

Inbjudan till teckning av aktier i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)



Vänligen notera att teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde.

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 14 september 2023; eller
- Senast den 11 september 2023 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas för teckning av nya aktier.

Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar nya aktier genom respektive förvaltare.

Distribution av detta prospekt och teckning av nya aktier är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner (se avsnittet "Överlåtelsebegränsningar").

JOINT GLOBAL COORDINATORS OCH JOINT BOOKRUNNERS

VIKTIG INFORMATION

För definitioner av vissa termer som används i detta prospekt, se "*Vissa definitioner*" på nästa sida.

Detta prospekt har godkänts av Finansinspektionen i enlighet med Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad ("**Prospektförordningen**").

För prospektet och erbjudandet enligt prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av detta prospekt, erbjudandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Prospektet har upprättats i både en svenskspråkig och en engelskspråkig version. Vid eventuellt avvikelser mellan språkversionerna ska den svenska versionen ha företräde.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) ("**Sobi**") har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i några andra jurisdiktioner än Sverige och Danmark. Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Singapore, Sydafrika eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk eller dansk rätt. Prospektet får följaktligen inte distribueras i eller till nämnda länder respektive något annat land eller någon annan jurisdiktion där distribution av erbjudandet enligt detta prospekt kräver sådana åtgärder eller annars strider mot tillämpliga värdepapperslagar. Teckning av aktier och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av detta prospekt måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. För mer information, se avsnittet "*Överlåtelsebegränsningar*".

En investering i värdepapper är förenad med risker (se avsnittet "*Risikofaktorer*"). När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen utvärdering, bedömning och granskning av Sobi och villkoren för erbjudandet enligt detta prospekt, inklusive föreliggande sakförhållanden, fördelar och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta prospekt samt eventuella tillägg till detta prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta prospekt och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Sobi och Sobi ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av detta prospekt eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i detta prospekt är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av detta prospekt eller att det inte har förekommit någon förändring i Sobis verksamhet efter nämnda dag. Om det sker väsentliga förändringar av informationen i detta prospekt kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg till prospekt i Prospektförordningen. Potentiella investerare bör läsa hela prospektet och, särskilt avsnittet med rubriken "*Risikofaktorer*", när de överväger en investering i Bolaget.

Som ett villkor för att få teckna nya aktier enligt erbjudandet i detta prospekt kommer varje person som tecknar nya aktier att anses ha lämnat eller, i vissa fall, bli ombedd att lämna, utfästelser och garantier som Sobi och dess rådgivare kommer att förlita sig på (se avsnittet "*Överlåtelsebegränsningar*"). Sobi förbehåller sig rätten att efter eget bestämmande ogiltigförklara aktieteckning som Sobi eller dess rådgivare anser kan innebära en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion.

Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners lämnar ingen garanti, vare sig uttrycklig eller underförstådd, avseende riktigheten, fullständigheten eller verifieringen av den information som anges i detta prospekt och ingenting i detta prospekt är, eller ska betraktas som, ett löfte eller en utfästelse i detta avseende, vare sig avseende historiska eller framtida förhållanden. Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners tar inget ansvar för prospektets riktighet, fullständighet eller verifiering och fransäger sig följaktligen, i den utsträckning det är tillåtet enligt tillämplig lag, allt ansvar oavsett om det härrör från skadestånd, avtal eller på annat sätt som de annars skulle kunna anses ha i förhållande till detta prospekt eller något sådant uttalande.

Investerare kommer även att anses ha bekräftat att (i) de inte har förlitat sig på Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners eller något närstående bolag till Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners i samband med någon utvärdering av riktigheten av informationen i detta prospekt eller deras investeringsbeslut, (ii) att de endast har förlitat sig på informationen i detta dokument, och (iii) att ingen person har varit behörig att lämna någon information eller göra någon utfästelse avseende Sobi eller dess dotterbolag eller aktierna (annat än vad som framgår av detta prospekt) och, om sådan information eller utfästelse lämnats eller utfärdats, ska de inte förlita sig på dessa som om den godkänts av Sobi eller Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners. Varken Sobi, Joint Global Coordinators eller Joint Bookrunners, eller någon av deras respektive representanter, lämnar någon utfästelse gentemot någon mottagare eller förvärvare av aktierna avseende lagenligheten av en investering i aktierna enligt de lagar som är tillämpliga på en sådana mottagare eller förvärvare. Varje investerare bör rådgöra med sina egna rådgivare avseende de rättsliga, skattemässiga, affärsmässiga, ekonomiska och de övriga aspekterna av ett förvärv av aktierna.

Information till investerare i USA

Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier ("**BTA**") eller nya aktier utgivna av Sobi ("**Värdepapperna**") har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 ("**Securities Act**") eller värdepapperslagarna i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, säljas, återförsäljas, levereras eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Värdepapperna erbjuds, med vissa begränsade undantag, utanför USA med stöd av Regulation S under Securities Act ("**Regulation S**"). Inget erbjudande till allmänheten av Värdepapperna kommer att lämnas i USA.

Fram till 40 dagar efter påbörjandet av erbjudandet kan ett erbjudande eller en överlåtelse av Värdepapper inom USA som genomförs av en värdepappersmäklare (oavsett om denne deltar i erbjudandet) utgöra en överträdelse av registreringskraven i Securities Act.

Information till investerare i EES och Storbritannien

Inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("**EES**") lämnas inget erbjudande till allmänheten av Värdepapperna i andra länder än Sverige och Danmark. I andra medlemsländer i den Europeiska Unionen ("**EU**") kan ett sådant erbjudande endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen. I andra medlemsländer i EES som har implementerat Prospektförordningen i nationell lagstiftning kan ett sådant erbjudande endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen och/eller i enlighet med varje relevant implementeringsåtgärd. I övriga länder i EES som inte har implementerat Prospektförordningen i nationell lagstiftning kan ett erbjudande av Värdepapper endast lämnas i enlighet med tillämpligt undantag i den nationella lagstiftningen. Vad som anförs gällande andra medlemsstater i EU än Sverige och Danmark ska även gälla för Storbritannien, där prospektförordningen utgör en del av den nationella lagstiftningen i enlighet med European Union (Withdrawal) Act 2018 ("**Prospektförordningen UK**"). För ytterligare information, se avsnittet "*Överlåtelsebegränsningar*".

Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Sobis aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avser", "bedömer", "förväntar", "kan", "planerar", "anser", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttrycks i framåtriktad information. Sobi lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Faktorer som kan medföra att Sobis framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar bland annat dem som beskrivs i avsnittet "*Risikofaktorer*". Framåtriktad information i detta prospekt gäller endast per dagen för prospektets offentliggörande.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i prospektet granskats eller reviderats av revisor. Se avsnittet "*Presentation av finansiell och annan information*".

Innehåll

Sammanfattning	2	Styrelse, verkställande ledning och revisor	71
Risikfaktorer	9	Aktiekapital och ägarförhållanden	79
Presentation av finansiell och annan information	32	Legala frågor och kompletterande information	84
Inbjudan till teckning av aktier	34	Överlåtelsebegränsningar	87
Bakgrund och motiv	35	Ordlista	89
Villkor och anvisningar	38	Adresser	91
Verksamhetsbeskrivning	43		
Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information	66		

Detta prospekt godkändes av Finansinspektionen den 28 augusti 2023. Prospektet är giltigt upp till tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Prospektförordningen. Skyldigheten att upprätta tillägg till detta prospekt med anledning av nya omständigheter av betydelse, väsentliga sakfel eller väsentliga felaktigheter är inte tillämplig när teckningsperioden har löpt ut och när de nyemitterade stamaktierna har tagits upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Nyemissionen i sammandrag

Företrädesrätt

Varje befintlig aktie i Sobi berättigar till en (1) teckningsrätt av stamaktier. Sju (7) teckningsrätter ger rätt till teckning av en (1) ny stamaktie. Nya aktier som inte tecknas med företrädesrätt ska erbjudas aktieägare och andra investerare som anmält sig för teckning utan företrädesrätt.

Teckningskurs

SEK 142 per aktie

Avstämningsdag för rätt till deltagande i nyemissionen

29 augusti 2023

Teckningsperiod

31 augusti–14 september 2023

Handel med teckningsrätter av stamaktier

31 augusti–11 september 2023

Handel med BTA av stamaktier

31 augusti–26 september 2023

Teckning och betalning med företrädesrätt

Teckning med stöd av teckningsrätter sker under teckningsperioden genom samtidig kontant betalning.

Teckning och betalning utan företrädesrätt

Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätter ska göras till Danske Bank senast den 14 september 2023 på en separat anmälningsblankett som kan erhållas från Sobis hemsida, www.sobi.com, från något av Danske Banks kontor i Sverige eller från Danske Banks hemsida för prospekt, www.danskebank.se/prospekt. Betalning för tilldelade aktier ska ske i enlighet med instruktionerna på tilldelningsbeskedet. Förvaltarregistrerade aktieägare ska i stället anmäla sig till, och enligt instruktion från, förvaltaren.

Övrig information

Kortnamn: SOBI
ISIN kod stamaktier: SE0000872095
ISIN kod teckningsrätter stamaktier: SE0020846285
ISIN kod BTA av stamaktier: SE0020846293
LEI-kod: 549300124Y3MQI87PT35

Finansiell kalender

Delårsrapport januari–september 2023: 30 oktober 2023
Bokslutskommuniké januari–december 2023: 8 februari 2024

Vissa definitioner

I detta prospekt används följande definitioner:

”Sobi”, ”Bolaget” eller ”Koncernen” avser, beroende på sammanhanget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (organisationsnummer. 556038-9321) eller den koncern vari Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är moderbolag.

”Euroclear Sweden” avser Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm.

”BofA Securities” avser BofA Securities Europe SA.

”Danske Bank” avser Danske Bank A/S, Danmark, Sverige Filial.

”Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners” avser BofA Securities och Danske Bank.

”Nasdaq Stockholm” avser, beroende på sammanhanget, den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm eller Nasdaq Stockholm AB.

