	77	–	–	420	20/21	–	–	2/3
Pia Axelson	[4]	–	–	–	–	–	–	27/27	–	–	–
Erika Husing	[4]	–	–	–	–	–	–	27/27	–	–	–
Linda Larsson	[4]	–	–	–	–	–	–	16/20	–	–	–
Katy Mazibuko	[4]	–	–	–	–	–	–	20/20	–	–	–

1. Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möte. Styrelsen har under 2021 haft totalt 27 möten, varav åtta ordinarie utöver konstituerande och 18 extramöten. Revisionskommittén har haft sex möten, ersättningskommittén åtta möten samt den vetenskapliga kommittén fre möten.
2. Vid årsstämman 4 maj avgick Lennart Johansson som ordinarie styrelseledamot samtidigt som Filippa Stenberg och Anders Ullman utsågs till nya ordinarie styrelseledamöter.
3. Ledamot är att anse som beroende i förhållande till större aktieägare.
4. Arbetstagarrepresentanter.
5. För varje fysiskt styrelsemöte utgår arvode om 10 KSEK till ledamot boende i Europa men utanför Norden samt 3 KUSD för varje ledamot boende utanför Europa.
6. Utöver styrelsearvodet har ledamot under året fakturerat konsultarvode om 600 KSEK för affärsstrategiska arbetsinsatser vilka ej avser styrelsearbete.

20220926049 18

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 som samtliga är oberoende i förhållande till ledningen:

- Håkan Björklund (ordförande)
- Helena Saxon
- Matthew Gantz

Sobis chefsjurist och personaldirektör är föredragande och sekreterare i kommittén, men inte ledamot. Ersättningskommittén har sammanträtt åtta gånger under året. 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 upprättas och kommer att presenteras vid årsstämman 2022 för aktieägarnas godkännande. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen på sidan 96. För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 10.

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 har fram till bolagsstämman i maj 2021 bestått av två ledamöter; Anette Clancy (ordförande) och Elisabeth Svanberg. Efter bolagsstämman i maj 2021 har den vetenskapliga kommittén bestått av tre ledamöter:

- Anders Ullman (ordförande)
- Annette Clancy
- Elisabeth Svanberg

I samband med att Anders Ullman tillträdde tjänsten som chef för forskning och utveckling valde styrelsen att förklara den vetenskapliga kommittén tillfälligt vilande.

Sobis vd samt chefen för forskning och utveckling har deltagit i mötena, men är inte formella ledamöter. Chefen för forskning och utveckling har varit sekreterare i kommittén. Under året har kommittén hållit tre möten. På dessa möten har bl.a. följande frågor diskuterats:

- Utveckling av företagets FoU-portfölj
- FoU-organisation
- Granskning av enskilda projekt
- Granskning och uppföljning av organisationens mål
- Budget
- Affärsutvecklingsmöjligheter

Kommittén rapporterar regelbundet till styrelsen om dess arbete. Ledamöternas närvaro vid och ersättning för kommittémötena framgår av tabellen på sidan 96.

7. Verkställande direktör och koncernledning

Sobis verkställande ledning består av vd samt chefer för de viktigaste funktionerna och regionerna. 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. Under 2021 sammanträdde den verkställande ledningen en gång per månad. I ljuset av de rådande omständigheterna kring pandemin har ett antal av dessa möten skett digitalt. För ytterligare information om den verkställande ledningen, se sidorna 102–103.

Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och vd. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt, vilken återspeglas i den organisationsform och affärsmodell som Sobi styrs av och arbetar efter.

8. 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 2022 och är revisor sedan årsstämman 2014. Revisorn genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för det tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. 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 en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se not 11.

Intern kontroll och riskhantering 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 i samband med finansiell rapportering.

Sobis ramverk för intern kontroll

Den interna kontrollen inom Sobi följer det etablerade COSO-ramverket (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission), som består av fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Illustrationen nedan 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 den kultur som styrelse och företagsledning verkar utifrån, och de som kommunicerar och för ut i verksamheten genom Sobis interna regelverk.

Kontrollmiljön för den finansiella rapporteringen utgörs av en organisationsstruktur med tydliga befogenheter, ansvarsområden, beslutsvägar samt styrande dokument som stödjer de finansiella processerna.

Sobis styrande dokument finns samlade på bolagets intranät. Några exempel på styrande dokument relevanta för den finansiella rapporteringen är:

- Sobis uppförandekod
- Beslutsbefogenheter fastställda av styrelsen
- Attestinstruktioner
- Rapporteringsinstruktioner
- Redovisningsmanual
- Treasurypolicy
- Riskhanteringspolicy

Riskbedömning

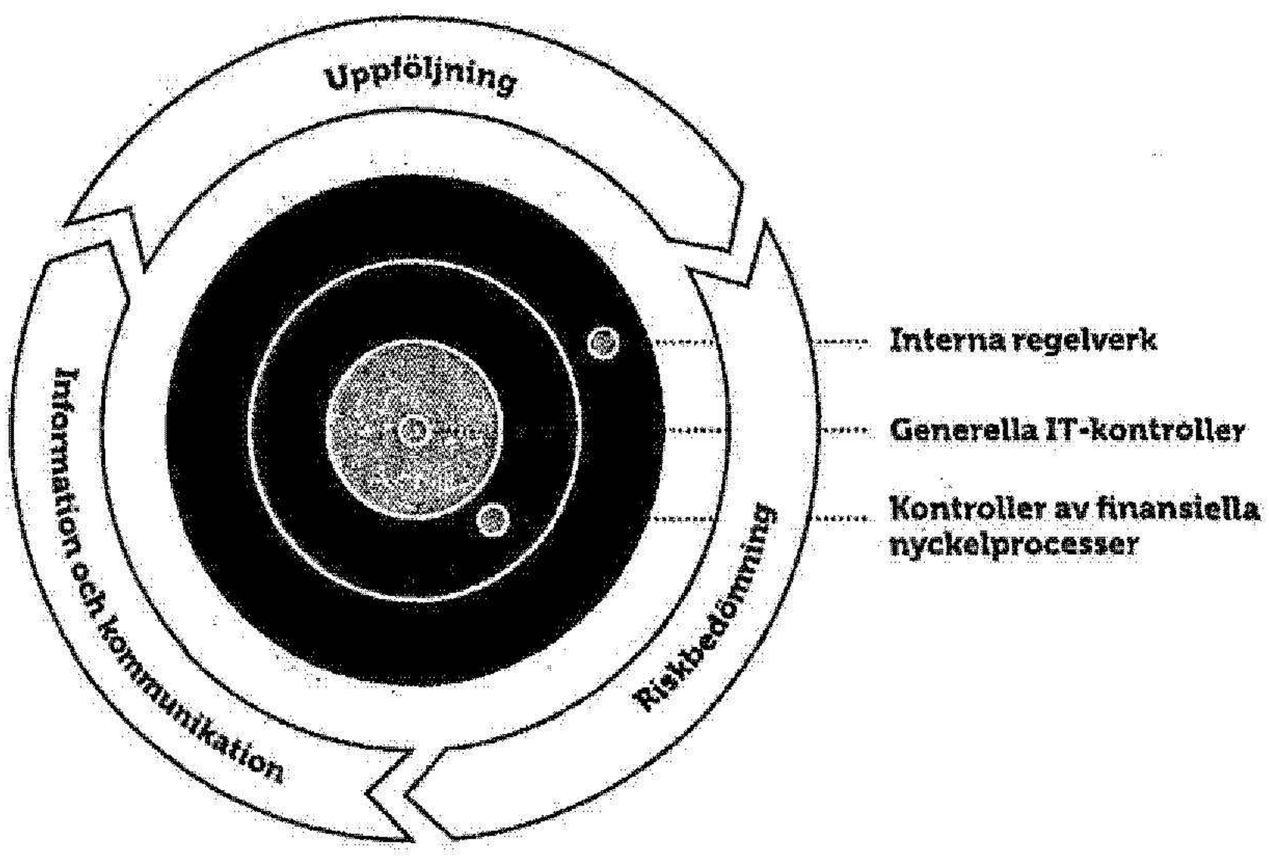
En effektiv riskhantering förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil och långsiktig värdeutveckling. Syftet med riskhanteringsprocessen inom Sobi är att stödja verksamheten att skapa lönsamma affärsmöjligheter förenat med god kontroll över risktagande. 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. Riskhanteringsprocessen inom Sobi är verksamhetsövergripande. Avseende den finansiella rapporteringen genomför de operativa enheterna riskbedömning tillsammans med ansvariga koncerncontrollers för att identifiera, analysera och säkerställa kontroll av risker inom redovisnings- och rapporteringsprocesserna.

Väsentliga risker som identifierats av Sobi finns beskrivna på sidorna 39–41.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter syftar till att hantera identifierade risker och bidra till god intern kontroll och effektivitet. Kontrollaktiviteter avseende finansiell rapportering omfattar bland annat godkännanden av beslut och transaktioner, kontoavstämningar och analytisk uppföljning. Sobis kontrollaktiviteter är manuella eller finns inbyggda i de finansiella system som används, såsom IFS, Cognos, Business Intelligence etc. 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.

Sobis ramverk för intern kontroll



20220926044919

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. Inom koncernens finansorganisation hålls även årligen 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 finansiella rapporteringen anges i Sobis kommunikationspolicy. Finansiell information lämnas regelbundet i form av:

- Bokslut- 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 bokslut- 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 www.sobi.com.

Uppföljning
Formerna för övervakning av den interna kontrollen beslutas av styrelsen och revisionskommittén. Sobis CFO är ansvarig för att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med vad styrelsen har beslutat. Sedan 2017 har Sobi en anställd med uppgift att stärka den interna kontrollen inom koncernen. Funktionen rapporterar till CFO och upprättar årligen en internkontrollplan som godkänns och följs upp av CFO.

Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionskommittén upp granskningen av 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 ansvarig för den interna kontrollen tillsammans med den befintliga organisationen, primärt inom finansfunktionen, årligen utvärderar och följer upp efterlevnaden av Sobis ramverk för intern kontroll. Styrelsen och revisionskommittén prövar fortlöpande frågan om inrättandet av en internrevisionsfunktion, och gör utifrån årets återrapportering av intern kontroll tillsvidare bedömningen att en särskild internrevisionsfunktion inte är nödvändig.

Aktiviteter under 2021 som har stärkt den interna kontrollen
- Tydliggörande av koncernens ramverk för intern kontroll
- Implementering av risk- och kontrollmatriser för koncernens finansiella kärnprocesser
- Implementering av intern utvärderingsprocess av koncernens ramverk för intern kontroll
- Justering av koncernens riskhanteringsprocess

Aktiviteter i fokus 2022 för att ytterligare stärka den interna kontrollen
- Vidareutveckling av koncernens ramverk för intern kontroll vid finansiell rapportering
- Implementering av process för granskning av intern kontroll
- Implementering av systemstöd för hantering av risk, kontroll och uppföljning

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 2021 på sidorna 93–103 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 31 mars 2022
Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Building a better working world

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 2021 på sidorna 93-99 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 31 mars 2022

Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Styrelse



Håkan Björklund

Född 1956

Styrelseordförande. Styrelseledamot sedan 2016.

Medlem i valberedningen och ersättningskommittén (ordförande).

Fil. Dr. från Karolinska Institutet

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i OneMed. Styrelseordförande i BioPhorum. Styrelseledamot i Bonesupport. Partner på Tellacq Partners. Rådgivare till Rothschild Private Equity.

Tidigare befattningar: Vd och koncernchef för Nycomed. Omfattande erfarenhet från life science-sektorn, inom såväl FoU som försäljning och marknadsföring. Styrelseledamot i åtskilliga internationella life science-bolag, inklusive Alere, Coloplast, Danisco och Lundbeck. Styrelseledamot i Biovitrum 2001–2007.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 15 800



Annette Clancy

Född 1954

Styrelseledamot sedan 2014.

BSc Farmakologi från Bath University.

Övriga uppdrag: Icke-exekutiv ordförande i styrelsen för Enyo SA. Styrelseledamot i Obseva SA. Investerare på Jeito Capital.

Tidigare uppdrag: Senior Advisor, Biopharmaceutical Team inom Frazier Healthcare. Styrelseordförande i Genable Therapeutics och Lysogene SA. Icke-exekutiv ordförande i styrelsen för Silence Therapeutics plc. och Clavis Pharma. Chef för Transaction and Alliance Management på GlaxoSmithKline (GSK).

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 3 414



Matthew Gantz

Född 1965

Styrelseledamot sedan 2012. Medlem i ersättningskommittén.

BA-examen från Princeton University och MBA-examen från Harvard Business School.

Övriga uppdrag: Vd för Castle Creek Biosciences Inc. Styrelseledamot i Marine Corps Scholarship Foundation.

Tidigare uppdrag: Vd för OxThera AB. Executive Vice President i BTG Plc. Grundare och Vd för Acureon Pharmaceuticals. Vd och koncernchef för Hydrabiosciences Inc., VP Europe för Chiron's Biopharmaceutical Division och General Manager för PathoGenesis Europe. Olika befattningar inom försäljning och marknadsföring i USA inom Abbott Laboratories Diagnostic Division. Styrelseledamot i Life Sciences of Pennsylvania Association.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 0



Helena Saxon

Född 1970

Styrelseledamot sedan 2011. Medlem i revisionskommittén (ordförande) och ersättningskommittén.

Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm

Övriga uppdrag: CFO på Investor AB. Styrelseledamot i SEB.

Tidigare uppdrag: CFO på Hallvarsson & Halvarsson. Vice President på Investor AB. Finansanalytiker på Goldman Sachs. Styrelseledamot i Alerls och Mölnlycke Health Care.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Nej

Aktier: 20 000

20220926604920



Staffan Schüberg

Född 1969

Styrelseledamot sedan 2020. Medlem i revisionskommittén.

BA i företagsekonomi från London Guildhall University

Övriga uppdrag: Vd och styrelseledamot i ESTEVE Group, Styrelseledamot i Dizlin Pharmaceuticals AB, Hangzhou Jiuyuan Genegineering Co. Ltd och Corporación Químico Farmacéutical Esteve S.A.

Tidigare uppdrag: 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 bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 4 500



Filippa Stenberg

Född 1985

Styrelseledamot sedan 2021. Medlem i revisionskommittén.

Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm

Övriga uppdrag: Investment Manager på Investor AB.

Tidigare uppdrag: Finansanalytiker på Swedbank LCBI.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Nej

Aktier: 500



Elisabeth Svanberg

Född 1961

Styrelseledamot sedan 2018

MS och PhD från Göteborgs Universitet, Docent i kirurgi.

Övriga uppdrag: Chief Development Officer på Ixaltis SA, Styrelseledamot i Egetis Pharmaceuticals (tidigare PledPharma AB), Galapagos NV och Pharnext.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Follicum AB och i Svensk-amerikanska handelskammaren i New York. Chef för Established Products Group på Janssen Pharmaceuticals, Development Leader and Head of Medical Affairs (Intercon) på Bristol Myers Squibb. Flertal ledande befattningar inom FoU på Serono International.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Ja

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 2 658



Pia Axelson

Född 1962

Arbetstagarrepresentant

Styrelseledamot sedan 2019. Styrelsesuppleant sedan 2019. *Styrelseledamot 2017. Styrelsesuppleant 2009 till 2017.* Företräder PTK.

Medical laboratory scientist

Laboratorieingenjör

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Nej

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 7 381



Erika Husing

Född 1973

Arbetstagarrepresentant

Styrelseledamot sedan 2020

Företräder PTK.

CRM Application Manager, Commercial Effectiveness

MSc Kemi

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen: Nej

Oberoende i förhållande till huvudägaren: Ja

Aktier: 75

Suppleanter för arbetstagarrepresentanterna:
- Katy Mazibuko
- Linda Larsson

Samtliga aktieinnehav är redovisade per den 31 december 2021.