”SEK”, ”EUR”, ”USD”, ”AUD”, ”GBP” och ”CHF” avser svenska kronor, euro, amerikanska dollar, australiensiska dollar, brittiska pund respektive schweiziska franc. **M** avser miljoner. Se även avsnittet ”Ordlista” för vissa andra begrepp som används i detta prospekt.

Sammanfattning

Inledning och varning

Inledning och varning

Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av prospektet i dess helhet från investerarens sida. En investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Om yrkande avseende uppgifterna i prospektet anförs vid domstol kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som har lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar av den, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

Information om emittenten

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (organisationsnummer. 556038-9321) är ett svenskt publikt aktiebolag. Besöksadressen till Bolagets huvudkontor är Tomtebodavägen 23A, 171 65 Solna. ISIN-koden för aktierna är SE0000872095. Sobis LEI-kod är 549300124Y3MQI87PT35.

Behörig myndighet

Detta prospekt har godkänts av Finansinspektionen som är behörig myndighet i Sverige för godkännande av prospekt enligt Prospektförordningen.

Kontaktinformationen till Finansinspektionen är Box 7821, 103 97 Stockholm, telefonnummer +46 (0)8 408 980 00 och hemsida www.fi.se.

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 28 augusti 2023.

Nyckelinformation om emittenten

Vem är emittent av värdepapperen?

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (organisationsnummer. 556038-9321) är emittent av värdepapperen enligt detta prospekt. Sobis styrelse har sitt säte i Stockholms kommun. Bolaget bildades i Sverige den 20 oktober 1939 och är ett svenskt publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Sobis LEI-kod är 549300124Y3MQI87PT35.

Huvudsaklig verksamhet

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som verkar för att göra betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar. Sobis affärsmodell bygger på ambitionen att vara ledande inom hematologi och Sobi strävar efter att främja och få tillgång till extern innovation genom en rad olika partnerskap, inklusive regionala och globala licensieringar, samt förvärv. Dessa ansträngningar har resulterat i en bred kommersiell portfölj som omfattar tio produkter inom affärsområdena Haematology (hematologi) och Immunology (immunologi) samt en portfölj med etablerade produkter inom Specialty Care (nischindikationer). Därutöver har Sobi för närvarande 12 utvecklingsprojekt i sen fas. Sobis ambition är att erbjuda tillförlitlig tillgång till innovativa läkemedel inom hematologi, immunologi och nischindikationer och hade 1 790 anställda i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien per den 30 juni 2023. Under 2022 uppgick Koncernens totala intäkter till 18,8 miljarder SEK och EBITA justerad¹⁾ till 6,6 miljarder SEK. En övervägande majoritet av Sobis intäkter kommer från Europa och Nordamerika. Sobis diversifierade intäktsströmmar inkluderar produktförsäljning, tillverkning, royalties och intäkter från vinstdelningsavtal (Eng. *co-promotion*). Sobis stamaktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Större aktieägare

Tabellen nedan visar Sobis aktieägare som har ett direkt eller indirekt innehav som motsvarar 5 procent eller mer av antalet aktier eller röster i Bolaget per den 30 juni 2023, med därefter kända förändringar.

Aktieägare	Totalt antal aktier	Aktier, %	Röster, % ¹⁾
Investor AB	107 594 165	34,56	36,23
AstraZeneca PLC	30 661 512	9,85	10,33
Fjärde AP-fonden	19 173 781	6,16	6,46
Övriga aktieägare	139 508 220	44,81	46,98
Egna aktier som innehas av Sobi ²⁾	14 399 118	4,62	–
Totalt	311 336 796	100	100

Källa: Holdings.

1) Med beaktande av egna aktier som innehas av Sobi.

2) Kan inte företrädas vid bolagsstämma och berättigar inte till deltagande i företrädesemissionen.

Sobis största aktieägare, Investor AB, representerar 34,56 procent (36,23 procent exklusive egna aktier som innehas av Sobi) av aktierna och rösterna i Bolaget. Investor AB har

1) Rörelseresultat före räntor, skatt, av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar justerat för jämförelsestörande poster.

vidare åtagit sig att teckna sin pro rata-andel av företrädesemissionen. Investor AB kan därmed utöva ett betydande inflytande över Sobi i frågor där aktieägarna har rösträtt. Investor AB kan på så sätt utöva kontroll över Sobi. Kontrollen begränsas emellertid av aktiebolagslagens bestämmelser om minoritetsskydd.

I Sverige är den lägsta gränsen för anmälningspliktigt innehav (s.k. flaggning) fem procent av samtliga aktier eller av röstetalet för samtliga aktier.

Verkställande ledning

I tabellen nedan anges medlemmarna i Sobis verkställande ledning per dagen för detta prospekt.

Namn	Befattning
Guido Oelkers	Chief Executive Officer
Henrik Stenqvist	Chief Financial Officer
Lydia Abad-Franch	Tillförordnad Chief Medical Officer, Global Head Medical Affairs & Clinical Science
Duane H. Barnes	Head of North America
Lena Bjurner	Head of Human Resources & Internal Communication
Sofiane Fahmy	Head of Europe
Torbjörn Hallberg	General Counsel & Head of Legal Affairs
Mahmood Ladha	Head of Strategic Transformation Operations
Pablo de Mora	Head of Global Marketing & Access
Norbert Oppitz	Head of International
Daniel Rankin	Head of Strategy & Corporate Development
Armin Reininger	Senior Scientific & Medical Advisor
Christine Wesström	Head of Technical Operations

Revisor

Ernst & Young AB (Hamngatan 26, 111 47 Stockholm) är Koncernens revisor. Jonatan Hansson är huvudansvarig revisor.

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Den utvalda historiska finansiella informationen som presenteras nedan för räkenskapsåren 2022 och 2021 (frånsett alternativa nyckeltal) är hämtad från Sobis konsoliderade finansiella rapporter för räkenskapsåret 2022 (med jämförelsetal för 2021), som har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och International Financial Reporting Standards och tolkningar från IFRS Interpretations Committee, så som de har antagits av EU ("IFRS" respektive "IFRS IC"), årsredovisningslagen (1995:1554) och RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, utgivna av Rådet för finansiell rapportering. Sobis konsoliderade finansiella rapporter för räkenskapsåret 2022 har reviderats av Bolagets revisor Ernst & Young AB. Den finansiella informationen som presenteras

nedan för perioden januari–juni 2023 och 2022 (frånsett alternativa nyckeltal) har hämtats från Sobis oreviderade konsoliderade finansiella rapporter för perioden januari–juni 2023 (med jämförelsetal för motsvarande period 2022), vilka har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, IFRS och IFRS IC samt årsredovisningslagen (1995:1554). Sobis konsoliderade finansiella rapporter för perioden januari–juni 2023 har översiktligt granskats av Ernst & Young AB.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

MSEK (om inget annat anges)	2022	2021	jan–juni 2023	jan–juni 2022
Rörelsens intäkter	18 790	15 529	10 111	8 801
Rörelseresultat (EBIT) ^{*)}	3 813	3 733	1 909	1 198
Periodens resultat	2 638	2 679	1 288	801
Resultat per aktie före utspädning, SEK	8,92	9,08	4,35	2,71

*) Alternativt nyckeltal.

Koncernens balansräkning i sammandrag

MSEK	31 dec 2022	31 dec 2021	30 juni 2023	30 juni 2022
Summa tillgångar	52 496	48 661	75 783	48 429
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	26 525	23 203	28 375	24 326
Nettoskuld ^{*)}	7 406	9 500	27 033	9 082

*) Alternativt nyckeltal.

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

MSEK	2022	2021	jan-juni 2023	jan-juni 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten	4 665 ¹⁾	5 470	2 340	1 939
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 477	-367	-21 033	-691
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 991 ¹⁾	-4 474	18 144	-1 993
Likvida medel vid periodens slut	1 361	1 045	790	360

1) I Sobis delårsrapport för perioden januari–juni 2023 har kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret 2022 ändrats från 4 665 miljoner SEK till 4 576 miljoner SEK samt kassaflödet från finansieringsverksamheten för helåret 2022 ändrats från -2 991 miljoner SEK till -2 902 miljoner SEK eftersom likvid från aktieoptioner avseende helåret 2022 uppgående till 89 miljoner SEK under 2023 har omklassificerats från övriga, inklusive ej kassaflödespåverkande poster till kassaflöde från finansieringsverksamheten.

Specifika nyckelriskerna för emittenten

Det finns en risk att Sobis potentiella läkemedel inte når kommersiell framgång och marknadsacceptans

Nivån av marknadsacceptans för vart och ett av Sobis potentiella läkemedel beror på ett antal faktorer, inklusive (i) förmågan att producera godtagbara bevis avseende säkerhet och effektivitet, (ii) smidig och enkel administrering, (iii) förekomsten och allvarlighetsgraden av eventuella biverkningar, (iv) tillgången till, och läkemedlets upplevda fördelar och nackdelar jämfört med, alternativa behandlingar, (v) pris och kostnadseffektivitet, samt (vi) effektiviteten i Sobis respektive dess utvecklingspartners eller licensinnehavares försäljnings- och marknadsföringsstrategier. Acceptansen bland marknadsaktörer kan även påverkas negativt av negativ publicitet avseende något av Sobis läkemedel eller varumärken, eller avseende varumärken för läkemedel som Sobi har licensierat rättigheterna till. Om Sobis läkemedel inte uppnår en tillräcklig acceptansnivå från oberoende tredje parter kan det påverka Koncernens förmåga att generera tillräckligt med intäkter från dessa läkemedel för att göra dem lönsamma. Om Sobis läkemedel inte lyckas bibehålla en betydande marknadsacceptans eller om potentiella läkemedel, trots att de är godkända, inte blir accepterade på marknaden, inte täcks av privata eller statliga sjukförsäkringssystem, blir föremål för inskränkande lagstiftning avseende medicinsk behandling eller prissättning eller får negativ uppmärksamhet genom publicerade riktlinjer, rekommendationer eller studier, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens intäkter och resultat.