20220926049211

Verkställande ledning



Guido Oelkers
Verkställande direktör
Född 1965
Anställd sedan 2017
PhD i Strategic Management, University of South Australia. Mastersexamen i ekonomi, South Bank University, London. Kompletterande ekonomistudier, London School of Economics and Political Science.
Övriga uppdrag: Ordförande i Zentiva Groups rådgivande kommitté. Industriell rådgivare EQT.
Tidigare uppdrag: Vd för BSN Medical GmbH. 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: 298 675



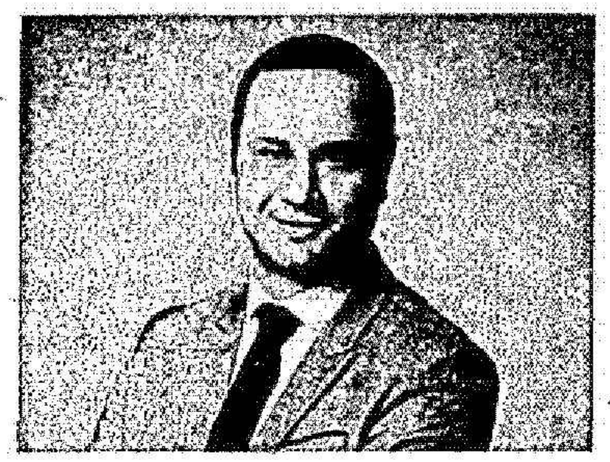
Henrik Stenqvist
Chief Financial Officer
Född 1967
Anställd sedan 2018
Examen i Finance and Business Administration, Linköpings universitet
Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Midsona AB.
Tidigare uppdrag: CFO på Recipharm. CFO på Meda. Regional Finance Director på AstraZeneca. Finance Director på Astra Export & Trading. Styrelseledamot i MedCap AB.
Aktier: 33 449



Torbjörn Hallberg
General Counsel och Head of Legal Affairs, Head of Human Resources
Född 1969
Anställd sedan 2018
Mastersexamen i juridik, Lunds universitet
Tidigare uppdrag: 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: 13 949



Duane H. Barnes
Head of North America
Född 1960
Anställd sedan 2021
MBA och MSc, Indiana University, Kelley School of Business. BA-examen från West Virginia University, Eberly College of Arts and Sciences.
Övriga uppdrag: Styrelseledamot i BIO, Biotechnology Innovation Organization. Styrelseledamot i HLC, Healthcare Leadership Council.
Tidigare uppdrag: 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: 0



Sofiane Fahmy
Head of Europe
Född 1972
Anställd sedan 2013
Examen i marknadsföring, University of Paris XI. Pharmaceutexamen från University of Poitiers.
Tidigare uppdrag: General Manager Sobi France and North Africa. Ledande befattningar inom Pfizer. Kommersiella roller på GSK. Brand Manager Hospital Products på Roche.
Aktier: 11 720



Christine Wesström
Head of Technical Operations
Född 1974
Anställd sedan 2010
MSc i Kemiteknik med inriktning Bioteknologi, Mälardalens Högskola
Tidigare uppdrag: Head of Global Manufacturing & Infrastructure, Head of External Manufacturing på Sobi. Projektledarroller inom tillverkning och CMC utveckling på Biovitrum.
Aktier: 5,406



Thomas Kudsk Larsen
Head of Communication & Investor Relations
Född 1974
Anställd sedan 2021
HD i Finance, Handelshögskolan i Köpenhamn.
Tidigare uppdrag: Head of Investor Relations på AstraZeneca, Head of Investor Relations North America på Roche, Manager, Investor Relations, Stakeholder Relations på Novozymes. Finans-analytiker, controller, finans trainee samt andra befattningar inom finans på Novo Nordisk.
Aktier: 0



Mahmood Ladha
Head of Business Development
Född 1964
Anställd sedan 2019
MBA och BS från University of South Carolina
Tidigare uppdrag: 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: 0



Norbert Oppitz
Head of International
Född 1967
Anställd sedan 2017
Dipl. BW (FH)/Business Administrator, FH Rhenania Palatina/Mainz
Tidigare uppdrag: Medlem i koncernledningen på BSN Medical, ansvarig för Latinamerica. Medlem i koncernledningen för Endo Pharmaceuticals, Emerging Markets. Head of Latin America på Takeda/Nycomed. Landschefsroller på Roche Pharmaceuticals och Aventis Pharma.
Aktier: 19 949



Daniel Rankin
Head of Global Portfolio and Product Strategy
Född 1980
Anställd sedan 2017
PhD i biologi från Helsingfors universitet. MSc i biologi från Leiden University. BSc från University of York.
Tidigare uppdrag: Head of Corporate Development på Sobi, VP Chief of Staff på Sobi, Management-konsult på McKinsey & Company i New York och Zürich. Gruppledare vid University of Zürich.
Aktier: 5 454



Armin Reiningер
Head of Medical and Scientific Affairs
Född 1957
Anställd sedan 2017
MD, PhD, Ludwig-Maximilians University i München. Certifierad specialist inom transfusionsmedicin. Professor i anatomi vid Ludwig Maximilians University i München.
Tidigare uppdrag: Head of Medical Affairs EMEA Haemophilia på Baxter. Head of Global Medical Affairs Haemophilia på Baxalta. Head of Medical Affairs EMEA Haematology på Baxalta/Shire. Överläkare vid University Clinic i München. Harvard Medical School & Mass. General Hospital, Boston, USA. The Scripps Research Institute, La Jolla, USA. Professor i anatomi vid Ludwig Maximilians University i München.
Aktier: 12 454



Anders Ullman
Head of Research & Development och Chief Medical Officer
Född 1956
Anställd sedan 2022
MD, PhD i klinisk farmakologi, University of Gothenburg.
Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Verona Pharma plc.
Tidigare uppdrag: Chef för KOL-centrum vid Sahlgrenska universitetssjukhuset 2015–2020. Mer än 20 års erfarenhet från flera ledande befattningar inom forskning och utveckling på internationella läkemedelsbolag inklusive AstraZeneca, Bayer Pharmaceuticals, Biovitrum, Nycomed/Takeda och Baxter Bioscience.
Aktier: 3 000

Samtliga aktieinnehav är redovisade per den 31 december 2021.

20220926040922

Hållbarhetsrapport 2021

På Sobi är det viktigaste bidraget till hållbar utveckling och det övergripande hållbarhetsmålet helt i linje med företagets vision och strategi – att ge människor som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv.

Affärsmodell och hållbar tillväxt

Sobis affärsmodell sträcker sig från klinisk utveckling och tillgänglig-görande av behandlingar till global kommersialisering. Hållbarhets-strategin är nära kopplad till verksamheten och bygger på två prioriteringar – *Åtagande gentemot patienter* och *Ansvarsfullt agerande*. Genom att utöka den geografiska närvaron, investera i utveckling av nya läkemedel och fördjupa engagemanget inom hematologi, immunologi och nischindikationer kan Sobi ge bättre tillgång till behandlingar och göra positiv 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 för hållbar utveckling (SDG) och Parisavtalet kan uppnås.

Göra livsförändrande skillnad inom sällsynta sjukdomar

Affärsstrategi

Leda inom Haematology	Växa inom Immunology och Specialty Care	Växa globalt	Tillvarata värdet i utvecklings-portföljen

Hållbarhetsstrategi

Åtagande gentemot patienter	Ansvarsfullt agerande
Vår FoU är etisk och inriktad på medicinska behov	Vi satsar på våra medarbetares utveckling, säkerhet och hälsa
Vi utökar patienters tillgång till behandling	Vi har nolltolerans mot korruption
Vi är patientcentrerade och deltar aktivt i samhället	Vi gör ansvarsfulla inköp
Vi bidrar till kunskap som förstärker medicinsk praxis	Vi minskar vår miljöpåverkan
Patientsäkerhet i fokus	

Åtagande gentemot Agenda 2030 och Parisavtalet

Väsentliga hållbarhetsfrågor

Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor avser de områden där verksamheten bedöms ha väsentlig påverkan från ett ekonomiskt, miljömässigt och socialt perspektiv, och med potentiellt betydande påverkan på Sobi.

Sobi har sedan 2019 genomfört omfattande väsentlighetsanalyser. Analyserna omfattar webbundersökningar och riktade intervjuer med interna och externa intressenter, deltagande i konferenser, deltagande i ESG-bedömningar och forskning samt en intern dialog om framtida lagstiftning. Upphandlingsmyndigheter och upphandlingsprocesser ställer allt oftare och allt högre hållbarhetskrav och institutionella investerare och banker höjer också sina förväntningar på Sobis hållbarhetsprestationer. För att möta dessa förväntningar har Sobi infört en regelbunden process för väsentlighetsanalys under 2021, där intressentdialog förs kontinuerligt och med resultat som fungerar som beslutsunderlag för Sobis ledning.

Jämfört med resultatet från 2019 års dialog har bara en av de fem viktigaste frågorna bytts ut, och alla fem rankades som viktiga eller mycket viktiga. Fem av de tio viktigaste frågorna är relaterade till styrning, och bara två är miljöfrågor. Sobi anses prestera väl i flera av de viktigaste frågorna.

Mest väsentliga frågor 2021	Bedömd god prestation (2021)	Mest väsentliga frågor 2019 (referens)
Patientsäkerhet & produktkvalitet	●	Patientsäkerhet & produktkvalitet
Efterlevnad & anti-korruption		Efterlevnad & anti-korruption
Forskningsetik		Tillgång till behandling
Rimliga arbetsvillkor	●	Ansvarsfull marknadsföring & försäljning
Tillgång till behandling	●	Forskningsetik
Hälsa & säkerhet	●	Mångfald & inkludering
Ansvarsfull marknadsföring & försäljning		Hälsa & säkerhet
Ansvarsfullt inköp		Påverkan på samhället
Resursanvändning		Läkemedelsrester
Läkemedel i miljön (PIE)	●	Insatsmaterial & kemikalier

Relativ viktad rankning av de hållbarhetsfrågor som bedömts viktigast för intressenters omdömen och beslut kring Sobi. Synpunkter insamlade från 62 externa och interna intressenter via webenkät under december–januari 2021–22. Bland de externa intressenterna återfinns representanter för aktieägare, finansanalytiker, leverantörer, offentlig upphandling, vårdgivare, patientorganisationer, frivilligorganisationer och branschorganisationer.

Resultaten visar på god korrelation mellan de identifierade frågorna och Sobis nuvarande hållbarhetsstrategi. Omdömena om Sobis prestation visar på behovet att fortsätta utveckla företagets hållbarhetsprocesser och också kommunicera mera kring ansats och resultat för att möta intressenternas förväntningar.

Under 2022 kommer dessa resultat att användas i interna dialoger för att mer i detalj identifiera de frågor som är mest väsentliga för Sobi från ett affärs- och påverkansperspektiv. Slutsatserna kommer sedan användas för att vidareutveckla strategier och göra prioriteringar.

Hållbarhetsstyrning

Ledning

Sobis styrelse har det övergripande ansvaret för Sobis hållbarhetsresultat som varje år redovisas offentligt i års- och hållbarhetsredovisningen. Vd och den verkställande ledningen godkänner Sobis hållbarhetsstrategi, ansvarar för efterlevnad och fastställer de övergripande målen samt säkerställer genomförandet av hållbarhetsstrategin. Ledningsgrupperna inom respektive affärsområde och funktion ansvarar för att genomföra och följa upp strategin. På uppdrag av den verkställande ledningen ansvarar Global Head of Sustainability för hållbarhetskommunikationen och för att driva genomförandet av hållbarhetsstrategin i nära samarbete med stabsfunktionerna och affärsenheterna.

Policyer och ansvar

Hållbarhetsstrategin grundar sig på uppförandekoden och policyer som styr hållbarhetsrelaterade områden. Sobis uppförandekod utgör ett ramverk för ansvarsfullt och lämpligt uppförande och gäller samtliga Sobi-medarbetare över hela världen, inklusive tillfälligt anställda.

Viktiga funktioner med ansvar för Sobis väsentliga hållbarhetsfrågor och för att förverkliga hållbarhetsstrategin:

- Hållbarhetsfunktionen gör väsentlighetsanalyser, skapar riktlinjer och stödjer genomförandet av strategiprogrammet och rapporterar resultaten.
- Compliance-funktionen ansvarar för implementeringen av antikorruptionspolicyn, policyn för samverkan med hälso- och sjukvård, policyn för behandling av personuppgifter, riskbaserad granskning av tredje part (third party risk due diligence) samt visselblåsarfunktionen (compliance hotline).
- Funktionen för Internkontroll utvärderar och förbättrar processer kring ledning, intern kontroll och riskhantering.
- Technical Operations som även omfattar inköpsfunktionen, ansvarar för miljömässig efterlevnad och resultat i bolagets interna verksamhet samt att driva och övervaka leverantörers och partners efterlevnad och utveckling enligt programmet för Ansvarsfulla inköp.
- Affärsenheterna ansvarar för att driva verksamheten enligt uppförandekoden och andra policyprinciper, förverkliga hållbarhetsstrategin och göra framsteg inom hållbarhet.

Hållbarhetsrelaterade policyer

Åtagande gentemot patienter

- Policy för samverkan med hälso- och sjukvård
- God farmaceutisk praxis inklusive god tillverkningssed (GMP), god distributionssed (GDP), god klinisk praxis (GCP) och god sed för säkerhetsövervakning av läkemedel (GVP).

Ansvarsfullt agerande

- Policy för riskhantering
- Policy för rättvis konkurrens
- Antikorruptionspolicy
- Befogenhetspolicy
- Policy för korruptionsbekämpning hos tredje part
- Global utgiftspolicy
- Kommunikationspolicy
- Insiderpolicy
- Inköpspolicy
- Miljöpolicy
- Arbetsmiljöpolicy
- Policy för behandling av personuppgifter
- Policy för internutredning

20220926004923

- PACE-funktionen (Patient Access and Community Engagement), tillvaratar patientbehov under patientresans alla stadier och samarbetar med viktiga intressenter.

Koncernens Compliance-funktion har ett övergripande ansvar för Sobis 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. Interna granskningar utförs regelbundet, ofta i samarbete mellan koncernfunktionerna Compliance och Internkontroll. De viktigaste policyerna som styr Sobis hållbarhetsprocesser listas på sidan 105. För fullständig förteckning, se www.sobi.com.

Externt erkännande
Sobi deltar aktivt i olika ESG-utvärderingar – bedömningar av miljömässiga, sociala och styrningsmässiga risker och möjligheter i syfte att säkerställa kontinuerlig förbättring. Under 2021 visade Sobi en positiv utveckling i flera hållbarhetsindex, ett externt erkännande för vårt arbete.

Värderingsinstitut

Betyg	2021	2020	2019
MSCI	A	A	A
Sustainalytics (rankning i Biotech)	20,5 medelrisk (3e av 365)	26,4 medelrisk (16e av 367)	26,2 medelrisk (24e av 362)
ISS	C+ Hög relativ prestanda	C Hög relativ prestanda	C Hög relativ prestanda
VigeoEiris	37	36	34

Sobis hållbarhetsbetyg
Sobis hållbarhetsresultat och framsteg valideras av det oberoende analysföretaget EcoVadis som utvärderar företags hållbarhetsarbete. År 2021 ökade Sobi sin EcoVadis-poäng från 47 till 60.

Hantering av hållbarhetsrisker
Sobis riskhanteringsprocess bygger på koncernens riskhanteringspolicy. Processen syftar till att identifiera och bedöma alla relevanta strategiska, operativa, finansiella och regulatoriska risker, där hållbarhetsrisker ingår i den övergripande riskkartläggningen. Riskbedömningen och resultaten av riskhanteringsprocessen 2021 beskrivs i detalj på sidorna 39–41. Sobis riskhanteringsfunktion rapporterar riskstatus till verkställande ledning och styrelse. Som en del av riskhanteringsprocessen identifieras bolagets kritiska flöden och kontinuitetsplaner genomförs.

Hållbarhetsredovisning och kommunikation
Sobis hållbarhetsredovisning och kommunikation syftar till att ge korrekt och relevant information om hållbarhetsresultat, mål och strategi till investerare och övriga intressenter. Sobi har åtagit sig att vara transparent avseende hållbarhetsresultat och framsteg.

Sobi förbereder en integrering av analys och rapportering enligt rekommendationerna från TCFD, Task Force on Climate-related Financial Disclosures. Vad gäller EU:s taxonomiförordning, har Sobi avseende 2021 genomfört en analys kring i vilken grad företagets ekonomiska aktiviteter träffas av regleringens kriterier. Analysen visade att Sobis kärnverksamhet, vilket är handel, forskning och fabriksrörelse kopplat till läkemedel, är en ekonomisk aktivitet som ännu inte ingår i taxonomiregleringen. Därför är den andel av Sobis omsättning som omfattas av taxonomiförordningen 0%. Sobi kommer att fortsätta följa utvecklingen av taxonomiförordningen.

Den lagstadgade hållbarhetsredovisningen har godkänts av Sobis revisorer i enlighet med kraven i årsredovisningslagen.

Hållbarhetsstrategi
Sobis hållbarhetsstrategi hjälper företaget att realisera visionen att göra livsförändrade skillnad för personer som lever med sällsynta sjukdomar, och är väsentlig för att framgångsrikt kunna driva affärsstrategin. Framsteg i hållbarhetsarbetet kommer också att leverera värde till Sobis aktieägare och samhället i stort. Hållbarhetsstrategin baseras på två prioriteringar – åtagande gentemot patienter och ansvarsfullt agerande – och innehåller nio åtaganden. Varje åtagande är kopplat till FN:s globala mål för hållbar utveckling och till affärskritiska mål. Hållbarhetsstrategin bygger på åtagandet om transparens och viljan att bidra till förverkligandet av Agenda 2030, uttryckt i FN:s globala mål för hållbar utveckling och Parisavtalet.

Åtagande gentemot patienter

Meningsfullt engagemang och samarbete med olika intressenter inom området för sällsynta sjukdomar är av central betydelse för Sobi. Sobi har en unik position att kunna förbättra hälsan globalt för ett antal små och ofta eftersatta patientgrupper och arbetar aktivt inom specifika delmål för att bidra till de globala hållbarhetsmålen.