Sobi förlitar sig på tredje parter för utveckling, tillverkning och distribution av läkemedel

Sobi är, liksom resten av läkemedelsindustrin, beroende av både intern och extern kapacitet för forskning och utveckling ("FoU") och har outsourcat all tillverkning²⁾, förpackning, lagring och distribution av läkemedel till tredje part, gentemot vilka Sobi enbart har avtalsenligt skydd och begränsad kontroll. Om tredjepartstillverkare eller andra tredje parter, eller andra parter som dessa tredje parter är beroende av, inte fullgör sina skyldigheter i rätt tid, på ett kostnadseffektivt sätt eller med tillfredsställande kvalitetsnivåer, kan förmågan att lansera produkter på marknaden begränsas. Lyckas tredjepartstillverkare inte upprätthålla en hög tillverkningsstandard riskerar det även leda till att patienter som använder Sobis läkemedel skadas eller i värsta fall avlider. Om ett säljande läkemedelsföretag inte uppfyller sina skyldigheter enligt ett övergångsavtal kan det till exempel leda till lägre försäljning eller regulatoriska sanktioner, vilket i sin tur kan ha en negativ inverkan på Koncernens verksamhet. Sobis nuvarande och förväntade framtida beroende av andra företag för tillverkning och distribution av läkemedel kan få en negativ inverkan på Koncernens framtida resultat eller lönsamhet.

Sobi är föremål för IT-relaterade risker

Sobi samlar in, lagrar, behandlar och överför stora mängder konfidentiell information, inklusive immateriella rättigheter, företagshemligheter och personuppgifter i den löpande verksamheten. Koncernen har också outsourceat delar av verksamheten (inklusive delar av IT-infrastrukturen) till ett antal tredjepartsleverantörer som kan ha, eller skulle kunna få, tillgång till Sobis konfidentiella information. Många av dessa tredje parter lägger i sin tur ut vissa av sina ansvarsområden på underentreprenad eller outsourcar skyldigheter till tredje part. Storleken och komplexiteten hos dessa IT-system gör dem potentiellt sårbara för serviceavbrott eller säkerhetsintrång till följd av oavsiktliga eller avsiktliga handlingar av anställda, tredjepartsleverantörer och/eller affärspartners samt från spionage eller cyberattacker från illasinnade tredje parter. Betydande störningar i Sobis, tredjepartsleverantörers och/eller affärspartners IT-system eller säkerhetsöverträdelser kan påverka affärsverksamheten negativt och/eller leda till förlust, försäkring och/eller obehörig åtkomst, användning eller utlämnande av, eller förhindrande av åtkomst till, konfidentiell information (inklusive företagshemligheter eller annan immateriell egendom, skyddad företagsinformation och personuppgifter), vilket kan leda till betydande affärsmässig och anseendemässig skada för Sobi. Detta kan även störa verksamheten, leda till ökade kostnader eller intäktsbortfall och/eller resultera i betydande juridisk och finansiell exponering.

Sobis verksamhet är beroende av ett fåtal nyckelprodukter

Sobi är och kommer under överskådlig framtid att vara beroende av försäljningen av ett litet antal läkemedel. Av Koncernens totala intäkter för perioden januari–juni 2023 om totalt 10 111 miljoner SEK var 86,88 procent hänförligt till försäljningen av åtta läkemedel (Alprolix® (eftrenonacog alfa), Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan), Doptelet® (avatrombopag), Elocta®/Eloctate® (efmorococog alfa), Gamifant® (emapalumab), Kineret® (anakinra), Orfadin® (nitisinone) och Synagis® (palivizumab)). En ytterligare nyckelprodukt, Vonjo® (pacritinib), förvärvades av Sobi genom förvärvet av CTI BioPharma Corp. ("CTI") som slutfördes den 26 juni 2023 (Vonjo är till dags dato den enda produkten för vilken CTI har erhållit nettoproduktförsäljning). Om förvärvet hade skett den 1 januari 2023 skulle CTI ha bidragit med 549 miljoner SEK till Koncernens totala intäkter. Till följd av Sobis beroende av vissa nyckelprodukter skulle varje händelse som negativt påverkar något av dessa läkemedel, eller försäljningen av eller marknaderna för något av dessa läkemedel, kunna få en negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

En framgångsrik utveckling av Sobis pipeline är osäker

Sobi kan under varje stadie av den kliniska utvecklingsprocessen stöta på utmaningar som stör, försenar eller

2) Sobi har historiskt sett tillverkat den aktiva substansen i ReFacto AF/Xyntha för Pfizer internt. Under 2022 meddelade dock Sobi att avtalet med Pfizer kommer att upphöra under det första kvartalet 2024 och att Sobi därmed slutför övergången till helt extern tillverkning.

avbryter utvecklingsprocessen, ökar kostnaderna och/ eller förhindrar kommersiell användning av läkemedelskandidaten, vilket exponerar Sobi för en betydande risk att Sobi kan tvingas överge en läkemedelskandidat i vilken Koncernen har investerat en betydande mängd tid och pengar. Dessa hinder kan till exempel omfatta misslyckade prekliniska studier, svårigheter att rekrytera patienter till kliniska studier, förseningar i färdigställandet av beredningsform och annat arbete som krävs för att stödja en ansökan om marknadsgodkännande, säkerhetsrisker som uppstår under kliniska studier samt otillräcklig klinisk data för att påvisa säkerheten eller effekten hos läkemedelskandidaten. Även om ett läkemedel förefaller lovande i utvecklingsstadiet måste Sobi erhålla marknadsgodkännande från myndigheterna i relevanta jurisdiktioner innan läkemedlet kan kommersialiseras. Mot den bakgrunden är det möjligt att endast ett litet antal av Sobis läkemedelskandidater når sina avsedda marknader. I den mån läkemedelskandidaterna inte är framgångsrika eller blir avsevärt försenade finns en risk att Sobi inte får tillbaka sina investeringar. En oförmåga att lansera läkemedel i tid, eller överhuvudtaget, kan även få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens rörelseresultat, intjäningsförmåga och framtida tillväxt.

Sobi är beroende av att erhålla och bibehålla regulatoriska godkännanden

Godkännanden från relevanta tillsynsmyndigheter måste erhållas innan nya farmaceutiska läkemedel tillverkas eller marknadsförs för användning av människor, samt före kommersialisering av ett redan godkänt läkemedel för nya indikationer. Tillsynsmyndigheter kan försena, begränsa eller vägra godkännande av flera skäl, däribland att läkemedelskandidaten inte är säker eller inte uppvisar betydande effekt jämfört med läkemedel som redan finns på marknaden, eller att tillverkningsprocesserna eller tillverkningsanläggningarna inte uppfyller tillämpliga krav. Om Sobi inte beviljas marknadsföringstillstånd för befintliga eller framtida potentiella läkemedel kommer sådana läkemedel inte att kunna marknadsföras och säljas. Det kan även hindra Sobi från att förlänga villkoren för viktiga patent. Om regulatoriska godkännanden inte kan erhållas eller bibehållas för befintliga, förvärvade eller framtida potentiella läkemedel, inklusive för nya indikationer, i rätt tid eller överhuvudtaget, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens rörelseresultat, intjäningsförmåga och framtida tillväxt.

Sobi och dess tredjepartsleverantörer är föremål för omfattande statliga läkemedelsregleringar

Sobi och dess tredjepartstillverkare, distributörer och övriga leverantörer är föremål för omfattande, komplexa, kostsamma och föränderliga regelverk. Läkemedelsindustrin är exponerad för förändringar i nationella och internationella tekniska standarder som reglerar FoU, produktion och marknadsföring. Tillsynsmyndigheterna i de jurisdiktioner där Sobi bedriver verksamhet utför noggrann övervakning av att läkemedelsföretagen följer relevanta bestämmelser och Sobis verksamhet, liksom verksamheten hos de tredjepartstillverkare och distributörer som Sobi anlitar, är föremål för regelbundna inspektioner

av relevanta tillsynsmyndigheterna på Sobis marknader. I slutändan kan bristande efterlevnad av tillämpliga regelverk leda till böter, oförutsedda kostnader för efterlevnad, återkallelser eller beslagtagande av läkemedel, helt eller delvist avbrott i produktion eller distribution, avbrutna granskningar av läkemedelsansökningar, tillsynsåtgärder, förelägganden och åtal, liksom anseendemässig skada eller minskad försäljning och marknadsandel, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

Besparingsreformer inom sjukvården kan påverka Koncernens verksamhet negativt

Statliga hälso- och sjukvårdsmyndigheter i flera länder där Sobi är verksamt tillhandahåller sjukvård till en låg direktkostnad för konsumenterna och reglerar läkemedelspriser eller storleken på läkemedelssubventioner för patienter i syfte att kontrollera kostnaderna för statligt sponsrade hälso- och sjukvårdssystem. Ökande utgifter för hälso- och sjukvård har varit föremål för stor uppmärksamhet från allmänhetens sida och resulterat i ett flertal sjukvårdsreformer under de senaste åren. Det primära syftet med dessa reformer har varit att införa kostnadskontroller och optimera de statliga utgifterna för hälsovård, särskilt för receptbelagda läkemedel som står för en övervägande majoritet av Koncernens försäljning. Dessa kostnadskontrollinitiativ kan minska det pris som Sobi erhåller för nuvarande och framtida läkemedel, vilket riskerar att leda till att det inte längre är ekonomiskt försvarbart att marknadsföra vissa eller samtliga av Sobis läkemedel i ett land. Det finns även en risk att länder där Koncernen bedriver verksamhet i framtiden inför nya regleringar som sätter ytterligare prispress på Sobis läkemedel. Detta kan få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

Sobi och tredje parter som Koncernen är beroende av är föremål för risker relaterade till efterlevnad och intern kontroll

Sobi verkar i en global miljö och Koncernens verksamhet sträcker sig över flera jurisdiktioner och komplexa regelverk i en tid av ökad tillsynsaktivitet världen över inom områden såsom marknadsföring av receptbelagda läkemedel samt regler som syftar till att förhindra direkt eller indirekt korruption, mutor, konkurrensbegränsande beteende, penningtvätt, brott mot ekonomiska sanktioner, bedrägerier, miljöbrott, insiderhandel och övriga olagliga eller oetiska beteenden. Underlåtenhet att följa dessa regelverk kan göra Sobi föremål för civilrättsliga, straffrättsliga och/eller regulatoriska sanktioner, böter eller viten, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, anseende och resultat. Därutöver kan ansvarsskyldigheter som tredje part ådrar sig enligt dessa lagar och regler leda till betydande kostnader för dem, vilka kan komma att överföras till Sobi och som under vissa omständigheter kan leda till störningar i Koncernens verksamhet, vilket kan påverka Koncernens verksamhet, anseende och resultat negativt om Sobi inte kan hitta en alternativ tillverkare i tid.

Sobi är föremål för valutarisk

En betydande del av Koncernens försäljning, kostnader, tillgångar och skulder är denominerade i andra valutor än företagets rapporteringsvaluta, SEK, och resultatet är därför föremål för valutarisker. Transaktionsrisk uppstår när försäljnings- och inköpstransaktioner sker i andra valutor och definieras som risken att förändringar i valutakurser påverkar Koncernens lönsamhet eller kassaflöde negativt. Omräkningsrisk är risken att fluktuationer i valutakurser kommer att ha en negativ inverkan på eget kapital när Koncernens nettotillgångar i utländsk valuta omräknas till SEK. Fluktuationer i valutakurser kan således ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

Sobi är föremål för likviditets- och finansieringsrisker

Det finns en risk att Koncernen inte kommer att kunna erhålla finansiering på acceptabla villkor eller på villkor som gör det möjligt för Sobi att genomföra sin strategi och framtida förvärv. Detta kan leda till att Koncernens icke-organiska tillväxt stagnerar eller uteblir, eller att Koncernen inte har tillräckliga finansiella resurser för att bedriva verksamheten på önskat sätt. Förmågan att säkra kapitalfinansiering genom lån på fördelaktiga villkor eller överhuvudtaget beror på ett antal faktorer som ligger utanför Sobis kontroll, inklusive vid var tid rådande förhållanden på de internationella kredit- och kapitalmarknaderna. Om Koncernen misslyckas med att återbetala sina befintliga eller framtida skulder, att förnya eller refinansiera befintliga eller framtida kreditfaciliteter på acceptabla villkor eller att fullgöra befintliga finansiella förpliktelser eller uppfylla sina finansiella kovenanter och andra åtaganden enligt sina kreditfaciliteter, kan detta få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens likviditet, resultat och finansiella ställning. Om det inte är möjligt att erhålla ytterligare finansiering på kreditmarknaderna kan Sobi komma att anskaffa kapital genom att emittera aktier eller aktierelaterade värdepapper, vilket kan leda till utspädning av nuvarande aktieägares aktiekapital och röster.

Sobis resultat och finansiella ställning kan påverkas negativt av nedskrivning av goodwill eller andra immateriella tillgångar

Som en följd av Sobis förvävsstrategi redovisar Koncernen regelbundet betydande immateriella tillgångar i balansräkningen. Analysen av en eventuell nedskrivning av goodwill, identifierade immateriella tillgångar och anläggningstillgångar grundar sig i väsentliga bedömningar, uppskattningar och antaganden och är därför till sin natur osäker. Den framtida utvecklingen av den makroekonomiska miljön, icke-framgångsrika förvärv eller andra faktorer kan leda till att eventuellt betydande nedskrivningar redovisas i framtiden, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Nyckelinformation om värdepapperen

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Detta prospekt avser nyemission i Sobi av högst 42 419 668 stamaktier (ISIN-kod SE0000872095), med företrädesrätt för Sobis aktieägare. Stamaktierna är utfärdade enligt svensk rätt, fullt betalda och denominerade i SEK.

Per dagen för detta prospekt finns det 311 336 796 stamaktier i Sobi (samtliga med ett kvotvärde om cirka 0,55 SEK per aktie) och 0 aktier av serie C. Aktiekapitalet uppgår till 170 832 200,70 SEK.

Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen

Varje stamaktie i Bolaget berättigar innehavaren till en (1) röst och varje aktie av serie C berättigar innehavaren till en tiondels (1/10) röst på bolagsstämman. För att ha rätt att delta på bolagsstämman ska aktieägaren vara registrerad i aktieboken sex bankdagar före stämman (varvid rösträttsregistreringar som gjorts av förvaltare senast fyra dagar före stämman kommer att beaktas) samt anmäla sitt deltagande till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman.

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier och aktier av serie C, ska ägare av stamaktier eller aktier av serie C äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknats med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt).

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut endast stamaktier eller aktier av serie C ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller aktier av serie C, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger. Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut teckningsoptioner eller konvertibler ska aktieägarna ha företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av optionsrätten respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot. Vad som ovan sagts ska inte innebära någon inskränkning i Bolagets möjligheter att fatta beslut om kontantemission eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till aktier av samma aktieslag.

Samtliga stamaktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. C-aktierna är preferensaktier som ger innehavaren rätt till en annan andel i Bolagets vinst än stamaktier. C-aktier medför endast rätt till utdelning av Bolagets utdelningsbara vinst med ett belopp motsvarande 10 procent per år beräknat på aktiens kvotvärde.

Utdelningspolicy

Sobis styrelse kommer att basera sin utvärdering avseende potentiella framtida utdelningar på en rad faktorer, bland annat Bolagets uthålliga resultatutveckling, Bolagets expansionsmöjligheter och tillgång till kapital, Bolagets rörelserisk och varje utdelnings påverkan på likviditeten i termer av kassaflöde. Ingen utdelning har lämnats sedan Sobi noterades på Nasdaq Stockholm 2006. Styrelsens avsikt är att framtida vinster ska återinvesteras i den fortsatta utvecklingen och expansionen av verksamheten och följaktligen förväntas ingen utdelning på kort och medellång sikt.

Var kommer värdepapperen att handlas?

Bolagets stamaktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm under kortnamnet SOBI. Aktierna som emitteras genom förestående nyemission kommer också att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

Aktiekursen kan vara volatil och kursutvecklingen är beroende av en rad faktorer

Eftersom en investering i aktier kan sjunka i värde finns det en risk att investerare inte får tillbaka investerat kapital. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är specifika för Sobi medan andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Aktiekursen kan till exempel påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, förändringar i vinstprognoser, oförmåga att nå aktieanalytikerns resultatförväntningar, förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, förändringar i uppfattat anseende, förändringar i regulatoriska förhållanden och andra faktorer. Detta utgör en betydande risk för en enskild investerare.

Handeln i teckningsrätter och BTA kan vara begränsad

Den som på avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i Sobi erhåller teckningsrätter i relation till sitt befintliga aktieinnehav. Både teckningsrätter och betalda tecknade aktier ("BTA") som, efter erlagd betalning, bokas in på VP-konto tillhörande dem som tecknat nya aktier kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Nasdaq Stockholm. Handeln i dessa instrument kan vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA och därigenom innebära att innehavaren inte kan kompensera sig för den ekonomiska utspädningsseffekt som nyemissionen innebär. Sådana omständigheter skulle utgöra en betydande risk för enskilda investerare.

Ej säkerställt teckningsåtagande

Investor AB, som representerar 36,23 procent av aktierna och rösterna i Bolaget³⁾, har åtagit sig att teckna sin pro rata-andel av företrädesemissionen. Teckningsåtagandet är emellertid inte säkerställt genom exempelvis bank-

garantier. Följaktligen finns det en risk att Investor AB inte kommer att kunna fullgöra sitt åtagande helt eller delvis. Om ovan nämnt åtagande inte uppfylls skulle det ha en negativ inverkan på Sobis möjlighet att med framgång genomföra företrädesemissionen. Eftersom det lämnade åtagandet att teckna aktier i företrädesemissionen endast uppgår till 36,23 procent av företrädesemissionen⁴⁾ finns det dessutom en risk att företrädesemissionen inte fulltecknas. Om företrädesemissionen inte fulltecknas kan Sobi tvingas söka ytterligare finansiering

Nyckelinformation om erbjudandet av värdepapper till allmänheten

På vilka villkor och enligt vilken tidplan kan jag investera i detta värdepapper?

Sobis styrelse beslutade den 22 augusti 2023, med stöd av bemyndigandet från den extra bolagsstämman den 15 augusti 2023, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av stamaktier med företrädesrätt för Sobis aktieägare att teckna nya aktier. Beslutet om företrädesemissionen innebär att Bolagets aktiekapital ökar med högst 23 275 903,56 SEK, från nuvarande 170 832 200,70 SEK till 194 108 104,26 SEK, genom utgivande av högst 42 419 668 nya stamaktier. Efter företrädesemissionen kommer antalet aktier i Sobi att uppgå till högst 353 756 464 aktier, varav högst 353 756 464 stamaktier och högst 0 C-aktier. Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier i Sobi som tidigare innehas. Avstämningsdag för rätt till deltagande i företrädesemissionen är den 29 augusti 2023.

Individer som är registrerade som aktieägare i Sobi på avstämningsdagen kommer att erhålla en (1) teckningsrätt för varje aktie som innehas på avstämningsdagen. Sju (7) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny stamaktie (primär företrädesrätt). Aktier som inte har tecknats med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Vid överlåtelse av teckningsrätter (primär företrädesrätt) kommer även den subsidiära företrädesrätten att överföras till den nya innehavaren av teckningsrätten. Aktier som inte tecknas med primär eller subsidiär företrädesrätt ska tilldelas de som anmält sig för teckning av aktier utan företrädesrätt. Teckning kommer att ske under perioden från och med den 31 augusti 2023 till och med den 14 september 2023, eller det senare datum som styrelsen bestämmer.

Teckningskursen har fastställts till 142 SEK per aktie. Förutsatt att företrädesemissionen tecknas till fullo, kommer Sobi följaktligen att erhålla totalt 6 024 miljoner SEK före emissionskostnader. Från emissionsbeloppet om högst 6 024 miljoner SEK kommer avdrag att göras för emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 70 miljoner SEK. Netto beräknas företrädesemissionen tillföra Sobi cirka 5 954 miljoner SEK. Aktieägare som väljer att inte delta i företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 12,50 procent (exklusive egna aktier som innehas av Sobi), men har möjlighet att kom-

3) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

4) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

pensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina teckningsrätter.