Åtagande gentemot patienter och mål för hållbar utveckling

Globala mål för hållbar utveckling (SDG)	Delmål för hållbar utveckling (SDG)	Målsättningar och åtgärder	Framsteg	Läs mer
Mål 3: God hälsa och välbefinnande	3.2 Förhindra alla dödsfall som hade kunnat förebyggas bland barn under fem år	Förlänga livslängden genom bättre tillgång till läkemedel för barn	Synagis (palivizumab) är det enda godkända läkemedlet för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos barn med hög sjukdomsrisk.	s. 16
			Fler vårdinrättningar i USA har börjat använda Gamifant för behandling av primär HLH, och läkemedlet godkändes under året i UAE.	s. 16
			Kineret godkändes i Ryssland för behandling av vuxna och barn från åtta månader och 10 kilo vid CAPS och Stills sjukdom.	s. 20
	3.4 Minska antalet dödsfall till följd av icke smittsamma sjukdomar	Öka antalet FoU-program inom sällsynta sjukdomar med stora medicinska behov	Ca tio projekt kring fem läkemedel, med målet 60 lanseringar i nyckelmarknader.	s. 11
			Godkännandet i EU av Kineret för behandling av covid-19-orsakad lunginflammation hos vuxna patienter med risk att utveckla svår andningssvikt föregicks av den banbrytande fas 3-studien SAVE-MORE.	s. 15
			Det pågående utvecklingsprogrammet centrerat runt C3-komplementhämmaren pegcetacoplan breddas utanför den första godkända indikationen, PNH, till andra indikationer och patientgrupper i samarbete med Apellis.	s. 21–22
	3.8 Tillgängliggör sjukvård för alla	Fortsätta tioårigt åtagande till WFH:s humanitära biståndsprogram	Sedan programmets början har över 18 800 personer med hemofili kunnat behandlas med faktorkoncentrat donerat av Sobi och Sanofi.	s. 24
		Bidra till kostnadsstödsprogram	Fortsatt stöd till stödprogrammen KineretOnTrack och Orfadin4U i USA.	s. 108
	3b Stöd forskning och utveckling och tillgängliggör vaccin och läkemedel för alla	Öka antalet produkter i utvecklingsportföljen som tillför nya verkningsmekanismer och som är den första i sitt slag på marknaden.	Fem läkemedel under utveckling med nya verkningsmekanismer.	s. 24
		Investera 10–15% av omsättningen i FoU	Utvecklingsbudgeten motsvarade 13% av omsättningen under 2021.	s. 34
		Utöka tillgången till läkemedel genom global marknadsexpansion	Distributionsavtal medför tillgång till sju marknader i Sydamerika.	s. 24
			De flesta av Sobis produkter har gjorts tillgängliga på fler marknader under året.	s. 123–124
Mål 10: Minskad ojämlikhet	10.3 Säkerställ lika rättigheter för alla och utrota diskriminering	Utöka utvecklingsportföljen inom särläkemedel och sällsynta sjukdomar	Studier kring pegcetacoplan för ytterligare indikationer.	s. 21–22
Mål 16: Fredliga och inkluderande samhällen	16.7 Säkerställ ett lyhört, inkluderande och representativt beslutsfattande	Inkludera företrädare för patienter och sjukvården vid beslut	Internationella patientråd instiftade för att nå insikter om förbättringsmöjligheter i design av kliniska studier och studieprotokoll.	s. 110
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 relationer med grupper inom området sällsynta sjukdomar och dess samlingsorganisationer, och stöder sedan länge flera patientorganisationer.	s. 9 & s. 110
			Sobi är medlem i PSCI.	s. 115
	Vetenskaplig och teknisk innovation för återhämtning från covid-19	Tillhandahålla läkemedelsprodukter till prövarinitierade studier (ISS) och genomföra egna studier för behandling av covid-19	Kineret godkänt i EU för behandling av covid-19-orsakad lunginflammation hos vuxna patienter som riskerar att utveckla svår andningssvikt, efter resultat från den prövarinitierade studien SAVE-MORE.	s. 6 & s. 15

20220926044924

Etisk FoU inriktad på medicinskt behov

Sobi lägger största vikt vid högkvalitativ och etisk forskning som bidrar till att fler behandlingar utvecklas för sällsynta sjukdomar inom områden med stora medicinska behov.

Sobis utvecklingsportfölj fokuserar på innovativa och differentierade läkemedel som möjliggör en radikal förändring i behandlingen av tillstånd där de medicinska behoven är stora och behandling inte finns att tillgå. Innovation är avgörande för att kunna förverkliga visionen att vara en global ledare inom sällsynta sjukdomar. Sobi tillämpar en integrerad livscykelhantering för sina läkemedel och de utvecklas och utvärderats för flera indikationer. Sobi undersöker också möjligheterna inom digital hälsa, bland annat genom Florio, med behandlingsvägledande diagnostik och genetisk screening för att optimera behandlingsresultaten.

Sobis utvecklingsarbete grundar sig på vetenskapliga och medicinska behov, och utformningen av egna studier och de studier vi stödjer möjliggör en vetenskapligt sund utvärdering av de behandlingar 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 ICH:s internationella standard för god klinisk sed (GCP) och den senaste utgåvan av Helsingforsdeklarationens etiska principer för medicinsk forskning.

Deltagare i kliniska studier ges omfattande och lättbegriplig information för att säkerställa att deltagandet baseras på egen fri vilja och ett välinformerat samtycke. En patient har alltid rätt att dra sig ur en studie utan att för den skull äventyra sin behandling.

Arbetet inom området sällsynta sjukdomar kan kräva speciella 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 egen forskning öppet och publicerar kliniska studier på clinicaltrials.gov. Alla kliniska studier registreras och rapporteras, och fullständiga och korrekta resultat av kliniska studier meddelas även om det uppvisade resultatet inte är fördelaktigt. Merparten av den kliniska forskningen utförs externt. Utbildning om sjukdomars medicinska aspekter, samt om gällande processer, övervakning och uppföljning sker regelbundet både för medarbetare och externa konsulter.

Sobi värdesätter den viktiga roll som prövarinitierade studier (ISS) kan spela för att öka kunskapen om Sobis läkemedel och de sjukdomsområden de riktar sig mot. Vid en ISS lägger en prövare fram ett oberoende forskningsförslag för Sobi och en ansökan om stöd. Om det beviljas kan Sobi bidra med stöd som kan omfatta läkemedelssubstanser, expertråd, finansiering med mera. Prövaren agerar sponsor för studien och tar fullt ansvar för att alla myndighetskrav efterlevs.

Etisk FoU inriktad på medicinskt behov – Målsättningar

- FoU-budget avsatt för sällsynta sjukdomar
- Öka antalet FoU-program inom sällsynta sjukdomar och områden med stora medicinska behov
- Använd särläkemedelsregelverk för att snabbare nå patient
- Öka antalet kliniska studier med Sobi-produkter
- Ge stöd till prövarinitierade studier

Bioetik

Användning av humanbiologiska prover i forskning och läkemedelsutveckling är ett potentiellt känsligt område och interna standardrutiner (SOP) 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 ett utvecklingsprojekt, för att verifiera verkningsmekanismer och säkerställa 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, dvs. ersätta, begränsa och förbättra.

Utökad tillgång till behandling

Sobis tillväxtstrategi och marknadsexpansion gör det möjligt för fler patienter att få tillgång till behandlingar. Regulatoriska godkännanden är en förutsättning för kommersialisering på nya marknader. Sobi har satt ett ambitiöst mål att utöka verksamheten och tillgången till behandlingar i Asien, Stillahavsområdet och Sydamerika, vilket kommer att öka tillgången till behandlingar utanför befintliga marknader. Sobi har också en samarbetsstrategi för att tillgodose marknader där det för närvarande råder begränsad tillgång till behandling.

Under 2021 blev fem av sex av Sobis väsentligaste mediciner tillgängliga på totalt 12 nya marknader. En sammanställning av aktuell status för marknadsgodkännanden och subventioner finns i tabellen på sidorna 123–124.

För att öka patienters tillgång till behandling arbetar Sobi med olika organisationer i samhället 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.

Program för hemleverans av hemofililäkemedel finns för närvarande i Saudiarabien, Italien och Spanien. I USA har Sobi drivit patientstödsprogrammen Kineret OnTrack och Orfadin4U under många år. Dessa program erbjuder tjänster som rådgivning kring ekonomiskt stöd och hjälp med att söka subventionering, behandlingsstöd, mentorprogram, träning och stöd för att ge injektioner, hemleverans och insamling av läkemedelsrelaterat avfall. Liknande tjänster finns även för patienter och vårdgivare för andra behandlingar 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 hållbar tillgång till läkemedel för patienter och en långsiktig prisvärdhet som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdssystemen att uppfylla sina prioriteringar och åtagande gentemot patienter och vården. Ett sätt att uppnå detta är att generera klinisk evidens som gör det möjligt att kvantifiera behandlingens patientvärde. Sobi arbetar kontinuerligt med att ta fram data som reflekterar hur väl behandlingen uppfyller det medicinska behovet både vid ett godkännande och fortlöpande då användningen har 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 bland annat säkerställa tillgång till överkomliga läkemedel och underlätta samarbete mellan viktiga intressenter inom områden med stora medicinska behov och kring evidensgenerering. Sobi har under många år deltagit i dessa samarbeten.

På vissa marknader begränsas tillgången till behandling av brist på förmånssystem eller på grund av att de är för komplicerade. I till exempel USA driver Sobi flera initiativ för att stödja patienter och läkare i processen att överbrygga detta gap och möjliggöra tillgång till behandling.

Agera snabbt

Särskilda regelverk för godkännande av särläkemedel tillämpas på flera marknader. Sobis utvecklingsportfölj är positionerad för att använda dessa regulatoriska förfaranden för att patienter snabbare ska få tillgång till behandling. Prioriterad granskning riktar uppmärksamhet och resurser för att utvärdera en ansökan om marknadsgodkännande för ett läkemedel som, ifall det godkänns, avsevärt skulle förbättra säkerheten eller effekten av behandling, prevention eller diagnos av 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 är behöriga att delta i en klinisk prövning. Dessutom är nya läkemedel oftast inte tillgängliga under perioden mellan slutförandet av en klinisk prövning och myndighetsgodkännande eller kommersiell tillgänglighet. För sådana patienter, på en oberoende begäran från deras behandlande läkare och där lagen tillåter, övervåger Sobi att göra läkemedel tillgängliga via Managed Access Programs[1]. 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 och USA för livräddande läkemedel (Orfadin, Kineret och Gamifant) som också är tillgängliga 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 med hemofili runt om i världen har begränsad eller ingen tillgång till diagnos och behandling, framförallt i utvecklingsländer. WFH:s program för humanitärt bistånd hjälper till att råda bot på bristen på 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 utbildningsprogram för vårdgivare och patienter, en förutsättning för att utveckla kapaciteten för bättre diagnos och behandlingsuppföljning i länderna.

Under 2020 meddelade Sobi och Sanofi en förlängning av stödet till World Federation of Hemophilias (WFH) biståndsprogram med en donation på ytterligare 500 miljoner internationella enheter (IE) faktorkoncentrat för humanitärt bruk, vilket uppfyller åtagandet från 2014 att donera upp till en miljard IE under en tioårsperiod. Det förlängda avtalet trädde i kraft i januari 2021.

Sedan det initiala åtagandet 2014 har över 588 miljoner IE delats ut och 18 881 personer med hemofili har behandlats med faktorkoncentrat som donerats av Sobi och Sanofi. WFH erkänner båda företagen som visionära grundande bidragsgivare, Founding Visionary Contributors, av programmet.

Utbildningstillfällen och workshops som arrangeras av WFH fortsatte i digitalt format under 2021 på grund av covid-19-pandemin. Detta resulterade i en ytterligare ökning av antalet närvarande vårdgivare och andra viktiga intressenter i donationsländerna jämfört med tidigare år. Resultatet stöder den planerade framtida flerkanalsstrategin för interaktioner mellan donationsland och WFH. Med hjälp av riktade WFH-initiativ har antalet nybehandlade patienter och nybehandlade patienter på profylax under 2021 ökat jämfört med de föregående två åren, trots fortsatta effekter av covid-19-pandemin.

Åtgärder för kontinuerlig tillgång till behandling under covid-19-pandemin

Kontinuitet i försörjningskedjan

År 2021 drabbades inte Sobis försörjningskedja av nedstängningar liknande 2020 och stötte inte heller på några problem med lager som resulterade i avbrott i patienters behandlingar. Sobi lyckades hantera en oförutsedd ökad efterfrågan. Nyckelfaktorerna för kontinuerlig leverans av Sobi-läkemedel är starka partnerrelationer inom tillverknings- och logistiknätverket, noggrann leveransplanering och tät kommunikation för att hantera fluktuationer i efterfrågan.

Utöka tillgången till behandling – Målsättningar

- Öka verksamhetens geografiska räckvidd
- Löpande produktlanseringar inom sällsynta sjukdomar på geografiska nyckelmarknader
- Stödja Managed Access[1]
- WFH:s humanitära biståndsprogram
  2015–2019 = 500 miljoner IE har donerats
  2020–2025 = 500 miljoner IE ska doneras

1. Managed Access. Omfattar även områden som på engelska benämns compassionate use och expanded access och andra liknande program.

20220609049925

Patientcentrerat engagemang och delaktighet i samhället
Sobis patientengagemang bygger på tre principer: *skapa gemenskap, säkerställa hållbar tillgång till vård och ge en röst till patienter så att de* kan uttrycka sina vårdrelaterade behov.

Sobi stödjer nätverkande så att patienter, vårdgivare och patientorganisationer kan knyta kontakter med varandra och med gruppen, och komma åt relevant information och resurser för snabbare diagnos, optimal behandling och vällevnad. Sobi söker proaktivt kontakt med patientorganisationer och stödjer upprättande eller förstärkning av patientorganisationer och nätverk i enlighet med vår policy för samverkan med hälso- och sjukvård.

Sobi sponsrar sedan länge patientorganisationer inom sällsynta sjukdomar såsom europeiska EURORDIS, nordamerikanska NORD, samt World Federation of Hemophilia (WFH) och European Haemophilia Consortium. Sobi stödjer även European Haematology Association (EHA) och Histiocytosis Association, samt lokala patientorganisationer som Irish Platform for Patient Organisations, Science and Industry (IPPOSI) och AKU Society. En årlig sammanställning av bidrag till dessa organisationer offentliggörs på hemsidan www.sobi.com.

Sobi inser vikten av att integrera patientperspektivet i FoU och kliniska studier för att säkerställa att framtida läkemedel möter patientens behov och se till att patientgrupper konsulteras i ett tidigt kliniskt utvecklingsstadium. Under 2021 organiserade Sobi, för tre kommande studier, internationella patientråd för att få insikter om hur patienter anser att kliniska studier och studieprotokoll ska utformas. Insikterna gör det möjligt för Sobi att välja bättre lämpade patientrapporterade utfall för den avsedda patientpopulationen, utforma mer patientvänliga formulär och informationsmaterial för studiedeltagare samt anpassa studiens utformning för att underlätta patientdeltagandet. Tillsammans med patientorganisationer inom sjukdomsområden såsom hemofili, ITP, PNH, HLH, FMF, AKU och kronisk gikt utvecklar Sobi patientstödsprogram och olika aktiviteter för synliggörande och evidensgenerering.

Sobi bidrar också till det bredare samhället genom samarbeten med tredje part. Av Sobis företagsförsäkringspremie avsätts 25 procent för investeringar med ett socialt syfte via QBE:s Premiums4Good. Dessa investeringar inkluderar obligationer för social påverkan, sociala obligationer, gröna obligationer och infrastruktur, och som stödjer en rad projekt och program som syftar till att skapa positiv förändring.

Samhällsengagemang – Målsättningar
- Stöd patientsamverkan
- Ge patienter en röst

Kunskapsbidrag för att förbättra medicinsk praxis
Sobi verkar för att bidra till ökad förståelse, diagnos och behandling av sällsynta sjukdomar. Sobi engagerar sig genom att sponsra och delta i vetenskapliga konferenser och ordna medicinsk utbildning för att dela medicinska framsteg och delta i diskussioner för att förbättra medicinsk praxis. Deltagande i medicinska konferenser och evenemang regleras via vår policy för samverkan med hälso- och sjukvård. Sobi sponsrade och deltog i flera internationella vetenskapliga konferenser och lokala evenemang under 2021.

Sobis årliga stöd till WFH Corporate Partner Program har möjliggjort nationella utvecklingsprogram, utbildningsresurser, utbildning för vårdpersonal, kapacitetsuppbyggnad och utbildning för patienter och patientorganisationer samt stöd till World Bleeding Disorder Registry.

Kunskapsbidrag – Målsättningar
- Aktivt deltaga vid och sponsra medicinska konferenser
- Fortsatt stödja patient- och intressentledda initiativ för att främja kunskapsutbyten

Patientsäkerhet i fokus
Säkerhetsprofilen och övervakningen av Sobis läkemedel är av yttersta vikt.

Säkerhetsövervakning, farmakovigilans, fortlöper under produktens 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) för våra läkemedel möjliggör fortlöpande övervakning av nytta-riskprofilen för alla läkemedel och säkerställer att försiktighetsprincipen följs. För detta viktiga arbete har Sobi ett särskilt säkerhetsteam, inklusive en globalt ansvarig säkerhetsläkare.

Som en del av vårt engagemang för patientsäkerhet fortsätter Sobi att utveckla kompetens, system och verktyg. Samtliga medarbetare, konsulter och säljare får årlig utbildning för att säkerställa att all säkerhetsinformation angående Sobis läkemedel redovisas – såsom biverkningar, produktreklamationer och felaktig användning.

Sobi efterlever läkemedelsstandarder och strävar efter att tillhandahålla säkra läkemedel som uppfyller de höga kvalitets- och regelverkskraven inom läkemedelsområdet.

Regelverk gällande produktkvalitet
Läkemedelsindustrin, där Sobi verkar, är hårt reglerad. Därför är det viktigt att Sobi uppfyller alla regler och förordningar och agerar i enlighet med god tillverkningssed (GMP), god distributionssed (GDP), god klinisk praxis (GCP) och god sed för övervakning av läkemedel (GVP) inklusive kraven i alla regelverk i de länder där våra läkemedel är registrerade, tillverkas eller säljs.

Riktlinjer för god praxis (GXP) upprätthålls för att övervaka och säkerställa läkemedelssäkerhet och kvalitetskrav under läkemedlets livscykel. Kvalitetssäkringsavdelningen ansvarar för att produkten släpps på marknaden. I denna process ingår utvärdering av läkemedelstester och de olika tillverkningsfaserna. Frisläppandet av ett läkemedel i EU handhas av en person med särskild kompetens, Qualified Person, QP. En person som är kvalificerad att ansvara för övervakning av läkemedelssäkerhet, farmakovigilans, QPPV, är ansvarig för säkerheten hos de läkemedel vi marknadsför.