Varför upprättas detta prospekt?

Bakgrund och motiv

Den 10 maj 2023 offentliggjorde Sobi att Bolaget ingått ett avtal enligt vilket Sobi åtagit sig att lämna ett kontant uppköpserbjudande avseende samtliga aktier i CTI för en köpeskilling om 1 684 miljoner USD (motsvarande 18 060 miljoner SEK⁵⁾). Förvärvet slutfördes den 26 juni 2023 efter att uppköpserbjudandet framgångsrikt genomförts. CTI är ett amerikanskt biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som fokuserar på blodrelaterad cancer och sällsynta sjukdomar för vilka det finns ett stort medicinskt behov. Sobi anser att förvärvet av CTI kompletterar och ytterligare stärker Sobis hematologiverksamhet, samt bedömer att CTI:s produkt Vonjo (pacritinib) kommer att utgöra ett komplement till Sobis befintliga portfölj, framför allt Dop-telet, och stärka Sobis position inom sällsynt hematologi samt påskynda tillgången till båda terapierna för patienter världen över. Sobi bedömer vidare att förvärvet av CTI kommer att accelerera Koncernens omsättningstillväxt och förbättra marginalerna genom att tillföra en differentierad och kommersiell produkt i USA med potential för ytterligare expansion globalt. Genom att dra nytta av sin kompletterande befintliga kommersiella verksamhet i USA och globala infrastruktur för försäljning inom hematologi och sällsynta sjukdomar förväntar sig Sobi även intäkts- och kostnadssynergier.

Förutsatt att företrädesemissionen fulltecknas kommer Sobi tillföras cirka 6 024 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader som är beräknade att uppgå till cirka 70 miljoner SEK. Nettoemissionslikviden om cirka 5 954 miljoner SEK kommer i sin helhet att användas till att återbetala delar av ett bryggån om 8 000 miljoner SEK hänförligt till förvärvet av CTI ("Bryggån"). Resterande del av Bryggån kommer att återbetalas genom andra tillgängliga kreditfaciliteter.

Det är Sobis bedömning att det befintliga rörelsekapitalet⁶⁾ (exklusive nettolikviden från företrädesemissionen) inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden från dagen för prospektet. Denna bedömning har gjorts med beaktande av att Sobi måste återbetala Bryggån om 8 000 miljoner SEK senast den 19 mars 2024 (vilket är det senaste datumet för återbetalning vid utnyttjande av förlängningsoptionen) som under en övergångsperiod finansierar förvärvet av CTI, och med antagande om ett rimligt sämsta tänkbart scenario där exempelvis Sobis intäkter och kassaflöden avviker väsentligt negativt från Sobis nuvarande förväntningar vad gäller såväl tidsaspekt som belopp. Sobi bedömer att underskottet av rörelsekapital under den kommande tolv månadersperioden under dessa omständig-

heter kommer att uppstå i mars 2024 och kommer då att uppgå till högst cirka 600 miljoner SEK.

Mot bakgrund av bland annat Investor AB:s teckningsåtagande och det stöd som uttryckts av andra aktieägare hyser Sobi hög tilltro till att företrädesemissionen kommer att inbringa en nettoemissionslikvid om minst 600 miljoner SEK som täcker rörelsekapitalsunderskottet. Om företrädesemissionen däremot inte tecknas till sådan grad att Sobi tillförs en nettolikvid om minst 600 miljoner SEK och Sobis intäkter samt kassaflöde samtidigt avviker väsentligt negativt från Sobis nuvarande förväntningar, bedömer Sobi att rörelsekapitalsunderskottet kommer att kvarstå i motsvarande mån (dvs. upp till cirka 600 miljoner SEK) efter företrädesemissionens genomförande. Skulle företrädesemissionen inbringa en emissionslikvid som understiger cirka 600 miljoner SEK kan Sobi behöva förhandla om en förlängning av Bryggån eller söka alternativ finansiering, såsom ytterligare aktiekapital, alternativ bankfinansiering eller skuldfinansiering (till exempel genom utgivning av obligationer eller försäljning av kundfordringar) för utestående belopp, eller tvingas omförhandla villkoren i sina övriga befintliga facilitetsavtal.

Rådgivares intressen

BofA Securities och Danske Bank är Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners i samband med företrädesemissionen. BofA Securities och Danske Bank (samt till dessa närtstående företag) har från tid till annan inom ramen för den löpande verksamheten tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella-, investerings-, kommersiella-, och andra tjänster åt Sobi för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.

5) Baserat på en USD/SEK valutakurs om 10,7217 per den 26 juni 2023.

6) I detta sammanhang avser rörelsekapital ett bolags förmåga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser var- efter de förfaller till betalning.

Riskfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Inför ett eventuellt investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Sobi och aktiens framtida utveckling. Det gäller bland annat risker relaterade till Sobis verksamhet och bransch, legala risker, finansiella risker samt risker relaterade till nyemissionen. Nedan beskrivs de riskfaktorer som för närvarande bedöms vara väsentliga för Sobi och dess aktier. Riskfaktorernas väsentlighet har bedömts på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning. Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig och bedömningar gjorda per dagen för detta prospekt.

Risker relaterade till Sobi

Risker relaterade till Sobis verksamhet och bransch

Det finns en risk att Sobis potentiella läkemedel inte når kommersiell framgång och marknadsacceptans

Även om potentiella läkemedel beviljas marknadsföringstillstånd är det inte säkert att dessa läkemedel kommer att subventioneras av sjukvårdssystemen eller nå acceptans bland marknadsaktörer såsom läkare, patienter, grossister, distributörer, sjukhus, myndighetsrepresentanter, inköpsorganisationer och andra återförsäljare och aktörer inom den medicinska sfären. Nivån av marknadsacceptans för vart och ett av Sobis potentiella läkemedel beror på ett antal faktorer, inklusive (i) förmågan att producera godtagbara bevis avseende säkerhet och effektivitet, (ii) smidig och enkel administrering, (iii) förekomsten och allvarlighetsgraden av eventuella biverkningar, (iv) tillgången till, och läkemedlets upplevda fördelar och nackdelar jämfört med, alternativa behandlingar, (v) pris och kostnadseffektivitet, samt (vi) effektiviteten i Sobis respektive dess utvecklingspartners eller licensinnehavares försäljnings- och marknadsföringsstrategier. Acceptansen bland marknadsaktörer kan även påverkas negativt av negativ publicitet avseende något av Sobis läkemedel eller varumärken, eller avseende varumärken för läkemedel som Sobi har licensierat rättigheterna till.

En annan viktig faktor för Sobis framgång är att dess läkemedel omfattas av och berättigar till läkemedelssubventioner i de privata eller statliga hälso- och sjukvårdssystemen. Lagstiftning och regulatoriska förslag i olika europeiska länder, USA och andra jurisdiktioner omfattar åtgärder som kan begränsa eller förhindra ersättning för behandling med vissa läkemedel (se även "Sobi är beroende av ett adekvat försäkringskydd och läkemedelssubventioner från tredjepartsbetalare" nedan). I vissa fall har sådan lagstiftning också lett till statliga priskontroller eller obligatoriska prissänkningar på läkemedel, vilket riskerar

att skapa prisskillnader mellan länder, ökad paralleldistribution och reducerade marginaler (se även "Besparingsreformer inom sjukvården kan påverka Koncernens verksamhet negativt" nedan). Läkemedelssubventioner för receptbelagda läkemedel varierar kraftigt mellan olika länder och många länder kräver att läkemedlen genomgår tidskrävande och obligatoriska granskningar för att kvalificera sig för subventioner enligt de statliga hälso- och sjukvårdssystemen, vilket kan leda till försenad lansering av läkemedlen. Statliga myndigheter och tillsynsorganisationer kan också komma att ändra eller publicera riktlinjer, rekommendationer och studier som påverkar användningen av Sobis läkemedel. Därutöver kan Sobis marknadsföringskampanjer eller -strategier, vilka kan skilja sig mellan olika läkemedel, visa sig alltför kostsamma eller i vissa fall inte ge resultat, i vilket fall Koncernen kan drabbas av väsentliga förluster.

Om Sobis läkemedel inte uppnår en tillräcklig acceptansnivå från oberoende tredje parter kan det påverka Koncernens förmåga att generera tillräckligt med intäkter från dessa läkemedel för att göra dem lönsamma. Om Sobis läkemedel inte lyckas bibehålla en betydande marknadsacceptans eller om potentiella läkemedel, trots att de är godkända, inte blir accepterade på marknaden, inte täcks av privata eller statliga sjukförsäkringssystem, blir föremål för inskränkande lagstiftning avseende medicinsk behandling eller prissättning eller får negativ uppmärksamhet genom publicerade riktlinjer, rekommendationer eller studier, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens intäkter och resultat.

Sobi förlitar sig på tredje parter för utveckling, tillverkning och distribution av läkemedel

På grund av de investeringar som krävs för att utöka Koncernens pipeline (utvecklingsportfölj) är Sobi, liksom resten av läkemedelsindustrin, beroende av både intern och extern kapacitet för forskning och utveckling ("FoU") och Sobi ingår därför rutinmässigt samarbetsavtal med andra branschaktörer för utveckling av potentiella läkemedel.

Under 2022 var cirka tre fjärdedelar av Sobis FoU-kostnader externa utgifter, innefattande externa samarbeten, leverantörer och partnerskap. Därutöver har läkemedel från tredje parter förvärvats för vidare kommersialisering inom specifika geografiska områden eller terapiområden genom licensiering, vinstdelningsavtal (Eng. *co-promotion*) eller gemensam marknadsföring. Genom sådana samarbeten och partnerskap är Sobi föremål för risker kopplade till dessa partners framgångar med att utveckla läkemedel samt de enskilda partnerföretagens utveckling.

Sobi strävar efter att leverera högkvalitativa läkemedel till patienter i tid och på ett kostnadseffektivt sätt. Tillverkning och distribution av läkemedel är mycket krävande och komplext, delvis på grund av strikta regulatoriska krav som styr tillverkningen. Sobi har outsourcat all tillverkning¹⁾, förpackning, lagring och distribution av läkemedel till tredje part, gentemot vilka Sobi enbart har avtalsenligt skydd och begränsad kontroll (se *"Sobi har inte kontroll över de tredje parter som Sobi förlitar sig på för tillverkning, lagring eller distribution av läkemedel"* nedan). Tillverkare av farmaceutiska produkter stöter ofta på svårigheter i produktionen, särskilt när det gäller att skala upp den ursprungliga produktionen och att upprätthålla nödvändig kvalitetskontroll. Dessa problem omfattar utmaningar med produktionskostnader, avkastning och kvalitetskontroll, bland annat avseende produktens stabilitet. Om tredjepartstillverkare eller andra tredje parter, eller andra parter som dessa tredje parter är beroende av, inte fullgör sina skyldigheter i rätt tid, på ett kostnadseffektivt sätt eller med tillfredsställande kvalitetsnivåer, kan förmågan att lansera produkter på marknaden begränsas och Koncernens anseende och resultat kan påverkas negativt som följd. Under en marknadsuppgång kan det till exempel hända att tredjepartstillverkare inte kan uppfylla Koncernens efterfrågan, vilket kan hindra Sobi från att uppfylla distributörernas beställningar i tid. På samma sätt skulle Sobi kunna missgynnas väsentligt om dess läkemedel inte förvaras korrekt eller om de inte distribueras på ett korrekt sätt eller i rätt tid. Om tredjepartstillverkare inte lyckas upprätthålla en hög tillverkningsstandard riskerar det även leda till att patienter som använder Sobis läkemedel skadas eller i värsta fall avlider. Sådana brister kan också leda till bland annat varningsbrev, sanktioner, inklusive böter, förelägganden, civilrättsliga påföljder, upphävande eller återkallande av marknadsföringstillstånd och andra nödvändiga godkännanden, försening eller bristande leverans av Sobis läkemedel, beslag eller återkallanden av läkemedel, restriktioner på verksamheten och straffrättsliga åtal, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ påverkan på Koncernens anseende, verksamhet eller lönsamhet (se även *"Sobi är föremål för risker relaterade till produktansvar och produktåterkallelser"* nedan).

Sobi är även beroende av de läkemedelsföretag från vilka Koncernen förvärvar nya produkter för vissa tjänster under en övergångsfas. Innan överföringen av ett marknadsföringstillstånd för en nyförvärd produkt har slutförts får Sobi inte marknadsföra eller distribuera produkten i eget namn i den relevanta jurisdiktionen (se *"Sobi är*

beroende av att erhålla och bibehålla regulatoriska godkännanden" nedan). Sobi ingår därför avtal om övergångstjänster med säljaren enligt vilka det relevanta läkemedelsbolaget distribuerar och marknadsför produkten i sitt eget namn men för Sobis räkning till dess att överlätsen av det nödvändiga marknadsföringstillståndet är slutfört. Om det säljande läkemedelsföretaget inte uppfyller sina skyldigheter enligt övergångsavtalet kan det till exempel leda till lägre försäljning eller regulatoriska sanktioner, vilket i sin tur kan ha en negativ inverkan på Koncernens verksamhet. Vid ingåendet av ett övergångsavtal når Sobi till exempel överenskommelser om storleken på övergångslagret (Eng. *bridging stock*, dvs. det antal produkter som det säljande läkemedelsföretaget måste göra tillgängligt för att möta efterfrågan under övergångsfasen). Om efterfrågan är betydligt högre än förväntat eller om övergångsfasen fram till dess att marknadsföringstillståndet har erhållits tar betydligt längre tid än förväntat, kan detta leda till lagerbrist. I vissa fall definieras övergångslagret på lokal nivå, innebärande att Sobi riskerar att inte kunna använda tillgängligt överskottslager från andra lokala marknader för att kompensera för en lagerbrist på en annan lokal marknad.

Beroendet av tredjepartstillverkare, distributörer och, under en övergångsfas, de säljare från vilka en ny produkt förvärvas, kan försätta Sobi i en sämre ställning i förhållande till vissa produkter jämfört med Sobis huvudkonkurrenter, vilka i många fall tillverkar sina egna produkter. Vissa konkurrenter med egen tillverkning kan till exempel tillhandahålla mer tillförlitliga leveranser av specifika produkter till patienter och undvika lagerbrist, vilket apotek anger som en av de främsta orsakerna bakom beslut att byta leverantör. I avsaknad av sådan kontroll över försörjningskedjan kan Sobi behöva öka sitt lager för att undvika bristsituationer, vilket leder till ett högre nettorelsekapital. Till följd av detta finns en risk att Sobis nuvarande och förväntade framtida beroende av andra företag för tillverkning och distribution av läkemedel kan få en negativ inverkan på Koncernens framtida resultat eller lönsamhet.

Vidare innehar Sobi licenser avseende ett antal läkemedel som distribueras av andra parter, för vilka Koncernen erhåller royalties för dessa distributörers försäljning eller vid uppnående av vissa regulatoriska eller kommersiella milstolpar. Under 2022 var 7,6 procent av Sobis totala intäkter hänförliga till sådana royalties. En minskning av försäljning och därmed relaterade royaltybetalningar skulle kunna få en väsentligt negativ inverkan på Koncernens kassaflöde och resultat.

Sobi är föremål för IT-relaterade risker

Sobi samlar in, lagrar, behandlar och överför stora mängder konfidentiell information, inklusive immateriella rättigheter, företagshemligheter och personuppgifter (se *"Sobi är föremål för risker på grund av hanteringen av personuppgifter, inklusive särskilda kategorier av personuppgifter"* nedan) i den löpande verksamheten. Koncernen har också outsourcat delar av verksamheten (inklusive delar av IT-infrastrukturen) till ett antal tredjeparts-

1) Sobi har historiskt sett tillverkat den aktiva substansen i ReFacto AF/Xyntha för Pfizer internt. Under 2022 meddelade dock Sobi att avtalet med Pfizer kommer att upphöra under det första kvartalet 2024 och att Sobi därmed slutför övergången till helt extern tillverkning.

leverantörer som kan ha, eller skulle kunna få, tillgång till Sobis konfidentiella information. Många av dessa tredje parter lägger i sin tur ut vissa av sina ansvarsområden på underentreprenad eller outsourcar skyldigheter till tredje part.

Sobis och dess leverantörers IT-system är komplexa och lagrar stora mängder konfidentiell information. Storleken och komplexiteten hos dessa system gör dem potentiellt sårbara för serviceavbrott eller säkerhetsintrång till följd av oavsiktliga eller avsiktliga handlingar av anställda, tredjepartsleverantörer och/eller affärspartners samt från spionage eller cyberattacker från illasinnade tredje parter. Sådana attacker kan, förutom att leda till utvinning av viktig information, omfatta spridning av skadlig kod, utpressningsvirus (Eng. *ransomware*), överbelastningsattacker (Eng. *denial-of-service attacks*), social ingenjörskonst (Eng. *social engineering*) och andra metoder för att påverka driftsäkerheten och hota sekretessen, integriteten och tillgängligheten av Sobis information. Koncernen och dess leverantörer har tidigare utsatts för händelser av detta slag och förväntar sig att liknande händelser kommer att ske även i framtiden.

Betydande störningar i Sobis, tredjepartsleverantörers och/eller affärspartners IT-system eller säkerhetsöverträdelser, inklusive i Sobis distansarbetsmiljö, kan påverka affärsverksamheten negativt och/eller leda till förlust, förskingring och/eller obehörig åtkomst, användning eller utlämnande av, eller förhindrande av åtkomst till, konfidentiell information (inklusive företagshemligheter eller annan immateriell egendom, skyddad företagsinformation och personuppgifter), vilket kan leda till betydande affärs- och anseendemässig skada för Sobi. Detta kan även störa verksamheten, leda till ökade kostnader eller intäktsbortfall och/eller resultera i betydande juridisk och finansiell exponering. Dessutom kan säkerhetsöverträdelser och annan obehörig åtkomst vara svåra att upptäcka, och varje dröjsmål med att identifiera dem kan orsaka ytterligare skada. Även om Sobi har implementerat system för katastrofåterställning och kontinuitet i verksamheten kan eventuella avbrott i systemet leda till betydande affärs- och driftförseningar i Koncernens verksamhet. I synnerhet skulle ett avbrott i IT-systemen kunna leda till störningar i Sobis FoU-, inköps- och försäljningsverksamhet, processer för värdeöverföringar (Eng. *Transfers of Value*, ToV) till vårdpersonal och kundkontakter samt innebära en risk att Sobi inte uppfyller lagstadgade krav. Underlåtenhet att upprätthålla effektiva interna redovisningskontroller relaterade till säkerhetsöverträdelser och cybersäkerhet i allmänhet riskerar även att påverka Koncernens förmåga att upprätta korrekta finansiella rapporter i rätt tid och utsätta Sobi för myndighetsgranskning.