För att säkerställa och utvärdera efterlevnad av gällande krav utför tillsynsmyndigheter regelbundna inspektioner av våra anläggningar. Förutom externa inspektioner övervakar Sobi kontinuerligt leverantörers prestanda, liksom deras interna processer.

Säkerställa produktintegritet
Sobi arbetar för att förbättra patientsäkerheten genom uppdaterad produktinformation, 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 prövningar för de fall där ett läkemedel kan ge upphov till skada, men eller besvär för användaren, och kan påverka en eller flera satser eller produkten i sin helhet. En expertkommitté ansvarar för att bedöma produktkvalitet och efterlev-

nadsrisker för produkter som är kommersiellt tillgängliga på en marknad eller ingår i kliniska studier, och ett beslutsorgan för återkallande fattar tillsammans med berörda tillsynsmyndigheter beslut om återkallande.

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 produktinformationen i produktresumé, bipacksedel och på läkemedelsförpackningen. 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 produkter. 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 produktåterkallande
- Ingen felaktig märkning

20220926049926

Ansvarsfullt agerande

Sobi arbetar för att alltid agera ansvarsfullt, i rollen som arbetsgivare, som företag och i de samhällen där Sobi verkar. Sobi stödjer medarbetare att agera och fatta beslut som speglar bolagets principer.

Målsättningarna med detta arbete är i linje med FN:s globala mål för hållbar utveckling (SDG). Dessutom bidrar Sobis arbete att nå sina affärsmål till de globala målen.

Ansvarsfullt agerande och de Globala målen

Globala mål för hållbar utveckling (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	93% av Sobis verksamhet registrar energianvändning och -källa i den nya globala digitala rapporteringsplattformen. Anläggningarna i Sverige, Danmark och Schweiz använder förnybar energi.	s. 119 (E2)
			Sobi uppmuntrar leverantörer att byta till förnybar energi. Bland leverantörer som följs i EcoVadis rapporterar 56% att de använder förnybar energi.	s. 122 (G5)
		Övergå till 100% hybrid/elbilsflotta senast 2030	97% av Sobis verksamhet rapporterar avtryck från fordonsflottan, 12% av flottan har hybrid- eller eldrift. Moderbolagets flotta har reducerat sitt avtryck väsentligt.	s. 118 (E1)
Mål 8: Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt	8.8 Skydda arbetstagares rättigheter och främja trygg och säker arbetsmiljö för alla	Nollvision – arbetsplatsolyckor	Ett nytt förbättrat digitalt rapporteringssystem har implementerats, och utbildning genomförts.	s. 113
			Antalet rapporterade olyckor har ökat, till följd av förändrade rapporteringsprinciper.	s. 121 (S6)
Mål 12: Hållbar konsumtion och produktion	12.1 Implementera det tioåriga ramverket för hållbara konsumtions- och produktionsmönster	Implementera Sobis Ansvarsfulla inköpsprogram i hanteringen av leverantörsrelationer.	Uppförandekoden för partners en del i leverantörskontrakt. Utvärderingar med hjälp av EcoVadis utförs på potentiella och befintliga partners. Förekomst av viktiga principer kontrolleras.	s. 115 & s. 122 (G5)
	12.4 Uppnå en miljömässigt sund hantering av kemikalier och allt avfall under hela deras livscykel	Följa REACH-lagstiftningen	Sobi har auktorisation enligt REACH för användning av Triton X-100. Detaljerade analyser utfördes under året.	s. 116
		Bedömningar av produkters miljöpåverkan		
		Öka datainsamlingen om avfall för att möjliggöra minskning av avfallsmängder	Tio nya länder rapporterar avfallshantering, 57% av Sobis verksamhet. Rutiner för återanvändning och återvinning av IT introducerat i fler länder där Sobi verkar.	s. 120 (E7)
Mål 13: Bekämpa klimatförändringarna	13.2 Integrera åtgärder mot klimatförändringar	Tillämpa TCFD-riskanalys och anta anpassad klimatstrategi.	Hållbarhet integrerat i företagets övergripande riskkartläggning.	s. 39–41, s. 106
		Komplettera scope 1-, 2- och 3-rapportering med målsättningar	Mål satta för utsläpp i scope 1 och 2. Data rapporteras från 93% av Sobis verksamhet, och en ny digital rapporteringsplattform har implementerats.	s. 117, s. 118 (E1)
			Förbättrad insamling och rapportering av utsläppsdata i scope 3 planeras för 2022.	s. 117, s. 118 (E1)
Mål 16: Fredliga och inkluderande samhällen	16.4 Bekämpa organiserad brottslighet och olagliga finans- och vapenflöden	Nollvision – produktförfalskning	100% serialisering av produkter för att förebygga förfalskning.	s. 111
	16.5 Bekämpa korruption och mutor	Nolltolerans mot mutor eller korruption	Ny styrningskommitté inom Corporate Compliance, informationskampanjer genomförda. 14 fall rapporterades och undersöktes.	s. 114
			96% slutförde obligatorisk utbildning i förebyggande av korruption och mutor.	s. 122 (G6)

Sobi satsar på medarbetarnas utveckling, säkerhet och hälsa
Det är medarbetarna som gör det möjligt att leverera på strategin och Sobi strävar efter att alltid vara en ansvarsfull arbetsgivare.

Medarbetarundersökning
Sobi utför regelbundna enkätundersökningar som omfattar alla medarbetare, samt mindre pulsmätningar för att utvärdera tillfredsställelse, inkludering och engagemang.

En fullständig Global Engagement Survey genomfördes 2020 och en pulsundersökning 2021. Den senaste fullständiga medarbetarundersökningen hade en svarsfrekvens på 87 procent inklusive alla medarbetare och heltidskonsulter i helägda dotterbolag. Engagemanget rankades som 73 (riktmärke 74), vilket är i linje med branschen.

Efterföljande workshops i hela organisationen har identifierat tre huvudsakliga utvecklingsområden: kultur, karriärmöjligheter och arbetslivsbalans. Företagskulturen anses vara mycket viktig att upprätthålla och vårda när organisationen växer och genomgår strategisk förändring. Karriärmöjligheter är också viktiga och det finns en fortsatt önskan om ökade möjligheter för karriärutveckling när affärsstrategin utvidgas.

Balansen mellan arbete och fritid påverkades negativt under covid-19-pandemin, framför allt under de tidigare faserna, vilket återspeglades i pulsmätningen 2020. Åtgärder vidtogs för att förbättra arbetsbelastningen, och redan vid pulsmätningen i september 2020 hade situationen förbättrats. En andra covid-pulsmätning som genomfördes 2021 visade på ett förbättrat välbefinnande.

Uppföljningsåtgärder under 2021 fokuserade på att hantera medarbetarnas välbefinnande under pandemin och att utveckla principerna och uppbyggnaden av Sobis framtida arbetsplats efter pandemin. Till följd av det publika budet på Sobi under 2021 har den fullständiga medarbetarundersökningen, Global Engagement Survey, skjutits upp till 2022.

Utveckling, utbildning och ersättning
Högt kvalificerade och högpresterande team är en viktig framgångsfaktor för att uppnå Sobis strategiska mål. Därför satsar Sobi på att vidareutveckla metoder som hjälper chefer, ledare och kollegor att främja kontinuerlig personlig utveckling. Ett exempel på detta är Sobi Management Toolbox som ger chefer möjlighet att öva på sina ledarskapsfärdigheter, identifiera sina styrkor och utvecklingsområden och lära av kollegor. Denna utbildning hålls två till tre gånger per år och riktar sig till alla nya chefer och individer som identifierats för chefsbefattningar.

Sobi erbjuder också regelbundna affärsintroduktionsmöten som är öppna för hela företaget och där chefer presenterar sina respektive områden.

Samtliga Sobis medarbetare deltar i medarbetar- och utvecklingssamtal. Sobi har en process för talanghantering som ska stödja utvärdering och utveckling av medarbetarna och tillämpar en utbildnings- och utvecklingsmodell 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-anställda har tillgång till Sobis Learning Management-system som listar aktuella affärs-, lednings- och produktutbildningar. 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 den dokumenterar lärandet. Interna processer och kontrollåtgärder omfattar utbildning inom vetenskap, regelverk och efterlevnad, och gäller samtliga medarbetare (inklusive de som arbetar deltid) och konsulter. En resursguide för utbildningar finns också tillgänglig online för alla medarbetare.

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 (med undantag för anställda baserade i Nordamerika och Aisen av skattemässiga skäl) erbjuds möjligheter till långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram, vilket beskrivs i not 10, sidan 67.

Hälsa och säkerhet
Sobi tillämpar en koncernövergripande arbetsmiljöpolicy. Arbetsmiljöarbetet är integrerat i den operativa kontrollen som en del av det dagliga arbetet. Arbetsmiljö ska regelbundet behandlas vid möten och i alla aktiviteter ska hänsyn tas till arbetsmiljöaspekter. Chefer har ansvar för att adressera eventuella frågor som tagits upp. Den gemensamma arbetsmiljökommittén utgår från huvudkontoret och inkluderar representanter från hela verksamheten. Kommittén sammanträder kvartalsvis och rapporterar till verkställande ledningen.

Att utreda och identifiera orsaken, eller orsakerna, till en olycka, farlig situation eller tillbud gör det möjligt att vidta åtgärder och förhindra liknande händelser i framtiden. Alla medarbetare är skyldiga att rapportera arbetsmiljörelaterade incidenter till ledningen, och chefer har en skyldighet att se till att lagstadgade rapporteringskrav och interna rapporteringsrutiner följs.

Under 2021 har ett nytt och förbättrat digitalt rapporteringssystem implementerats och utbildning genomförts för att betona vikten av rapportering och uppföljning.

Mångfald och jämlikhet
Varje anställd erbjuds lika möjligheter oavsett etnisk tillhörighet, ålder, kön, religion, sexuell läggning eller fysisk förmåga. Sobis riktlinjer förbjuder uttryckligen diskriminering och sexuella trakasserier. I USA har ett program för mångfald, jämlikhet och inkludering införts som bland annat omfattar en resursgrupp för mångfald och inkludering, chefsutbildning i samhörighet och inkludering, samt en utbildning mot omedveten diskriminering.

I Sverige utförs en årlig lönekartläggning för att förhindra 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.

Omsorg om våra medarbetare – Målsättningar
- Utför årlig medarbetarundersökning
- Erbjuda alla anställda årliga medarbetar- och utvecklingssamtal
- Nolltolerans mot diskriminering och sexuella trakasserier
- Nollvision för arbetsplatsolyckor som leder till förlorade arbetsdagar

Skapa en säker arbetsmiljö under covid-19
Covid-19 har påverkat medarbetare över hela världen, både professionellt och privat.

Åtgärder har genomförts för att säkerställa en säker arbetsmiljö såsom mer flexibel arbetstid, initiativ för fysisk distansering och säkerhetsåtgärder, bl.a extra personlig skyddsutrustning (PPE), skrivbordsavskiljare, informationsskyltar och närvaroplanering på arbetsplatserna. Internationella reserestriktioner har tillämpats sedan mars 2020. Endast affärskritiska internationella resor har tillåtits.

Sobi genomförde en global covid-19-pulsmätning bland medarbetarna i juni (85 procents svarsfrekvens) som visade starkt engagemang och en önskan att påverka arbetsförhållandena.

20220926049227

Nolltolerans mot korruption
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 – anställda, tillfälligt anställda och konsulter på plats.

Uppförandekoden knyter an till viktiga företagspolicyer, Sobis värderingar och hållbarhet. Ämnen som behandlas är bland annat: mänskliga rättigheter, arbetsmiljö, föreningsfrihet, nolltolerans mot barnarbete och tvångsarbete, samspel med patienter och samhälle, produktsäkerhet och kvalitet, etisk forskning, antikorruption, rättvis konkurrens, hantering av intressekonflikter, datasekretess, immateriella rättigheter och miljöansvar. En digital version av uppförandekoden finns tillgänglig för både medarbetare och extern publik (www.coc.sobi.com).

Sobi uppmuntrar starka etiska normer genom att stödja en kultur som främjar öppen diskussion om etik i vår verksamhet och bland nyckelintressenter.

Efterlevnad
Sobis efterlevnadsprogram syftar till att hantera risker innan de uppstår 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 generella och ämnesspecifika e-learningmoduler, videor och artiklar på Sobis intranät, InsideSobi. Under 2021 genomfördes en global etik- och integritetsvecka för att ytterligare understryka Sobis engagemang för efterlevnad. Etik- och integritetsveckan inkluderade intervjuer och liveevenemang med högsta ledningen, lansering av ett kvartalsvis nyhetsbrev om efterlevnad och andra lokala informationsaktiviteter, inklusive stormöten, utnämningar och "spelifiering".

Sobi har en Global Compliance Governance Charter som säkerställer tillsyn av efterlevnadsprogrammet, inklusive en styrningsstruktur med efterlevnadskommittéer, tydligt efterlevnadsansvar på olika nivåer i organisationen och ett nätverk av experter på efterlevnad i länderna. Chief compliance officer rapporterar direkt till chefsjuristen och regelbundna uppdateringar om efterlevnadsprogrammet ges till Corporate Compliance Committee och styrelsen.

Efterlevnadsprogrammet utvecklas kontinuerligt med hjälp av årliga utvecklingsplaner. Sedan 2021 har samtliga medlemmar i verkställande ledningsgruppen en egen primär kontakt för efterlevnad.

Sobis medarbetare uppmuntras att öppet rapportera eventuella förseelser eller oetiskt beteende till linjechef, HR-chef, någon 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 hemsidan. Alla anmälningar som görs via Compliance hotline granskas av Compliance-avdelningen och utreds enligt Sobis internutredningspolicy samt följs upp med lämpliga åtgärder vid behov. Under 2021 tog Corporate Compliance Committee bestående av vd, cfo, chefsjurist och chief compliance officer över tillsynen av complianceutredningar. Detta säkerställer både att förbudet mot repressalier mot visselblåsare efterlevs och organisatorisk rättvisa i hur sanktioner tillämpas. Under 2021 rapporterades 14 fall via visselblåsarfunktionen. För att fånga upp alla fall, kan händelser som rapporteras utanför systemet även lämnas in genom ombud. Mer detaljer finns på sidan 122, not G6.

Antikorruption
Inom läkemedelsindustrin finns risk för korruption på flera plan. Det är en hårt reglerad sektor med global verksamhet, mycket kontakter med myndigheter och 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; vikten av korrekt bokföring, och att säkerställa att inga gåvor lämnas till offentliga tjänstemän eller till vårdpersonal. Riskbedömningar utförs regelbundet och riskbaserade due diligence-granskningar utförs med avseende på tredje part.

Det är varje medarbetares skyldighet att genomgå regelbunden e-utbildning avseende efterlevnad av uppförandekoden, antikorruption och datasekretess, samt att dokumentera slutförd utbildning. Under 2021 utbildades 95 procent av berörda medarbetare i Sobis uppförandekod och 96 procent i antikorruption och mutbekämpning. Ytterligare utbildning till specifika målgrupper definieras i en årlig plan för efterlevnadsutbildning, vilket exempelvis kan omfatta utbildningsmaterial inom fokusområden genom olika utbildningsformer och insatser.

Med hänsyn till riskexponeringen mot korruption och Sobis nolltoleranspolicy görs betydande ansträngningar för att främja rapportering av misstänkt korruption. Sobis Compliance Hotline (visselblåsarfunktionen) har ett särskilt rapporteringsavsnitt för potentiell bestickning och korruption för att underlätta rapporteringen.

Hantering av korruptionsrisker inom läkemedelsindustrin
Som läkemedelsföretag utgör vår samverkan med intressenter inom hälso- och sjukvården den mest påtagliga korruptionsrisken. Alla åtaganden styrs av uppförandekoden, majoriteten omfattas även av vår antikorruptionspolicy och den mer specifika policyn för samverkan med hälso- och sjukvård. Andra policyer som är relevanta för förebyggande av korruption är: Policy för antikorruptionsgranskning av tredje part, befogenhetspolicy, utgiftspolicy, inköpspolicy och policy för riskhantering.

Sobis program för efterlevnad av reglerna för hälso- och sjukvårdssamverkan, HCC, omfattar ett stödsystem för att minimera risken för korruption, med policyer och obligatorisk utbildning för kundinriktade roller, samt rapporter och kontroller. HCC-programmet är ett viktigt verktyg för att säkerställa att all samverkan och värdeöverföringar sker legalt och tål extern granskning, att syftet med samverkan med sjukvården är att gynna patienter eller förbättra medicinsk praxis, och att all samverkan har fått nödvändiga förhandsgodkännanden och lämplig dokumentation. En övervakningsplan för efterlevnad antas och genomförs årligen, inklusive stickprovskontroller och verifiering av viktiga kontroller för olika slags aktiviteter och processer. Resultaten kategoriseras, loggas och rapporteras.

Alla penga- och värdeöverföringar till patientorganisationer och offentliga och privata vårdgivare följer lokala insynsinitiativ såsom EFPIA-koden, US Sunshine Act och nationella transparenslagar, och offentliggörs årligen på www.sobi.com. Sobi redovisar alla värdeöverföringar som gjorts till aktörer inom hälso- och sjukvård på 36 marknader i Europa (inklusive Ryssland och Ukraina), Asien, Mellanöstern och USA. Under 2021 reviderades metoden för skäligt marknadsvärde för att säkerställa att Sobis priser för tillhandahållna tjänster är i linje med kontinuerligt uppdaterade marknadsstandarder.