Sobis verksamhet är beroende av ett fåtal nyckelprodukter

Sobi är och kommer under överskådlig framtid att vara beroende av försäljningen av ett litet antal läkemedel. Av Koncernens totala intäkter för perioden januari–juni 2023 om totalt 10 111 miljoner SEK var 86,88 procent hänförligt till försäljningen av åtta läkemedel (Alprolix® (eftrenonacog alfa), Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan), Doptelet®

(avatrombopag), Elocta®/Eloctate® (efmorococog alfa), Gamifant® (emapalumab), Kineret® (anakinra), Orfadin® (nitisinone) och Synagis® (palivizumab)). En ytterligare nyckelprodukt, Vonjo® (pacritinib), förvärvades av Sobi genom förvärvet av CTI BioPharma Corp. ("CTI") som slutfördes den 26 juni 2023 (Vonjo är till dags dato den enda produkten för vilken CTI har erhållit nettoproduktförsäljning). Om förvärvet hade skett den 1 januari 2023 skulle CTI ha bidragit med 549 miljoner SEK till Koncernens totala intäkter. Till följd av Sobis beroende av vissa nyckelprodukter skulle varje händelse som negativt påverkar något av dessa läkemedel, eller försäljningen av eller marknaderna för något av dessa läkemedel, kunna få en negativ påverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter. Sådana händelser kan innefatta, men är inte begränsade till, ogiltiga patent, patenttvister (se "Sobi är föremål för risker relaterade till dess immateriella rättigheter" och "Tredje part kan med framgång hävda att Sobi har gjort intrång i deras immateriella rättigheter" nedan), förändringar i ordningstakt, större förändringar i sjukvårdsstrukturer (se "Besparingsreformer inom sjukvården kan påverka Koncernens verksamhet negativt" nedan), väsentliga produktansvarstvister, betydande produktåterkallelser och oväntade biverkningar (se "Sobi är föremål för risker relaterade till produktansvar och produktåterkallelser" nedan), tillverkningssvårigheter (se "Sobi har inte kontroll över de tredje parter som Sobi förlitar sig på för tillverkning, lagring eller distribution av läkemedel" nedan), myndighetsförfaranden och -åtgärder (se "Sobi och dess tredjepartsleverantörer är föremål för omfattande statliga läkemedelsregleringar" nedan), publicitet som påverkar läkares eller patienters förtroende (inklusive till följd av problem i försörjningskedjan eller piratkopiering) (se "Det finns en risk att Sobis potentiella läkemedel inte når kommersiell framgång och marknadsacceptans" ovan), ökad konkurrens, ändring i märkningen eller introduktion av nya, konkurrerande behandlingar (se "Sobi är föremål för risker relaterade till marknadsutveckling och konkurrens" nedan).

En framgångsrik utveckling av Sobis pipeline är osäker

Sobi har för närvarande en pipeline bestående av åtta läkemedelskandidater eller potentiella nya läkemedelskandidater (inklusive Vonjo som förvärvades genom förvärvet av CTI 2023) i 12 utvecklingsprojekt från fas 2 till registrering, och förväntar sig att utveckla eller förvärva ytterligare potentiella läkemedel i framtiden. Sobi, eller i förekommande fall dess utvecklingspartners, genomför kliniska studier innan läkemedelskandidater lämnas in för marknadsgodkännande, inklusive vid utvidgning av befintliga läkemedel till nya indikationer. Under den kliniska utvecklingsfasen samarbetar Sobi med kontraktsforskningsorganisationer (Eng. *Contract Research Organizations* eller CROs) som genomför kliniska studier på uppdrag av Koncernen och Sobi är följaktligen beroende av att sådana tredje parter genomför dessa studier och tillhörande aktiviteter både i enlighet med god klinisk praxis (Eng. *good clinical practice* eller GCP) och andra tillämpliga riktlinjer från tillsynsmyndigheter samt i enlig-

het med Sobis instruktioner och förväntningar. Hur många kliniska studier som krävs varierar beroende på läkemedel, indikationer, prekliniska och kliniska resultat samt de regler som gäller för den specifika läkemedelskandidaten. Det går inte att med säkerhet förutsäga när pågående kliniska studier kommer att slutföras, om de slutförs överhuvudtaget, eller när planerade kliniska studier kommer att inledas eller slutföras. Kliniska studier kan vara komplexa, kostnads- och tidskrävande samt förknippade med osäkerhet. Sobi kan under varje stadie av den kliniska utvecklingsprocessen stöta på utmaningar som stör, försenar eller avbryter utvecklingsprocessen, ökar kostnaderna och/eller förhindrar kommersiell användning av läkemedelskandidaten, vilket exponerar Sobi för en betydande risk att Sobi kan tvingas överge en läkemedelskandidat i vilken Koncernen har investerat en betydande mängd tid och pengar. Dessa utmaningar kan till exempel omfatta misslyckade prekliniska studier, svårigheter att rekrytera patienter till kliniska studier, förseningar i färdigställandet av beredningsform och annat arbete som krävs för att stödja en ansökan om marknadsgodkännande, säkerhetsrisker som uppstår under kliniska studier (inklusive oönskade eller oavsiktliga biverkningar och toxiciteter) samt otillräcklig klinisk data för att påvisa säkerheten eller effekten hos läkemedelskandidaten. Som ett exempel visade det sig under 2020 att Koncernens topline-resultat från fas 3-studien av Doptelet vid behandling av patienter med solida cancertumörer och cytostatikainducerad trombocytopeni inte uppnådde det kombinerade primära effektmåttet, vilket ledde till att läkemedlet inte kommersialiserades för den indikationen. Även negativa resultat från studier eller kliniska studier som genomförs av akademiker eller andra parter, inklusive myndigheter, kan ha en betydande inverkan på utvecklingen av och marknaden för den läkemedelsprodukt som är föremål för studien. Exempelvis utfärdade den Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) under 2020 ett negativt utlåtande för användningen av Gamifant för behandling av primär hemofagocyterande lymfocytos (pHLH) hos barn under 18 års ålder, vilket hindrade Sobi från att lansera läkemedlet i EU. Negativa resultat från studier eller kliniska studier relaterade till Sobis läkemedel eller de terapiområden som läkemedlen konkurrerar inom kan leda till att Sobi, dess utvecklingspartners eller behöriga myndigheter när som helst avbryter eller avslutar dessa studier eller negativt påverka anseendet eller ordinerings-trenderna för eller försäljningen av dessa läkemedel. Vissa potentiella läkemedel är dessutom baserade på substanser eller teknologier som utvecklats av andra läkemedels- eller bioteknikföretag, vilka Sobi har licensierat rättigheterna till eller på annat sätt förvärvat, och i många fall är det andra företag som utför, eller har utfört, de prekliniska eller kliniska studierna för dessa potentiella läkemedel. Problem med sådana studier som utförts före inlicensieringen eller förvärvet kan leda till att Sobis ansökningar hos myndigheterna försenas eller avslås och/eller att Sobi tvingas göra om eller ägna mer tid och arbete åt att analysera och presentera resultaten av dessa studier, vilket kan medföra oförutsedda och betydande kostnader och/eller förseningar.

Även om ett läkemedel förefaller lovande i utvecklingsstadiet måste Sobi erhålla marknadsgodkännande från myndigheterna i relevanta jurisdiktioner innan läkemedlet kan kommersialiseras. Sådana godkännanden är beroende av flera faktorer, varav vissa ligger utanför Sobis kontroll (se även "Sobi är beroende av att erhålla och bibehålla regulatoriska godkännanden" nedan). Det finns således en risk att Sobi inte lyckas erhålla nödvändiga godkännanden för ett potentiellt läkemedel eller för alla avsedda indikationer och även om ett potentiellt läkemedel lanseras finns en risk att Sobi inte uppnår sin förväntade marknadsandel eller att marknaden för läkemedlet har minskat vid tidpunkten för lansering eller minskar i framtiden.

Mot bakgrund av ovanstående är det möjligt att endast ett litet antal av Sobis läkemedelskandidater når sina avsedda marknader. I den mån läkemedelskandidaterna inte är framgångsrika eller blir avsevärt försenade finns en risk att Sobi inte får tillbaka sina investeringar. En oförmåga att lansera läkemedel i tid, eller överhuvudtaget, kan även få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens rörelseresultat, intjäningsförmåga och framtida tillväxt.

Sobi är beroende av att erhålla och bibehålla regulatoriska godkännanden

Sobis verksamhet omfattar marknadsföring och kommersialisering av farmaceutiska läkemedel. I länder inom EU måste godkännande erhållas från Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten ("**EMA**") eller nationella tillsynsmyndigheter, i USA måste godkännande erhållas från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (Eng. *U.S. Food and Drug Administration*) ("**FDA**") och i andra länder måste liknande godkännanden erhållas från jämförbara myndigheter innan nya farmaceutiska läkemedel tillverkas eller marknadsförs för användning av människor, samt före kommersialisering av ett redan godkänt läkemedel för nya indikationer. Processen för att erhålla regulatoriska godkännanden för potentiella läkemedel och tillverkningsprocesser, inklusive för nya indikationer, kan ta flera år och kräva betydande resurser, och det finns en risk att Sobi inte lyckas erhålla godkännande i de länder där Koncernen önskar kommersialisera sina läkemedel. Tillsynsmyndigheter kan försena, begränsa eller vägra godkännande av flera skäl, däribland att läkemedelskandidaten inte är säker eller inte uppvisar betydande effekt jämfört med läkemedel som redan finns på marknaden, eller att tillverkningsprocesserna eller tillverkningsanläggningarna inte uppfyller tillämpliga krav (se även "*En framgångsrik utveckling av Sobis pipeline är osäker*" ovan). Det kan även införas ändringar i tillämplig lagstiftning eller tillämpliga föreskrifter som förändrar myndigheternas gransknings- och godkännandeprocesser, vilket kan leda till ytterligare krav eller på annat sätt försvåra och göra det mer kostsamt för Sobi att erhålla eller bibehålla regulatoriska godkännanden.

Om Sobi inte beviljas marknadsföringstillstånd för befintliga eller framtida potentiella läkemedel kommer sådana läkemedel inte att kunna marknadsföras och säljas. Även om ett sådant tillstånd erhålls finns en risk att myndigheterna godkänner en läkemedelskandidat för färre indikationer än vad Sobi ansökt om eller villkorar

godkännandet av genomförandet av eftermarknadsstudier. Tillståndet kan dessutom innefatta betydande restriktioner på märkningen som begränsar användningen av ett läkemedel eller kräva betungande riskhanteringsprogram, vilka inte nödvändigtvis förutsetts under den initiala utvecklingsfasen. Om marknadsföringstillstånd inte kan erhållas kan det även hindra Sobi från att förlänga villkoren för viktiga patent (se även "*Sobi är föremål för risker relaterade till marknadsutveckling och konkurrens*" och "*Sobi är föremål för risker relaterade till dess immateriella rättigheter*" nedan). I många jurisdiktioner måste marknadsföringstillstånd dessutom förnyas med jämna mellanrum.