Ansvarsfull marknadsföring och försäljning
Sobi åtar sig att använda höga etiska standarder för försäljnings- och marknadsföringspraxis över hela världen, i linje med vår uppförandekod och policyramverk. Medarbetare som deltar i marknadsföringsaktiviteter utbildas regelbundet.

Policyn för samverkan med hälso- och sjukvård styr 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 instruera kvalificerade personer att utforma processer för lokalt genomförande och utbildning. 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 sparas i tio år efter sista användning.

Datasekretess
Skydd av personuppgifter är en del av Sobis uppförandekod och ett prioriterat område i hela Sobikoncernen. Det är viktigt att våra kunder, kliniska försökspersoner, medarbetare och andra vi interagerar med kan lita på att Sobi 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 och övervakning. Dessutom har dataskyddsansvariga utsetts i hela Sobi-organisationen 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 bedöma om rapportering till tillsynsmyndigheter och / eller registrerade personer krävs. För att kunna 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.

Ansvarsfulla inköp
Sobis tillverkning är till stor del utlokaliserad och därmed sker en stor del av hållbarhetspåverkan utanför Sobis egen verksamhet. Hållbara och ansvarsfulla inköp är därför en kritisk process som beskrivs i Sobis program för Ansvarsfulla inköp. Programmet består av tre huvudpelare: Samsyn kring värden och principer, Riskbedömning och klassificering samt Resultatstyrning och uppföljning.

Sobis uppförandekod för partners (PCoC) beskriver kraven för alla partners vad gäller 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 nuvarande partners och utför due diligence och screening för efterlevnad inom områdena styrning, arbetsrätt, mänskliga rättigheter och miljöstandarder med hjälp av utvärderingsverktyg från EcoVadis, ett företag specialiserat på hållbarhetsbedömningar. Den övergripande bedömningen anpassas utifrån leverantörskategorins riskprofil och geografi samt leverantörens strategiska betydelse.

Leverantörer som inte når en total EcoVadis-poäng på över 40 eller har poäng under 40 inom något område uppmuntras att förbättra sitt resultat, och förbättringsåtgärder fastställs.

I slutet av 2021 var den genomsnittliga poängen för leverantörerna 55,8, en acceptabel prestationsnivå som förklaras både av leverantörsbasens mognad och geografiska läge, och motsvarar en förbättring med i snitt 4 poäng för de som bedömts tidigare. Sobis primära fokus har varit externa tillverkningspartners och logistikpartners. En majoritet av dessa företag presterar bra inom alla områden som ingår i utvärderingen. För 2022 kommer individuella mål för företagen att fastställas utifrån identifierade förbättringsbehov. Bland Sobis indirekta materialleverantörer har en god utvärderingstäckning uppnåtts i de flesta kategorier som identifierats som hög risk och framsteg gjorts inom återstående kategorier. Detta kommer att prioriteras under 2022.

Sobi har sedan 2020 varit medlemmar i läkemedelsföretagens gemensamma initiativ, Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI). PSCI förenar medlemmar inom den globala läkemedels- och hälso- och sjukvårdsbranschen 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. För Sobi är det ett värdefullt sätt att öka räckvidden för granskningsresultat inom högriskleverantörskategorier och geografiska områden.

Ansvarsfulla inköp är en integrerad del av Sobis supply chain-strategi och ansvar och arbetsledning ligger hos avdelningen för indirekta inköp i nära samarbete med hållbarhetsfunktionen. Medarbetare från båda inköpsavdelningarna utbildas regelbundet i Ansvarsfulla inköp.

Granskning av tredje part
Sobis åtagande att förhindra mutor och korruption i samband med affärsverksamheten runt om i världen sträcker sig till tredjeparter som anlitas att utföra tjänster på Sobis vägnar. I enlighet med Sobis policy för antikorruption ska Sobi utföra lämplig riskbaserad granskning med avseende på korruption hos tredje part (TPDD third party due diligence) för att identifiera och minimera risken för mutor och korruption och adressera eventuella "röda flaggor" innan tredje part anlitas. Tredjeparter som omfattas av vår TPDD granskas regelbundet. Sobis kontrakt inkluderar standardklausuler gällande efterlevnad av lagar och relaterade antikorruptionsmekanismer.

Efterlevnad – Målsättningar

- Regelbunden e-utbildning för samtliga medarbetare, varav följande obligatoriska: Uppförandekod, Antikorruption och mutbekämpning, Datasekretess och Produktsäkerhet
- Nolltolerans mot mutor
- Nollvision – personuppgiftsincidenter
- Transparent redovisning av värdeöverföringar till aktörer inom hälso- och sjukvård
- Säkerställa minimiprestanda och driva förbättring genom programmet Ansvarsfulla inköp
- Utföra ESG-granskningar och främja ett ansvarsfullt företagande och uppförande hos leverantörer

20220926049928

Minska vårt miljöavtryck

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.

Företagets koldioxidavtryck beror på energiförbrukning inom produktionen, affärsresor, logistik inom försörjningskedjan och distribution av våra läkemedel. Miljöpåverkan från produktionen och laboratorier avser främst användning av energi, vatten, kemikalier, genererat avfall och utsläpp av avloppsvatten.

Att begränsa vatten- och energiförbrukning, kemikalier, avfall och utsläpp har hög prioritet i Sobis produktions- och laboratorieanläggningar. Specifik och detaljerad miljövägledning för anläggningarna ges i specifika driftrutiner och i miljöstyrningsprogrammet, vilka syftar till att förbättra kontrollen av miljöpåverkan från produktionen. Energi- och vattenförbrukning i Sobis produktionsanläggning utvärderas kontinuerligt i syfte att förbättra miljöresultatet.

Under 2021 utökade Sobi sin hållbarhetsrapportering ytterligare genom att införa en gemensam digital rapporteringsplattform som omfattar samtliga globala verksamheter och enheter.

Sobi utbildar sin personal i arbetsmiljöpraxis. Under 2021, deltog 95 procent av Sobis berörda medarbetare i utbildningen.

Ansvarsfull hantering av kemikalier

All tillämplig kemikalielagstiftning övervakas noggrant och utgör en viktig aspekt av Sobis verksamhet. Ett aktuellt exempel är användningen av Triton X-100, en icke-jonisk tensid, i produktionsprocessen för ReFacto. Sobi har beviljats REACH-godkännande för att hantera Triton. Kraven omfattar strikta regler för rengöring av filter och hantering av avfall. Under 2021 har det utförts detaljerade analyser av hanteringen av Triton för att säkerställa att kraven uppfylls. Som en försiktighetsåtgärd uppfördes en skyddsvall runt en golvbrunn efter en incident med en spricka i Triton-filtret som skulle kunna ha orsakat ett större läckage av Triton-förorenat vatten i det kommunala avloppssystemet. Händelsen rapporterades proaktivt till myndigheterna.

Lagar och förordningar avseende kemikalier är omfattande och ständigt tilltagande. All hantering av kemikalier i laboratorie- och tillverkningsprocesser följer strikta anvisningar. Vi utför kontinuerliga riskbedömningar och interna revisioner. Under 2021 har förbättringar gjorts inom området kemikaliekontroll och uppföljning av riskbedömningar utförts. Programmet för Ansvarsfulla inköp är ett viktigt verktyg för att påverka, hantera och följa upp inköp och hantering av kemikalier i leverantörskedjan.

Kartläggning av Sobis utsläpp av växthusgaser (ton CO_2)

Utsläpp som kontrolleras av Sobi[1]		Utsläpp i Sobis värdekedja[2]	
3,3 Direkta utsläpp anläggningar	**701** Direkta utsläpp företagsbilar	**Kartlägga & agera** Kontrakts-tillverkning	**Kartlägga & agera** Distribution och logistik
99 Inköpt el	**4 357** Affärsresor	**Kartlägga & agera** Råvaror	**Kartlägga & agera** Kapitalvaror och tjänster

1. Totala utsläpp inom scope 1 och scope 2, samt affärsresor inom scope 3. Detaljer i Hållbarhetsnoterna, s 119.
2. Resterande utsläpp inom scope 3, att kartlägga under 2022. Detaljer i Hållbarhetsnoterna, s 118.

Läkemedel i miljön
Miljöfarligheten för ett specifikt läkemedel beror på dess inneboende egenskaper, såsom toxicitet och dess förmåga att brytas ned av naturen. Biologiska läkemedel som består av till exempel 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. Miljöbedömningar av aktiva farmaceutiska substanser har gjorts av Sobis två småmolekylbehandlingar, Orfadin och Doptelet, och de anses utgöra låg risk för miljön.

Direkta utsläpp av växthusgaser (scope 1 och 2)
Sobis direkta utsläpp härrör från kommersiell verksamhet i 33 länder med 33 kontor samt den biologiska produktionsanläggningen (redovisad som Tillverkning / Haematology) i Stockholm, Sverige och laboratoriet i Genève, Schweiz.

Sobi åtar sig att avsevärt minska utsläppen från anläggningar och markflotta till 2025, med ambitionen att nå nettonollutsläpp och använda 100 procent förnybar energi senast år 2030. All elektricitet som förbrukas i moderbolagets anläggningar kommer från certifierade förnybara källor. Under 2021 introducerades en global digital rapporteringsplattform och 93% av Sobis verksamhet, uttryckt i andelen anställda, rapporterade energidata helt eller delvis. Påverkan från den globala verksamheten beskrivs i detalj på sidan 118.

Indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 3)
Sobis största, idag kartlagda, utsläpp inom scope 3 härör sig från resor, framför allt flygresor men också användning av bilar som ägs av anställda. All produktion av Sobis kommersiella läkemedel är utlagd på kontraktstillverkare.

Sobi har samlat in begränsad utsläppsdata från kontraktstillverkare (kategori 1, scope 3 för Sobi) och avser att utvidga rapporteringen till att omfatta alla större kontraktstillverkare och logistikpartners (kategori 4 och 9, scope 3-utsläpp för Sobi). Under 2021 ingår inte leverantörer i scope 3-rapporteringen.

Återstående utsläpp från råvaror, förpackningar, kapitalvaror och tjänster kommer att beräknas med hjälp av branschspecifika uppgifter från växthusgasprotokollet där det är möjligt, och prioriteringar kommer att göras utifrån identifierade reduceringsmöjligheter. Sobi ämnar tillämpa avgränsningarna "från vagga till kund", vilket innebär att rapporteringen omfattar föregående led i värdekedjan, Sobis egna aktiviteter till och med leverans av sålda varor till grossist eller partner. Utsläppsberäkningarna kommer inte att täcka en fullständig analys av konsumenternas livscykel, eftersom förskrivning och användning av våra läkemedel ligger utanför vår kontroll.

Som en del av vårt program för Ansvarsfulla Inköp kommunicerade vi under 2021 målsättningar till våra leverantörer, och integrerade rapportering och måluppföljning i våra ordinarie leverantörsmöten.

De utsläpp inom scope 3 som idag kvantifierats beskrivs i detalj på sidan 118.

Affärsresor
Sobi började rapportera utsläpp från affärsresor under 2019 och all global verksamhet inkluderas från och med 2021.

Rapporteringen för affärsresor inkluderar både resor, med flyg och på marken (scope 3), Sobis förmånsbilar (formellt scope 1) och personalägda bilar (scope 3). För närvarande är avtrycket från anställdas mobilitet det största bidraget till utsläpp inom både scope 1 och scope 3. Bilhantering och policy beror på lokala regler och kultur.

Lokala bilpolicyer och förändringar i utformningen av billeasingavtal har genomförts för att främja el- och hybridbilar, och stimulansåtgärder har vidtagits för laddning på kontoret och hemma. För närvarande har 12% av bilflottan hybrid- eller eldrift.

Interna och externa möten samt vetenskapliga kongresser har i stor utsträckning övergått till digitala format vilket minskat resebehovet. Sobi har påskyndat införandet av modern arbetsplatsteknik i hela organisationen. Utsläppen från flygresor var lägre 2021 än 2019, beroende både på den fortsatt pågående pandemin och förändrade rutiner.

Utveckling av klimatbaserade mål

Målår	Ämne	Målsättningar
2022	Utsläpp – scope 3	Kartlägga utsläpp i försörjningskedjan (CMO, distribution) – sätta baslinje och mål för minskning
2025	Utsläpp – scope 1 och 2	Minska växthusgaser från verksamheten med 50% från basåret 2015
2030	Utsläpp – scope 1 och 2	Minska växthusgaser från verksamheten till netto noll utsläpp Övergå till 100% förnybar energi
2030	Utsläpp – scope 3	Sätt minskningsmål under 2022
2030	Förmånsbilar	100% hybrid- eller elfordon

Avfall
Sobi strävar efter att öka datainsamlingen om avfall och därigenom möjliggöra en kontinuerlig minskning av avfallsmängderna. Åtgärder vidtas också för att förhindra att avfall genereras.

I Sverige har Sobi en väletablerad process för återbruk och återvinning av IT-utrustning via en certifierad leverantör. Denna process utvidgades till Sobis globala verksamhet under 2021, inklusive utbildning av lokala team.

20220926040929

Hållbarhetsnoter

Sobi uppdaterade sin väsentlighetsanalys under 2021. En detaljerad beskrivning av intressentgrupperna och resultaten av analysen finns på sidan 105. Väsentlighetsanalysen har legat till grund för att bestämma Sobis strategiska hållbarhetsfokus och omfattningen av redovisningen.

Ekonomiskt resultat

Rörelsens intäkter för 2021 uppgick till 15 529 MSEK, en ökning med 7 procent. Justerad EBITA uppgick till 5 575 MSEK, motsvarande en justerad EBITA-marginal om 36 procent för helåret. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 5 470 MSEK.

Skapat och levererat direkt ekonomiskt värde

MSEK	2021	2020
Intäkter	15 529	15 261
Kostnader	8 298	7 575
Löner, sociala avgifter, pensioner och förmåner	2 481	2 250
Finansiella kostnader (utdelningar och räntor)	302	249
Myndighetsbetalningar[1]	1 124	918
Samhällsinvesteringar[2]	17	20

Beräkningen är baserad på den konsoliderade resultaträkningen.

1. 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.
2. 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 www.sobi.com.

Väsentlig indirekt ekonomisk påverkan och värdeskapande

Som betydande indirekt ekonomiskt värde rapporterar Sobi vilken påverkan donationen av hemofilipreparat för humanitärt bistånd haft i utvecklingsländer.

Under 2020 meddelade Sobi och Sanofi en förlängning av stödet till World Federation of Hemophilias (WFH) biståndsprogram med ytterligare en donation på 500 miljoner internationella enheter (IE) faktorkoncentrat för humanitärt bruk. Därmed uppfylldes åtagandet från 2014 att donera upp till en miljard IE under en tioårsperiod. Det förlängda avtalet trädde i kraft i januari 2021.

Sobis indirekta ekonomiska värde rapporteras i enlighet med WFH:s uppföljningsrapport för programmet. Utfallet speglar Sobis och Sanofis donationer till programmet.

Antal	2021	2020	2019
Totala MIUs[1] levererade	*588*	*499*	*449*
Antal behandlade patienter (totalt)	18 881	17 329	17 223
Antal behandlade akuta blödningar	31 528	21 900	42 881
Antal kirurgiska ingrepp	412	470	355
Antal deltagare i workshops	1 468	691	250

1. Internationella enheter.

Utöver donationen till WFH har Sobi bidragit till WFH Corporate Partner Program. Utfallet av programmet redovisas på sidan 110 och på hemsidan www.sobi.com.

Miljöresultat

Omfattningen av Sobis miljökonsekvensrapportering är begränsad till den Sobi-ägda biologiska tillverkningsanläggningen, huvudkontoret i Sverige och internationella kontor samt affärsresor. Miljödata från dotterbolag inkluderades för första gången 2020, och nya data och geografiska områden har lagts till 2021.

Sobis avser att upprätta en omfattande redovisning av miljöpåverkan i försörjningskedjan från och med 2022.

E1, Utsläpp av växthusgaser

Utsläpp av växthusgaser (CO_2) (ton)

	2021	2020	2019	2018	2017
Totalt	5 215	3 096	4 326	1 326	1 207
Scope 1 (direkta utsläpp)					
Produktionsanläggning	3,3	1,7	2	3	3
Förmånsbilar[1] (Moderbolag)	32	88	98	129	153
Förmånsbilar[1] (Dotterbolag)	669	509	–	–	–
Totalt scope 1	704	599	100	132	156
Scope 2[1] (indirekta utsläpp)					
Värme (Moderbolag)	63	61	82	119	129
Kylning (Moderbolag)	0	0	0	0	0
El (Moderbolag)	0,3	0,02	0,02	0,02	–
Värme (dotterbolag)	16,4	–	–	–	–
Kylning (dotterbolag)	0	–	–	–	–
El (dotterbolag)	19,1	–	–	–	–
Totala utsläpp (dotterbolag)	35,5	36	–	–	–
Totalt scope 2	99	97	82	119	129
Scope 3 (indirekta utsläpp)					
Affärsresor – flyg, taxi (moderbolag)	647	295	971	981	830
Affärsresor – flyg (dotterbolag)	2 452	1 064	3 099	–	–
Affärsresor – bil (dotterbolag)	1 258	977	–	–	–
Värme (moderbolag)	22,5	43	74	94	92
Kylning (moderbolag)	0	33	0	0	0
El (Moderbolag)	0,2	0,01	0,01	0	0
Värme (dotterbolag)	8,2	–	–	–	–
Kylning (dotterbolag)	0	–	–	–	–
El (dotterbolag)	25	–	–	–	–
Totala utsläpp (dotterbolag)	33	17	–	–	–
Totalt scope 3	4 412	2 400	4 144	1 075	922

1. Scope 2 utsläpp beräknade med både marknads- och platsbaserade komponenter.

Kommentarer till utsläpp av växthusgaser

Utsläppen inkluderar data från Sobis globala verksamhet. Moderbolaget definieras som tillverkningsanläggningen och huvudkontoret i Sverige, och dotterbolag utgörs av Sobis globala kontor. De totala utsläppen i scope 1 och 2 för år 2020 och 2021 kan inte jämföras med tidigare år på grund av utvidgningen till att omfatta all global verksamhet samt förändrade rapporteringsprocesser 2021, vilket medfört förändringar i de emissionsfaktorer som använts. Utvecklingen är märkbar genom att fler utsläppskomponenter införts under årens lopp. Dessutom är varken år 2020 eller 2021 representativa på grund av pandemin.

År 2021 rapporterade 93 procent av Sobis globala anläggningar (mätt som andel anställda) alla eller vissa energidata, och 97 procent av verksamheten rapporterade data om resor och förmånsbilar. Dessa data inkluderar även personalägda bilar som används i tjänsten. Majoriteten av rapportörerna har inte delat upp redovisningen av förmånsbilar på tjänste- respektive privat användning. Utsläppen från resor påverkas å ena sidan av ett större antal rapporterande enheter och å andra sidan av ett minskat resande på grund av covid-19-pandemin. Mixen av förmånsbilar som rapporteras i scope 1 ligger kvar på 12 procent för el- eller hybridbilar, samtidigt har det totala antalet förmånsbilar ökat 2021 på grund av rapporteringens större geografiska omfång.

Emissionsfaktorer som används för beräkningar

I samband med att omfånget på rapporteringen vidgats till de globala enheterna har arbetet påbörjats för att anpassa emissionsfaktorerna. I den mån tillförlitliga källor för marknadsbaserade emissionsfaktorer finns tillgängliga har dessa använts. För andra utsläpp har platsbaserade metoder tillämpats.

Utsläppsfaktorer som används för beräkningar

Aspekt	Källa
Platsbaserade utsläpp	IEA 2021
Fjärrvärme	Svenskt genomsnitt
Fjärrkylning	Stockholm Energi, miljönyckeltal 2020
Fossila bränslen (produktionsanläggning, Sverige)	Energimyndigheten 2020
Affärsresor	Rapporter från lokala resebyråer NTM Emissionsfaktor (2018)
Förmånsbilar	WLTP
Privata bilar	Uppgifter från biltillverkare

E2. Energianvändning och mix

Energiförbrukningen avser all verksamhet, inklusive Sobis egen tillverkning och kontor. Energiförbrukning efter ursprungskälla och andelen som är förnyelsebar ingår där data finns tillgänglig.

Under 2021 mäts energiförbrukningen helt eller delvis på 93 procent av Sobis anläggningar (mätt som andel anställda). Förnybar energi används vid kontor och anläggningar i Danmark, Sverige och Schweiz.

Energiförbrukning (energianvändning anläggningar)

MWh	2021	2020	2019	2018	2017
El	8 440	8 318	7 518	7 694	7 852
varav förnybar	8 042	8 318	7 518	7 694	7 852
Värme	2 391	2 133	2 550	2 596	2 690
varav förnybar	2 268	1 770	2 015	2 051	1 991
Fossila bränslen (olja)[1]	9,6	5,6	7,2	10,0	8,4
Kylning	2 121	2 902	3 059	3 167	2 793
Totalt	12 962	13 359	13 134	13 467	13 343

1. Direkt energi

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 varje månad. Under 2019 effektiviserades testningsförfarandet och tiden halverades, vilket resulterade i halverade utsläpp.

E2.2 Total mängd energi som förbrukas indirekt

Energibesparingsmöjligheter vid produktionsanläggningen i Stockholm utvärderas regelbundet. En global rapporteringsplattform har införts 2021 och kommer att göra det möjligt att mäta indirekt energiförbrukning och påverka inköpen av energi. Sobi strävar efter att växla till förnybar energi och nå netto nollutsläpp i verksamheten senast 2030.

E3. Energiintensitet

Total direkt energiförbrukning för intern tillverkning per resultatskalfaktor.

Total direkt energianvändning (MWh/MSEK)

	2021	2020	2019	2018	2017
Energi (MWh)	5 958	6 597	5 867	6 313	6 480
Tillverkningsintäkter (MSEK)	445	481	376	436	559
MWh/MSEK	13,4	13,7	15,6	14,5	11,6

E4. Vattenanvändning

Vattenförbrukningen avser Sobis huvudkontor och produktionsanläggningen i Stockholm samt för första gången även kontor utanför Sverige i den mån data finns tillgängliga. År 2021 rapporterade 46 procent av Sobis verksamhet sin vattenanvändning.

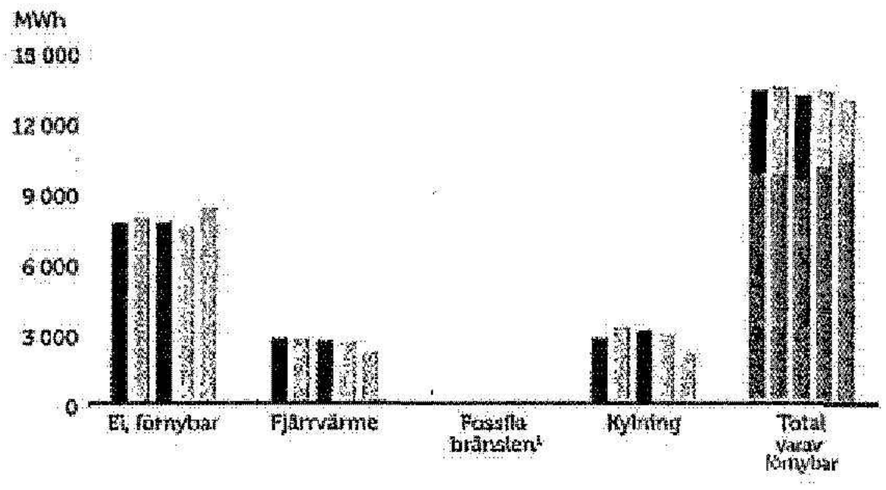
Vattenförbrukning

m³	2021	2020	2019	2018	2017
Inköpt vatten	53 728	56 725	31 776	57 374	45 913

Vattenförbrukningen i produktionsanläggningen följs regelbundet upp mot interna resultatindikatorer. Under 2020 upptäcktes en felaktig avläsning av vattenmätaren vid huvudkontoret, vilket resulterade i ett betydligt högre värde på förbrukningen än tidigare år. Under 2021 genomfördes en validering av mätaren. Laboratoriet vid bolagets huvudkontor lades ner 2019. De historiska siffrorna är därför troligen betydligt högre.

Förbrukat vatten i produktionsanläggningarna återvinns inte, men från produktion av ånga återvinns vatten för att utvinna värme och kyla.

Energiförbrukning



1. Direkt energi

20220926044930

E5. Miljöledning

Miljöpolicyn anger principerna och definierar roller och ansvarsområden för hanteringen av miljöfrågor inom Sobis verksamhet, inklusive dotterbolag och Sobis intressefär. 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 eller förordningar inom miljöområdet har kommit till vår kännedom under 2021.

E6. Klimattillsyn och riskbegränsning

Sobis direkta växthusgasutsläpp är begränsade och bolaget riskerar inte någon större 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 och riskbedömningsprocess.

Sobi arbetar för att uppfylla EU:s taxonomi och TFDC:s (Task Force on Climate-related Financial Disclosures) rekommendationer i syfte att anpassa bolagets klimatrelaterade finansiella rapportering i enlighet med ny rapporteringspraxis. Sobis direkta och indirekta klimatrelaterade risker och möjligheter utgjorde en del av den övergripande riskprocessen 2021 (se sidan 39). För närvarande är det enligt Sobis bedömning ingen av bolagets finansiella aktiviteter som omfattas av det tekniska kriteriet i den aktuella EU-taxonomiförordningen.

E7. Avfall

Avfallsrapporteringen avser huvudsakligen Sobis huvudkontor och produktionsanläggning i Stockholm, men innehåller även begränsade uppgifter från verksamheter utanför Sverige med 10 nya länder som rapporterat 2021 och data som nu täcker 57 procent av Sobis globala verksamhet. Därav ökar mängden. Flera enheter har begränsade möjligheter att rapportera per avfallstyp, men rapporteringssystemet kommer att medföra ökat fokus på avfall.

Siffrorna för 2021 är uppdelade på produktion och kontor, för att bättre spegla de olika verksamhetstyperna och dess möjligheter att minska avfall och rapportera. Mängden icke-farligt avfall har minskat överlag under de senaste åren till följd av flera åtgärder, bland annat digitalisering av avvikelsehantering och byte av tillgängliga arkivutrymmen.

Begagnad IT-utrustning skickas numera för återbruk genom ett insamlingssystem som under 2021 utvidgades till att omfatta alla Sobi-länder utom Asien, Mellanöstern och Ryssland.

Avfall från kontors- och produktionsanläggningar

ton	2021	2020	2019	2018	2017
Total mängd avfall	55,5	35	39	42	72
Produktion	36	–	–	–	–
Kontor	19,4	–	–	–	–
Icke-farligt avfall					
Återvinning	7,9	5	6	–	–
Återbruk	0,3	0	0,6	–	–
Förbränning med energiåtervinning	20,3	16	17,5	–	–
Annan behandling	0	0	0,6	–	–
Deponi[1]	1,9	1	0,2	0,1	0,1
Totalt, icke-farligt	30,4	22	24,3	24	50
Farligt avfall					
Återvinning	13,8	6	5	–	–
Återbruk[2]	0,5	1	–	–	–
Förbränning med energiåtervinning	3,0	0	0	–	–
Annan behandling	1,9	7	8,6	–	–
Deponi[3]	5,7	0	0	–	–
Totalt	25	13	14	18	22

1. En begränsad mängd av Sobis avfall kan inte återvinnas och skickas därför till deponi. Avfallet är till största delen byggrelaterat.
2. IT-utrustning skickas för återanvändning
3. Föråldrade kemikalier från produktion som skickats för slutlig, godkänd behandling och där återstående rester (aska/förkalkad slutprodukt) därefter deponeras.

Socialt resultat

Under 2021 var Sobis kommersiella verksamhet baserad i Europa, Nordamerika, Nordafrika, Mellanöstern, Asien och Australien. Biologisk tillverkning finns i Sverige och en laboratorieanläggning i Schweiz. Avseende antal anställda har Sobi vuxit organiskt under 2021.

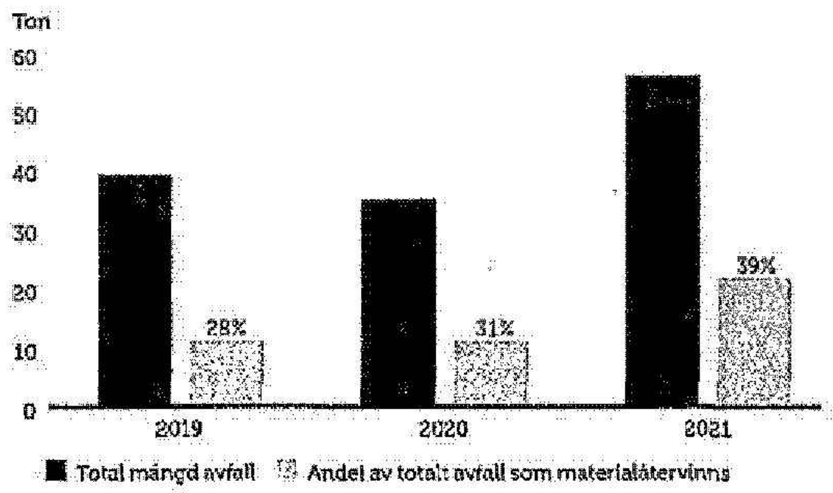
Inga bekräftade händelser som har resulterat i administrativa eller legala sanktioner på grund av avvikelser från lagar eller förordningar inom det sociala eller ekonomiska området har kommit till vår kännedom under 2021.

S1. Ersättning till verkställande direktör

Se not 10 för mer information om ersättning till verkställande direktör. Se även ersättningsrapporten som finns tillgänglig i anslutning till årsstämmohandlingarna för 2022 på bolagets hemsida www.sobi.com.

Materialåtervinning av avfall

Andel av totalt avfall som skickas till materialåtervinning



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 2021 och personalomsättningen till följd av frivilliga uppsägningar uppgick till 15 (11) procent. Den ökade personalomsättningen tros delvis bero på förändringar på arbetsmarknaden som orsakats av pandemin och expansion till nya geografiska områden, men kommer att analyseras närmare år 2022. Sobi har inte vidtagit åtgärder såsom permitteringar eller uppsägningar under covid-19-pandemin. Nedan anges antal anställda, exklusive visstidsanställda.

År	Nyanställda	Frivillig uppsägning	Totalt antal anställda (vid årets slut)
2021	364	235	1 588

S4. Jämställdhet
Sobi har en stark representation av kvinnor i ledningsroller inom STEM-relaterade områden (STEM = vetenskapliga, tekniska, ingenjörs- och matematiska områden). Roller såsom CIO, chef för global tillverkning och infrastruktur, chef för FoU-verksamhet och chef för projekt- och portföljförvaltning innehas av kvinnor.

	2021		2020		2019	
%	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelsen	50	50	38	62	38	62
Verkställande ledning	8	92	18	82	27	73
Ledande befattningshavare[1]	40	60	42	58	–	–
Alla anställda	59	41	59	41	60	40

1. Ledande befattningshavare – chefsbefattningar som rapporterar till verkställande ledning. Uppgifterna omfattar tillsvidare- och visstidsanställda

Mångfald nyanställda
Sobi ökade andelen nyanställda kvinnor under 2021. Åldersprofilen för nyanställda återspeglar branschen och företagets behov av högkvalificerad personal.

Uppdelning av nyanställda - kön och ålder[1]	<30	30–49	50–	Totalt 2021
Kvinnor	14	146	62	222
Män	9	100	44	153
Totalt antal nyanställningar per åldersgrupp	23	246	106	375

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]		Totalt 2021
Tillsvidareanställda	En medarbetare som är anställd av Sobi utan förutbestämt slutdatum för anställningen.	1 536
Visstidsanställda	Medarbetare som är anställd av Sobi och har ett förutbestämt slutdatum för anställningen.	23
Konsulter – heltid (FTE)	Konsulter som fungerar som tjänstemän och vikarierar för en Sobi-anställd.	120

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. Större tonvikt har lagts på att även inkludera olyckor som inträffade under pendling till och från arbetsplatsen, vilket har påverkat det totala rapporterade antalet.

År 2021 omfattar statistiken alla globala verksamheter, inklusive ett mått på arbetsmiljökommittéer.

Incidenter:	2021	2020	2019	2018	2017
Antal olyckor	17	10	26	28	23
Frekvens sjukfrånvaro (LWI)	4	0	0	1	0
Sjukfrånvaroincidens per miljoner arbetstimmar *LTFIR (LTIR)*	6,37	0	0	(0,39)	0
% av anställda[1] som representeras i arbetsmiljökommittéer	53%	n/a	n/a	n/a	n/a

1. Beräknat i förhållande till antal anställda per enhet
LWI – Olycker 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
Sobi tillämpar en koncernövergripande arbetsmiljöpolicy och arbetsmiljöarbetet är integrerat i den övergripande verksamheten och det dagliga arbetet. Arbetsmiljö behandlas regelbundet vid möten och i alla aktiviteter tas hänsyn till arbetsmiljöaspekter. Chefer ansvarar för att adressera eventuella frågor som tagits upp.

Den gemensamma arbetsmiljökommittén har sin bas på huvudkontoret och består av representanter från hela verksamheten. Kommittén sammanträder kvartalsvis och rapporterar till den verkställande ledningen.

S8. Utbildning
Alla Sobis medarbetare deltar i medarbetar- och utvecklingssamtal. Utbildningsdokumentation och utvecklingssamtalssystem är digitaliserade.

Ett antal utbildningar är obligatoriska för alla eller vissa Sobi-medarbetare, och deltagandet följs upp centralt. Andelen fullgjorda utbildningar bland berörda Sobi-medarbetare var mellan 94–98% under 2021.

Utbildningens benämning	Andel fullgjord utbildning
Alla – Introduction	94%
Alla – Data Privacy & Information Security Training	97%
Alla – Anti-Corruption and Anti-Bribery Training	96%
Alla – Environment, Health and Safety Training	95%
Alla – GxP Introduction	95%
Alla – Patient Safety Core 2021	98%
Alla – Sobi Code of Conduct Training	95%

Under 2021 började Sobi samla in data om utbildning som arrangeras lokalt. Uppgifterna omfattade 55 procent av Sobis verksamhet, där totalt 2 360 timmars utbildning registrerats. Utbildningsteman inkluderade ledarskap och personlig utveckling.

Under 2021 genomförde samtliga medarbetare sina utvecklingssamtal (PMP). Alla chefer och anställda uppmuntras att upprätta individuella utvecklingsplaner, men statusen mäts inte för närvarande.

S9. Patientsäkerhet
För att säkerställa och utvärdera efterlevnad av gällande regulatoriska krav på produktkvalitet och patientsäkerhet utförs regelbundna inspektioner av Sobis anläggningar. Under 2021 genomfördes åtta inspektioner hos Sobi (2 GVP säkerhetsövervakning av läkemedel, 6 GMP god tillverkningssed). Utöver externa inspektioner övervakar Sobi kontinuerligt leverantörers åtgärder i interna processer och verksamhet.

Sobi återkallade inte någon produkt under 2021.

20220926049311

S10. Marknadsföring och märkning
Under 2021 rapporterades en incident avseende bristande produkt- och tjänsteinformation eller märkning. Incidenten gällde en banner på en webbsida som inte uppfyllde kraven. Enligt reglerna var visningstiden för kort och fontstorleken för liten. Bötesbeloppet fastställdes till 110 000 SEK.

S11. Barn och tvångsarbete
Sobi har nolltolerans mot tvångsarbete och barnarbete och bolaget 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. Båda dokumenten finns tillgängliga på www.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. Båda dokumenten finns tillgängliga på www.sobi.com.

Styrning
Sobi sätter höga etiska standarder i hela den globala verksamheten. Syftet är att upprätthålla en företagskultur där våra koncernriktlinjer efterlevs. Denna målsättning omfattar också Sobis försörjningskedja. Sobi har ett väl utvecklat styrningssystem för efterlevnad. Mer information finns på sidorna 105–106 och 114.

G1. Mångfald i styrelsen
Valberedningen tillämpar klausul 4.1 i svensk kod för bolagsstyrning gällande styrelsens mångsidighet.

Styrelsens mångfald

	2021	2020	2019
Män	4	5	5
Kvinnor	4	3	3
Nationaliteter	3	4	4
30–50 år	1	0	1
Över 50	7	8	7
Kommittéordföranden (kommittéer)			
Män	2 (3)	2 (3)	2 (3)
Kvinnor	1 (3)	1 (3)	1 (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 formellt att prestera gentemot mål kopplade till bolagets affärsstrategi och långsiktiga utveckling, inklusive hållbarhet i enlighet med riktlinjerna för ersättning i not 10.

Styrelsen rekommenderar i riktlinjerna för aktieinnehav att verkställande direktören och övriga medlemmar i den verkställande ledningen inom tre år efter sin utnämning ackumulerar ett innehav i Sobi-aktier. För vd ska aktieinnehavet motsvara värdet av en årlig bruttogrundlön och för övriga medlemmar i verkställande ledningen 50 procent av den årliga bruttogrundlönen.

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. Alla anställda har också rätt att förhandla kollektivt. 39 procent av Sobis anställda (Sverige, Österrike, Frankrike, Italien och Spanien) omfattas av kollektivavtal.

Anställda som omfattas av kollektivavtal (%)

Region	2021
Sverige	100
Europa[1]	30
Nordamerika[2]	0
Övriga världen	0
Totalt	39

1. Exklusive Sverige
2. 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 www.sobi.com.

Sedan 2020 är Sobi formellt medlem i Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) 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. I slutet av 2021 var den genomsnittliga poängen för rankade leverantörer 55,8, en förbättring med fyra poäng för leverantörer som bedömts tidigare. Tre leverantörer erhöll <40 poäng enligt EcoVadis bedömningsskala. Sobi uppmuntrar också att leverantörer inför väsentlig praxis och följer upp till vilken utsträckning detta genomförts via plattformen.

Andel leverantörer som infört praxis (%)	2021
Åtgärder gällande energiförbrukning och växthusgaser	88
Rapportering om energiförbrukning eller växthusgaser	81
Användning av förnybar energi	56
Bedömning av leverantörer i CSR-frågor	75
Antikorruptionspolicy	100
Aktiv visselblåsarfunktion	88

Mer information om Sobis Ansvarsfulla inköpsprogram finns på sidan 115.

G6. Etik och Antikorruption
Sobis etiska normer beskrivs i uppförandekoden och specifikt för försörjningskedjan i partneruppförandekoden. Sobis antikorruptionspolicy omfattar alla anställda.

Under 2021 rapporterades 14 ärenden via Sobis visselblåsarfunktion och granskades av Corporate Compliance Committee. Alla ärenden har undersökts och vid behov har lämpliga korrigeringar och disciplinära åtgärder vidtagits.

95 procent av Sobis medarbetare har fullföljt e-utbildningen i uppförandekoden och 96 procent har fullföljt utbildningen mot korruption.

Mer information om Sobis arbete med etik och efterlevnad finns på sidan 114. Etiska principer kopplade till FoU-arbetet beskrivs på sidan 108.

G7. Datasekretess
Sobis övergripande program för personuppgiftshantering finns beskrivet på sidan 115. För att säkerställa kontinuerliga förbättringar och följsamhet av personuppgiftslagstiftning är det av stor vikt att etablera och underhålla en tillförlitlig process för rapportering av potentiella överträdelser av personuppgiftshantering.

Sobis avdelning för dataskydd mottog 10 (16) interna rapporter om potentiella överträdelser av personuppgiftshantering under 2021 (2020). Rapporteringen visar att det finns en medvetenhet inom bolaget gällande integritetsfrågor och en fortsatt benägenhet att rapportera. Rapporterna omfattar mindre incidenter som t.ex. e-postmeddelanden som skickas till fel mottagare till potentiellt mer allvarliga incidenter. Alla incidenter har utretts och korrigerande åtgärder vidtagits. Ett fall (två) rapporterades till Integritetsskyddsmyndigheten enligt GDPR-lagstiftningen.

Marknadstillgänglighet för produkter

Sobis produkter har olika myndighetsgodkännanden och användningsområden i olika geografiska regioner. Förutom myndighetsgodkännande måste lokala avtal om prissättning och subventioner erhållas för att läkemedlet ska göras tillgängligt inom ramen för vårdsystemet.

Tabellen nedan visar i vilka länder Sobi har marknadsgodkännande (MA), för vilka behandlingsindikationer, samt om produkten är tillgänglig via prisavtal och/eller läkemedelssubvention (markerat med x), genom ordnat införande (MAP – Managed Access Programmes) eller genom så kallat Named Patient Use. Inom EU är ett marknadsgodkännande och indikation giltig inom hela EU- och EFTA-området.

Sobi äger och marknadsför följande produkter: Alprolix, Elocta/Eloctate, Doptelet, Gamifant, Kineret och Orfadin. Sobis rättigheter till Synagis omfattar endast USA, därför förekommer den inte i denna tabell. Sobi marknadsför också Kepivance i USA. Under 2021 fick Sobi marknadsgodkännande för Aspavell/Empavell för PNH inom EU och Saudiarabien men dessa har ännu inte lanserats. I december 2021 rekommenderades Kineret av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA som ett verktyg för att bekämpa covid-19.

Se ordlistan på sidan 132 för förklaring av angivna indikationer.

Tillgänglighet av Sobis produkter – *nya 2021

Region	Elocta[1]	Alprolix[1]	Doptelet[2]	Kineret	Gamifant	Orfadin
EU och EFTA	Hemofili A	Hemofili B	CLD/ITP	RA, CAPs, Stills, FMF		HT-1 & AKU
Belgien	x	x	x*	x		x
Bulgarien	x	x		x		x
Cypern				x		
Danmark	x	x	x* ITP	x		x
Estland	x			x		x
Finland	x	x	x*	x		x
Frankrike	x	x		x		x
Grekland	x	x		x		x
Irland	x	x	x	x		x
Island				x		x*
Italien	x	x	x* CLD	x		x
Kroatien	x	x		x		x
Lettland				x		
Liechtenstein	x	x		x		x
Litauen				x		
Luxemburg	x	x		x		x
Malta				x*		
Nederländerna	x	x	x*	x		x
Norge	x	x	x	x		x
Polen	x	x		x		x
Portugal	x	x		x		x
Rumänien	x*	x*		x*		x
Slovakien	x	x	NPU	x		x
Slovenien	x	x		x		x
Spanien	x	x*	x* CLD	x		x
Sverige	x	x	x* ITP	x		x
Tjeckien	x	x	x*CLD NPU	x		x
Tyskland	x	x	x*	x		x
Ungern	x	x		x		x
Österrike	x	x	x*	x		x

1. Sobi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Europa, de flesta marknader i Mellanöstern, samt Nordafrika och Ryssland.
2. Doptelet erhöll godkännande för kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP) i EU i januari 2021.

20220926044932

Marknadstillgänglighet för produkter, forts.

	Tillgänglighet av Sobis produkter – *nya 2021					
Region	**Elocta[1]**	**Alprolix[1]**	**Doptelet[2]**	**Kineret**	**Gamifant**	**Orfadin**
Europa – övriga	Hemofili A	Hemofili B	CLD/ITP	RA, CAPs, Stills, FMF	pHLH	HT-1
Ryssland	x			x (ej RA)	x (MAP2)	x
Schweiz	x	x	x*	x		x
Storbritannien	x	x	x CLD	x		x (HT-1 & AKU)
Turkiet				x*		
Ukraina						x
Nordamerika	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad	CLD/ITP	RA, NOMID	pHLH	HT-1
Kanada				x		x
Mexiko			x			x
USA			x	x + DJRA	x	x
Asien	Hemofili A	Hemofili B		RA, CAPS, Stills, FMF		HT-1
Bahrain				NPU		x
Förenade Arabemiraten	x	x		NPU	x (MAP)	x (MAP)
Israel				x		x
Japan	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad				x
Jordanien				NPU		x
Kina	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad	Utlicenslerad			
Kuwait	x	x		NPU	x*	
Oman	x	x		NPU		
Palestina						x
Qatar	x	x		NPU		x
Saudiarabien	x	x	X*	NPU	x (MAP)	x
Nordafrika	Hemofili A	Hemofili B	CLD/ITP	RA, CAPS, Stills, FMF	pHLH	HT-1
Algeriet	x*			NPU		x
Tunisien				NPU		x
Sydamerika	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad	CLD/ITP	Ra, CAPS	pHLH	HT-1
Argentina				NPU		x
Chile				NPU		x
Australien (Oceanien)	Ej Sobi-marknad	Ej Sobi-marknad		CAPS, sJIA x		x

1. Sobi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Europa, de flesta marknader i Mellanöstern, samt Nordafrika och Ryssland.
2. Doptelet erhöll godkännande för kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP) i EU i januari 2021.

GRI-index

Sobis hållbarhetsrapport 2021 har upprättats i enlighet med Global Reporting Initiatives, GRI:s, rapporteringsstandard GRI Standards: Core option. Den uppfyller också kraven för hållbarhetsrapportering enligt årsredovisningslagen.

Sobi rapporterar årligen sitt hållbarhetsarbete som den del av års- och hållbarhetsredovisningen. De indikatorer som presenteras nedan är utvalda med utgångspunkt i en väsentlighetsanalys som beskrivs utförligare på sidan 105. Alla sidhänvisningar nedan avser sidor i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2021 eller företagets websida www.sobi.com.

Rapporten utgör också Sobis årliga rapportering hur företaget stödjer FNs Global Compact och dess tio principer, den s k Communication on Progress (COP). För frågor rörande års- och hållbarhetsredovisningen, vänligen kontakta info@sobi.com.

De nedan angivna sidorna i GRI-indexet rör framför allt följande avsnitt i års- och hållbarhetsredovisningen 2021:

- Affärsmodell, strategi och aktiviteter beskrivs på sidorna 10–20.
- En beskrivning av hållbarhetsarbetet, dess styrning och inriktning återfinns på sidorna 23–27 och 104–117.
- En status- och resultatrapport för hållbarhetsaktiviteterna 2021 redovisas i avsnittet Hållbarhetsnoter, sidorna 118–124.

GRI Standard	Indikator		Sidhänvisning	Princip enligt FN:s Global Compact
GENERELLA UPPLYSNINGAR – 102				
Organisationsprofil				
	102-1	Organisationens namn	51, 93	
	102-2	Aktiviteter, varumärken, produkter och tjänster	10, 12–17, 32, 34, 51	
	102-3	Lokalisering av huvudkontor	51	
	102-4	Länder där organisation är verksam	19, 76	
	102-5	Ägarstruktur och juridisk form	28–29, 51, 93–94	
	102-6	Marknadsnärvaro	19, 32–34, 60	
	102-7	Organisationens storlek	30, 34–37, 64, 121	
	102-8	Information om anställda och andra arbetare	64, 121	6
	102-9	Leverantörskedjan	10, 40, 115	
	102-10	Väsentliga förändringar i organisationen och dess leverantörskedja	35–37	
	102-11	Försiktighetsprincipens tillämpning	110, https://www.sobi.com/sv/var-miljopaverkan	
	102-12	Externa stadgar, principer och initiativ	7, 104, 107, 112	
	102-13	Medlemskap i organisationer	https://www.sobi.com/sv/medlemskap-i-branschorganisationer	
Strategi och analys				
	102-14	Kommentar från senior beslutsfattare	6–7, 92	
	102-15	Väsentlig påverkan, risk och möjligheter	39–41, 105–106	
Etik och integritet				
	102-16	Värderingar, principer, standarder och normer gällande uppförande	105–106, 113–115, 121	10
	102-17	Mekanismer för att hantera frågor angående etik	114–115	
Styrning				
	102-18	Organisation för bolagsstyrning	95–101, 105–106	
	102-19	Delegerande av ansvar	98–99, 105	
	102-22	Styrelsens sammansättning och kommittéer	64–65, 96–99	
Redovisningsmetodik				
	102-40	Lista på intressentgrupper	28, 105	
	102-41	Överenskommelser om kollektiva förhandlingar	122	3, 6
	102-42	Identifiering och urval av intressenter	105	3
	102-43	Metoder för samarbeten med intressenter	105	
	102-44	Viktiga frågor och angelägenheter som lyfts fram	105	

20220926044933

GRI Standard	Indikator		Sidhänvisning	Princip enligt FN:s Global Compact
Rapporteringsmetod				
	102-45	*Enheter inkluderade i den konsoliderade finansiella redovisningen*	51–56, 76	
	102-46	Process för att fastställa redovisningens innehåll och frågornas omfattning	51–56, 105	
	102-47	Lista på väsentliga frågor	23, 105	
	102-48	Förändrad information	118–122	
	102-49	Ändrade redovisningsprinciper	51, 105	
	102-50	Redovisningsperiod	93	
	102-51	Datum för senaste redovisning	26 mars 2021	
	102-52	Redovisningscykel	32, 93, 128	
	102-53	Kontaktperson för frågor gällande redovisningen	125	
	102-54	Uttalande om att redovisningen följer GRI Standards	37, 125	
	102-55	GRI-index	125–127	
	102-56	Externt bestyrkande	128	
GRI 103: HÅLLBARHETSSTYRNING 2016				
	103-1	Beskrivning av väsentliga frågor och dess avgränsningar	104–117	1, 2, 6, 7, 8, 9, 10
	103-2	Hållbarhetsstyrning och dess komponenter	104–117	1, 2, 6, 7, 8, 9, 10
	103-3	Utvärdering av hållbarhetsstyrningen	104–122, 128	1, 2, 6, 7, 8, 9, 10
SPECIFIKA UPPLYSNINGAR – GRI 200: EKONOMI				
GRI 200: Ekonomiskt resultat 2016				
	201-1	Genererat och distribuerat direkt ekonomiskt värde	118	
GRI 203: Indirekt ekonomisk påverkan 2016				
	203-2	Betydande indirekta ekonomiska effekter	118	
GRI 205: Anti-korruption 2016				
	205-1	Verksamheter utvärderade gällande risker relaterade till korruption	41, 114–115	10
	205-2	Utbildning och kommunikation av organisationens policyer och arbetssätt avseende motverkan mot korruption	114–115	10
	205-3	Bekräftade korruptionsincidenter och vidtagna åtgärder	114, 122	10
GRI 206: Konkurrensbegränsande beteende 2016				
	206-1	Legala fall gällande konkurrensbegränsande praxis, konkurrenslagstiftning och dominerande marknadsställning	41, 114, 122	
SPECIFIKA UPPLYSNINGAR – GRI 300: MILJÖ				
GRI 302: Energi 2016				
	302-1	Energianvändning inom den egna organisationen	118–119	7, 8
	302-2	Energianvändning utanför den egna organisationen	118–119, 122	7, 8
	302-3	Energiintensitet	119	
	302-4	Minskning av energianvändning	118–119	7, 8
GRI 303: Vatten 2018				
	303-1	Färskvattenuttag per källa	119–120	7, 8
GRI 305: Utsläpp 2016				
	305-1	*Direkta utsläpp av växthusgaser (scope 1)*	118–119	7, 8
	305-2	Indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 2)	118–119	7, 8
	305-3	Övriga indirekta utsläpp av växthusgaser (scope 3)	118–119	
GRI 306: Avfall 2016				
	306-2	Avfall per typ och hanteringsmetod	117, 120	7, 8
GRI 307: Miljömässig lagefterlevnad 2016				
	307-1	Avvikelser gentemot miljölagstiftning och förordningar	120	
GRI 308: Miljöutvärdering av leverantörer 2016				
	308-1	Nya leverantörer som granskats efter miljökriterier	115, 122	9

GRI Standard	Indikator		Sidhänvisning	Princip enligt FN:s Global Compact
SPECIFIKA UPPLYSNINGAR – GRI 400: SOCIALT				
GRI 401: Anställning 2016				
	401-1	Nyanställningar och personalomsättning	121	6
GRI 403: Hälsa och säkerhet 2018				
	403-1	Ledningssystem för hälsa och säkerhet i arbetet	113, 121	
	403-2	Identifiering av risk, bedömning och incidentutredning	113	
	403-9	Arbetsrelaterade incidenter	121	
GRI 404: Träning och utbildning 2016				
	404-2	Program för att öka medarbetarnas kompetens och program för karriärsutveckling	113, 121	
	404-3	Andel av anställda som får regelbunden utvärdering av sin prestation och karriärutveckling	113, 121	6
GRI 405: Mångfald och lika möjligheter 2016				
	405-1	Mångfald i ledningar och bland medarbetare	121, 122	6
GRI 413: Lokala samhällen 2016				
	413-1	Verksamhet med lokalt samhällsengagemang, konsekvensanalys och utvecklingsprogram	24, 109–110, 118, 121	1
GRI 414: Bedömning av leverantörer utifrån sociala kriterier 2016				
	414-1	Nya leverantörer som granskats med avseende på sociala kriterier	115, 122	2, 4, 6
GRI 416: Kundens hälsa och säkerhet 2016				
	416-1	Bedömning av produkt- och tjänstekategoriers hälso- och säkerhetseffekter	110–111	1, 2
	416-2	Avvikelser gällande produkters hälso- och säkerhetspåverkan	122	1, 2
GRI 417: Marknadsföring och märkning				
	417-1	Krav på produkt- och tjänstinformation och märkning	110–111	
	417-2	Avvikelser gällande produkt- och tjänstinformation och märkning	122	
	417-3	Avvikelser gällande marknadskommunikation	122	
GRI 418: Kundens integritet 2016				
	418-1	Dokumenterade klagomål gällande brott mot kunders integritet och förlust av kunddata	122	
GRI 419: Samhällsekonomisk efterlevnad 2016				
	419-1	Avvikelser mot lagar och förordningar inom det sociala och ekonomiska området	120	

20220926049934

Building a better working world

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 2021 på sidorna 23-27 och 104-127 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 31 mars 2022

Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

Årsstämma 2022

Årsstämma 2022
Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) äger rum tisdagen den 10 maj 2022.

Den som önskar delta i årsstämman ska vara upptagen som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena den 2 maj 2022 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 2 maj 2022. 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 4 maj 2022 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken.

Ytterligare anvisningar kommer att anges i kallelsen till årsstämman, vilken kommer att offentliggöras under april månad.

Kalendarium 2022

Delårsrapport januari–mars	28 april
Årsstämma	10 maj
Delårsrapport januari–juni	19 juli
Delårsrapport januari–september	27 oktober

Årsredovisningen kan laddas ner i pdf-format från www.sobi.com liksom tidigare årsredovisningar, rapporter och pressmeddelanden.

20220926049335

Definitioner

Bruttomarginal
Bruttoresultat delat med summa intäkter.

Bruttoresultat
Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

CER (Constant Exchange Rates)
Fasta valutakurser.

EBIT
Resultat före finansiella poster och skatt (Rörelseresultat).

Gross to net
Rörelsens intäkter reducerat med obligatoriska och avtalsenliga prissänkningar.

Heltidsanställd
Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang.

IFRIC
Internationella finansiella rapporterings- och tolkningskommittén.

Resultat per aktie
Vinst/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

Alternativa nyckeltal

Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS
Sobi använder sig av vissa finansiella mått i årsredovisningen som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare 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. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS. Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS om inte annat anges.

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.

EBITA
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

EBITDA
Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar.

EBITA justerad
EBITA minskat med poster av engångskaraktär.

EBITA-marginal, %
EBITA i procent av rörelsens intäkter.

EBITA-marginal justerad, %
EBITA justerad i procent av rörelsens intäkter.

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.

Nettoskuld (+)/Nettokassa (–)
Räntebärande långfristiga och kortsiktiga skulder minus likvida medel.

Resultat per aktie, justerad
Periodens resultat, justerad, delat med genomsnittligt antal stamaktier.

Resultat per aktie efter utspädning, justerad
Periodens resultat, justerad, delat med genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning.

Skuldsättningsgrad
Totala skulder delat med eget kapital.

Soliditet
Eget kapital delat med totala tillgångar.

Sysselsatt kapital
Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

Vägd genomsnittlig kapitalkostnad (WACC)
Riskfri ränta plus Beta multiplicerad med en riskpremie. Den riskfria räntan är ett genomsnitt av 10-årig statsskuldsväxel de senaste fem åren. Beta är korrelationen mellan Sobis aktie och börsens aktieindex. Riskpremien beräknas som ett genomsnitt över fem år av marknadens förväntningar på tillväxt och avkastning. En schablonskatt om 21,4 procent har använts.

Alternativa nyckeltal

MSEK om inget annat anges	2021	2020	2019	2018	2017
Rörelsens intäkter	15 529	15 261	14 248	9 139	6 511
Kostnad för sålda varor	–3 484	–3 225	–3 335	–2 415	–1 854
Bruttoresultat	**12 045**	**12 036**	**10 913**	**6 723**	**4 657**
Bruttomarginal	**78%**	**79%**	**77%**	**74%**	**72%**
EBIT (Rörelseresultat)	3 733	4 818	4 633	3 122	1 600
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	1 841	1 882	1 401	449	441
EBITA	**5 575**	**6 700**	**5 933**	**3 571**	**2 053**
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	165	141	188	36	33
EBITDA	**5 740**	**6 841**	**6 121**	**3 607**	**2 086**
EBITA-marginal	**36%**	**44%**	**42%**	**39%**	**32%**
Poster av engångskaraktär[1]	–	–399	211	–	–
EBITA justerad	**5 575**	**6 301**	**6 145**	**3 571**	**2 053**
EBITA-marginal justerad	**36%**	**41%**	**43%**	**39%**	**32%**
Periodens resultat	2 679	3 245	3 304	2 418	1 149
Poster av engångskaraktär[1, 2]	–	–399	174	–	–
Periodens resultat, justerad	2 679	2 846	3 479	2 418	1 149
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	295 051 119	294 658 136	292 649 020	269 523 784	269 020 363
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	296 799 459	297 640 174	294 528 428	270 603 665	270 003 546
Resultat per aktie, justerad	**9,08**	**9,66**	**11,89**	**8,97**	**4,27**
Resultat per aktie efter utspädning, justerad	**9,03**	**9,56**	**11,81**	**8,93**	**4,26**
Eget kapital	23 203	20 206	16 930	9 040	6 701
Totala tillgångar	48 661	48 283	46 568	17 183	10 903
Soliditet	**48%**	**42%**	**37%**	**53%**	**61%**
Antal stamaktier	307 114 495	303 815 511	299 977 839	273 322 117	272 507 708
Antal stamaktier efter utspädning	308 862 835	306 797 549	301 857 247	274 365 601	269 975 826
Eget kapital per aktie, SEK	**75,6**	**66,5**	**56,4**	**33,1**	**24,6**
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	**75,1**	**65,9**	**56,1**	**32,9**	**24,8**

1. För 2020; Avser återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. För 2019; avser transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova, omstruktureringskostnader om 157 MSEK och en vinst från avyttring av SOBI005 om 37 MSEK.
2. För 2020; Avser återföring av CVR-skulden om 399 MSEK. För 2019; avser transaktionskostnader om 92 MSEK relaterat till förvärvet av Dova, omstruktureringskostnader om 175 MSEK inklusive nedskrivning av immateriella tillgångar om 18 MSEK, vinst från avyttring av SOBI005 om 37 MSEK samt härförlig skatteeffekt om 55 MSEK.

20220926044936

Ordlista

AKU, Alkaptonuri
En allvarlig, mångfacetterad, funktionsnedsättande och långsamt progressiv sjukdom som drabbar cirka en till fyra personer på miljonen. Även känd som Black Bone Disease eller Black Urine Disease.

Alprolix (eftrenonacog alfa)
Alprolix är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-IX-terapi för behandling av hemofili B.

ALS, Amyotrophic Lateral Sclerosis
En förödande neurodegenerativ sjukdom som resulterar i progressiv muskelsvaghet och förlamning på grund av förtvining av nervceller, som kallas motoriska nervceller, i hjärnan och ryggmärgen.

CAD, Cold agglutinin disease
En allvarlig, kronisk, sällsynt blodsjukdom som för närvarande inte har någon godkänd behandling och påverkar cirka 10 500 människor i USA och Europa. Personer som lever med CAD kan drabbas av kronisk anemi, behov av transfusioner, och löper ökad risk för livshotande tromboser såsom stroke.

CAPS, Kryopyrinassocierade periodiska syndrom
En grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som uppskattningsvis drabbar en individ på miljonen i världen. CAPS karakteriseras av okontrollerad överproduktion av interleukin-1 (IL-1) som ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner såsom feber, hudutslag, led- och huvudvärk, bindhinneinflammation och en rad andra symtom.

CIT, Cytostatika-inducerad trombocytopeni
En vanlig biverkan vid cytostatikabehandling som leder till lågt antal blodplättar.

CLD, Kronisk leversjukdom
Leversjukdom blir kronisk efter 6–12 månader utan någon förbättring av tillståndet. Kronisk leversjukdom kan vara genetisk eller orsakas av flera faktorer såsom virus, autoimmuniteter, fetma och alkoholintag.

Doptelet (avatrombopag)
En andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist (TPO) som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.

Efanesoctocog alfa (tidigare BIVV001)
En ny faktor VIII-terapi i klinisk utveckling som är designad för att förlänga skyddet mot blödningar för personer med hemofili A med profylaxdosering en gång i veckan eller mer sällan. Bygger på Fc-fusionstekniken genom att addera von Willebrand-faktor och XTEN polypeptider för att potentiellt förlänga cirkulationstiden i kroppen.

EHL, Extended half-life
Förlängd halveringstid, vilket innebär att cirkulationstiden i kroppen är förlängd. Sobis hemofiliprodukter Elocta och Alprolix är produkter med förlängd halveringstid.

Elocta/Eloctate (efmoroctocog alfa)
En rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-terapi för behandling av hemofili A.

EMA, European Medicines Agency
Europeiska läkemedelsmyndigheten.

FDA, Food and Drug Administration
Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

FMF, Familjär Medelhavsfeber
En ärftlig sjukdom som karaktäriseras av tillfällig feber, ofta med smärta i buken, lederna eller bröstet, och utslag i de nedre extremiteterna.

Gamifant (emapalumab)
Emapalumab är en anti-interferon-gamma (IFN-γ) monoklonal antikropp (mAb) som är godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och under granskning av den Europeiska läkemedelsmyndigheten, för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH). Hemofagocyterande syndrom är en grupp livshotande immunsjukdomar.

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

Hemofili
En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär en av 5 000 födda pojkar varje år och hemofili B uppträder i ungefär en av 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig ledskada samt livshotande blödningar.

HLH, Hemofagocyterande lymfohistiocytos
Ett ovanligt och livshotande syndrom med okontrollerad hyperinflammation av immunsystemet. Den primära (ärftliga) formen av sjukdomen förekommer främst hos spädbarn och barn och den sekundära förvärvade formen av sjukdomen har samband med autoimmuna sjukdomar eller malignitet.

HSCT-TMA
Är en sällsynt blodsjukdom som kan vara en dödlig komplikation efter en benmärgstransplantation eller HSCT. Vid HSCT-TMA bildas mikroskopiska blodproppar i små blodkärl, vilket leder till organskador.

HT-1, Ärftlig tyrosinemi typ 1
Personer som lever med HT-1 har svårigheter att bryta ner aminosyran tyrosin. Toxiska slaggprodukter bildas och ackumuleras i kroppen och kan orsaka lever-, njur-, och neurologiska komplikationer.

IC-MPGN/C3G
IC-MPGN och C3G är sällsynta, funktionsnedsättande njursjukdomar som drabbar cirka 18 000 människor i USA och Europa. Det finns inga *godkända behandlingar för sjukdomarna, och symtomen omfattar* blod i urinen, mörkt skummande urin på grund av förekomst av äggvita, svullnad, och högt blodtryck.

IL-1
Interleukin-1 (IL-1) är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

ITP, Kronisk immunologisk trombocytopeni
En sällsynt autoimmun blödningsrubbning som karakteriseras av lågt antal blodplättar. Drabbar ungefär 60 000 vuxna i USA.

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

MAH, Marketing authorisation holder
Innehavare av marknadsföringstillstånd och därmed ansvarig för alla frågor rörande produkten.

Nirsevimab
En endos anti-RSV F monoklonal antikropp (mAb) med förlängd halveringstid som utvecklas i syfte att förebygga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av RS-virus hos alla spädbarn som närmar sig sin första RSV-säsong och barn med kroniska lungsjukdomar eller medfödda hjärtsjukdomar som närmar sig sin första eller andra RSV-säsong. Utvecklas för passiv immunisering av en bred spädbarnspopulation och har designats för att ha en lång halveringstid så att en dos täcker hela RSV-säsongen.

NOMID
Systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut, den svåraste formen av CAPS, ger upphov till kronisk hjärnhinneinflammation, hörselnedsättning, missbildningar i kranium och ansikte, skelettskador och förhöjd dödlighet.

Orfadin (nitisinon)
Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-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.

Pegcetacoplan
Ett prövningsläkemedel, en målinriktad behandling mot C3 som syftar till att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, vilket kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga sjukdomar.

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

RA, Reumatoid artrit
Reumatoid artrit (RA) är en kronisk autoimmun och inflammatorisk sjukdom som främst drabbar lederna.

RSV, Respiratoriskt syncytialvirus.
Ett vanligt förekommenade virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner (NLI) bland spädbarn och små barn. Säsongen för RSV infaller vanligtvis från tidig höst till sen vår, med en topp under vintern.

SEL-212
En ny produktkandidat som är en kombinationsbehandling utformad för att varaktigt kontrollera uratnivåer i serum (SUA) hos patienter med kronisk gikt, samt att potentiellt minska skadliga ansamlingar av urat i vävnaderna. SEL-212 består av pegadrikas, och administreras tillsammans med ImmTOR som utformats för att dämpa bildandet av antiläkemedels antikroppar (ADAs).

Stills sjukdom
En autoinflammatorisk sjukdom som påverkar både barn och vuxna och som kännetecknas av höga febertoppar, återkommande utslag och artrit. Stills sjukdom kallas också för systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) eller vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD).

Synagis (palivizumab)
Godkänt för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av RS-virus hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. RSV är den vanligaste orsaken till NLI bland spädbarn och små barn. Synagis är en RSV F proteinhämmande monoklonal antikropp (mAb) och fungerar som en profylax mot allvarlig RSV-sjukdom. Det är den enda godkända förebyggande behandlingen för allvarlig RSV-sjukdom.

Särläkemedel (orphan drugs)
Särläkemedel, eller orphan drugs som det kallas på engelska, beskriver medicinska produkter för sällsynta, livshotande sjukdomar eller symptom i väldigt små patientgrupper. De kallas särläkemedel/orphan drugs för att det under vanliga marknadsförhållanden finns lite incitament för läkemedelsindustrin att utveckla behandlingar för en sådan liten patientpopulation. Intäkterna förväntas inte motsvara de höga kostnader som ligger till grund för att en sådan behandling ska erhålla marknadsgodkännande. Regeringar ger ofta ekonomiska incitament för att uppmuntra företag att utveckla och kommersialisera läkemedel för sällsynta sjukdomar.

Tegsedi (inotersen)
En medicin för behandling av familjär amyloidos med polyneuropati hos vuxna.

Waylivra (volanesorsen)
En medicin för genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi.

WFH
Världsorganisationen för blödarsjuka (World Federation of Hemophilia). En icke vinstdrivande organisation.

Framåtblickande uttalanden

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, till exempel det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram, som kan påverka Sobis resultat.

Sobi, Elocta, Alprolix, Kepivance, Kineret, Orfadin och Gamifant är varumärken som tillhör Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

Alla varumärken tillhörande tredje part tillhör sina respektive ägare.
©2022 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Eftertryck förbjudes.

Produktion: Sobi i samarbete med Halvarsson & Halvarsson.
Tryck: Göteborgstryckeriet.
Foto: Martin Bolvidsson, Petter Karlberg, Paulina Westerlind, Stockbilder från Getty, World Federation of Hemophilia, Sobi.

20220926049837

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna Sverige

Telefon: 08-697 20 00
www.sobi.com
E-post: info@sobi.com

Building a better working world

Revisorsyttrande enligt 8 kap. 54 § aktiebolagslagen (2005:551) om bolagsstämmans riktlinjer avseende ersättningar till ledande befattningshavare har följts

Till bolagsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org.nr 556038-9321

Vi har granskat om styrelsen och verkställande direktören för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) under år 2021 har följt de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som fastställts på bolagsstämman den 13 maj 2020.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att riktlinjerna följs och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att tillse att riktlinjerna följs.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att lämna ett yttrande, grundat på vår granskning, till bolagsstämman om huruvida riktlinjerna har följts. Vi har utfört granskningen enligt FAR:s rekommendation RevR 8 *Granskning av ersättningar till ledande befattningshavare i vissa publika aktiebolag*. Denna rekommendation kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför granskningen för att uppnå rimlig säkerhet att bolagsstämmans riktlinjer i allt väsentligt följts. Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 (International Standard on Quality Control) och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

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.

Granskningen har omfattat bolagets organisation för och dokumentation av ersättningsfrågor för ledande befattningshavare, de nya beslut om ersättningar som fattats samt ett urval av de utbetalningar som gjorts under räkenskapsåret till de ledande befattningshavarna. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska genomföras, bland annat genom att bedöma risken för att riktlinjerna inte i allt väsentligt följts. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevant för riktlinjernas efterlevnad i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll.

Vi anser att vår granskning ger oss rimlig grund för vårt uttalande nedan.

Uttalande

Vi anser att styrelsen och den verkställande direktören för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) under 2021 följt de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som fastställdes på bolagsstämman den 13 maj 2020.

Stockholm den 31 mars 2022

Ernst & Young AB

Jonatan Hansson
Auktoriserad revisor

A member firm of Ernst & Young Global Limited