Sobi måste också tillse att marknadsföringstillstånd för nyligen förvärvade läkemedel överförs från säljaren till Koncernen. Denna process kan vara tids- och resurskrävande. Köparen eller säljaren (beroende på lokala bestämmelser) måste lämna in en ansökan eller anmälan till den behöriga myndigheten i varje land för att begära överföring av tillståndet. Granskningsprocessens längd kan variera beroende på behörig myndighet. Överföringen av ett marknadsföringstillstånd kan även försenas på grund av andra faktorer utanför Sobis kontroll, såsom att det säljande läkemedelsbolaget har begränsad kapacitet att tillhandahålla nödvändiga dokument. Förseningar i överföringsprocessen av ett marknadsföringstillstånd kan få negativa konsekvenser för Sobis integreringsplan för ett nyligen förvärvat läkemedel och följd-effekter på till exempel möjligheten att förlägga produktionen hos specifika kontraktstillverkare (Eng. *contract manufacturing organisations*) ("**CMOs**") eller på förpackningen av produkten. Förseningar kan även leda till lagerbrist för ett specifikt läkemedel för det fall säljaren redan har upphört med tillverkningen och övergångslagret är förbrukat till följd av att överföringsprocessen tar längre tid än beräknat (se även "*Sobi förlitar sig på tredje parter för utveckling, tillverkning och distribution av läkemedel*" ovan).

Om regulatoriska godkännanden inte kan erhållas eller bibehållas för befintliga, förvärvade eller framtida potentiella läkemedel, inklusive för nya indikationer, i rätt tid eller överhuvudtaget, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens rörelseresultat, intjäningsförmåga och framtida tillväxt.

Sobi är föremål för risker specifika för sär-läkemedel och sällsynta sjukdomar

Sobis verksamhet är inriktad på utveckling och kommersialisering av sär-läkemedel, dvs. läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar eller sjukdomar som drabbar en relativt liten del av befolkningen. För att stimulera utvecklingen av behandlingar för sällsynta sjukdomar har vissa jurisdiktioner, inklusive EU och USA, infört regelverk under vilka tillsynsmyndigheterna kan ge vissa läkemedel sär-läkemedelsstatus (Eng. *orphan drug designation*). Läkemedel som beviljats sär-läkemedelsstatus omfattas av vissa incitament, förmåner och lättnader (omfattningen av vilka varierar beroende på jurisdiktion), såsom marknadsexklusivitet under en period.

Utvecklingen och kommersialiseringen av sär-läkemedel medför vissa risker som är specifika för sär-läkemedel

och sällsynta sjukdomar, inklusive risker hänförliga till att genomföra kliniska studier på begränsade patientgrupper, erhållande (och i vissa jurisdiktioner bibehållande) av sär-läkemedelsstatus samt förändringar i prevalensen av, eller förmågan att diagnostisera, sällsynta sjukdomar. Det faktum att Sobi fokuserar på sjukdomar som endast drabbar ett litet antal patienter leder till exempel till begränsade patientgrupper som kan delta i kliniska studier, vilket innebär att förmågan att framgångsrikt identifiera patienter med dessa sjukdomar är avgörande för Sobis förmåga att utveckla sin produktportfölj. Patientrekryteringen, en viktig faktor för tidsaspekten i kliniska studier, påverkas av många faktorer, inklusive patientgruppens storlek och karaktär, patientens närhet till studiekliniken, kriterierna för att få delta i eller exkluderas från studien, den kliniska studiens utformning, risken att rekryterade patienter inte fullföljer kliniska studier, möjligheten att rekrytera utredare (Eng. *clinical trial investigators*) med rätt kompetens och erfarenhet, konkurrerande kliniska studier samt klinikers och patienters uppfattning om de potentiella fördelarna och riskerna med den läkemedelskandidat som studeras i förhållande till andra tillgängliga behandlingar, inklusive eventuella nya läkemedel som kan komma att godkännas för de indikationer som Sobi utreder samt eventuella läkemedel under utveckling. Det finns en risk att potentiella försökspersoner för planerade kliniska studier inte är korrekt identifierade eller diagnostiserade med de sjukdomar som Sobi inriktar sig på eller inte uppfyller kriterierna för att delta i sådana studier. Om det inte går att hitta ett tillräckligt antal lämpliga försökspersoner som kan delta i de kliniska studier som relevanta tillsynsmyndigheter kräver finns en risk att Sobi inte kan inleda eller fortsätta dessa studier. Processen för att hitta och diagnostisera försökspersoner kan dessutom vara kostsam. Vidare finns en risk att nya studier ändrar den uppskattade incidensen eller prevalensen för dessa sjukdomar eller att antalet patienter visar sig vara lägre än förväntat. Om den potentiellt adresserbara patientgruppen för vart och ett av Sobis läkemedel visar sig vara begränsad eller inte är lämpad för behandling med sådana läkemedel, eller om nya patienter blir allt svårare att identifiera eller få tillgång till, skulle det kunna påverka Koncernens resultat och verksamhet negativt. Eftersom de potentiella målgrupperna är mycket små finns även en risk att de sär-läkemedel som Sobi utvecklar inte blir lönsamma, även om de skulle ha en betydande andel av marknaden. Det finns även en risk att Sobi inte erhåller sär-läkemedelsstatus för de indikationer som Sobi har ansökt om.

Även om ett läkemedel beviljas sär-läkemedelsstatus och erhåller marknadsexklusivitet är det inte säkert att denna exklusivitet effektivt skyddar läkemedlet från konkurrens, då den relevanta tillsynsmyndigheten kan godkänna ett annat läkemedel för samma tillstånd om myndigheten anser att det senare läkemedlet är kliniskt överlägset, säkrare och mer effektivt eller ger ett stort bidrag till patientvården. Vidare är det möjligt att framtida kostnadskontroller avseende statliga läkemedelssubventioner, prissänkningar eller priskontrollsinstitut från tillsynsmyndigheter begränsar Sobis förmåga att täcka kostnaderna för utveckling av sär-läkemedel eller på annat sätt minska Koncernens totala intäkter. Striktare regulatoriska krav

och begränsad marknadstillgång kan också leda till ökade utvecklingskostnader, längre handläggningstider och svårigheter att uppnå tillräcklig marknadspenetration. Om Sobi inte lyckas med att framgångsrikt utveckla, marknadsföra och täcka utvecklingskostnaderna för särskilda läkemedel, kan det medföra en väsentlig negativ inverkan på Koncernens finansiella ställning, resultat och framtida tillväxt.

Sobi är föremål för risker förknippade med att bedriva multinationell verksamhet

Geografisk expansion utgör en viktig del av Sobis tillväxtstrategi, med egen närvaro i omkring 30 länder samt leverans av mediciner i många fler. Till följd av detta är Koncernen exponerad för en förhöjd risk kopplad till den ekonomiska, politiska, legala och affärsmässiga miljön i de olika länder där Sobi bedriver verksamhet. Det finns många risker förenade med en multinationell verksamhet, inklusive ökade svårigheter att driva in förfallna eller obetalda fordringar, risk för förlust eller leveransförseningar av läkemedel orsakade av transportproblem, restriktioner för repatriering av inkomst eller kapital, fråntagande av avtalsenliga rättigheter, expropriation, konfiskatorisk beskattning eller annan negativ skattepolitik eller statliga åtgärder, löneökningar, stigande inflation eller negativa förändringar i de ekonomier där Sobi eller dess partners och leverantörer är verksamma, samt ekonomiska sanktioner och restriktioner för export och andra överföringar av varor (se även *"Sobi är exponerat mot makroekonomiska och geopolitiska faktorer"* nedan). Sobis internationella verksamhet innebär även ökade finansiella och legala risker som en konsekvens av en mängd komplexa och ständigt föränderliga lagar och andra föreskrifter som bland annat styr licensiering och registrering, bokföring, produktsäkerhet, arbetsrättsliga frågor, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, miljöskydd, mänskliga rättigheter, finansiell rapportering, bolagsstyrning, skatt, handel, import och export samt konkurrensmetoder. Dessa lagar och föreskrifter gäller på lokal, nationell och internationell nivå och riskerna kan vara större i regioner som har ett mindre stabilt regelverk och en mindre transparent tillämpning av lagen (se även *"Sobi och tredje parter är föremål för risker relaterade till efterlevnad och intern kontroll"* nedan). Underlåtenhet att följa lagar, förordningar eller krav i de länder där Sobi bedriver verksamhet eller där Sobis läkemedel distribueras kan leda till civilrättsliga eller straffrättsliga förfaranden, monetära eller icke-monetära sanktioner, störningar i verksamheten, begränsningar av möjligheten att importera och exportera läkemedel samt anseendemässiga skador. Variationer i prissättningen av läkemedel mellan olika jurisdiktioner kan dessutom leda till obehörig import eller återimport av Sobis läkemedel mellan olika jurisdiktioner och/eller till införande av antidumpnings- och utjämningsstullar eller andra handelsrelaterade sanktioner. Förändringar i någon av dessa lagar, regler eller krav, eller i den politiska miljön i ett visst land, kan påverka Sobis förmåga att genomföra affärstransaktioner på vissa marknader, inklusive investeringar, anskaffning och repatriering av vinster. Effekterna av dessa faktorer är svåra att förutse men var och en av dem skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på

Koncernens finansiella ställning, resultat, framtida tillväxt och förmåga att uppfylla strategiska mål och expandera till nya marknader.

Sobi är exponerat mot makroekonomiska och geopolitiska faktorer

Sobi, liksom läkemedelsindustrin i allmänhet, påverkas av osäkerhet och volatilitet i den globala och lokala makroekonomiska miljön samt av geopolitiska faktorer. Den globala ekonomin kan till exempel påverkas av faktorer som hög arbetslöshet, begränsad tillgång på arbetskraft, valutafluktuationer (se *"Sobi är föremål för valutarisk"* nedan), naturkatastrofer och effekterna av klimatförändringar, pandemier och epidemier, energi- och råvarupriser, förändringar i finans- och penningpolitiken eller prioriteringarna i de statliga budgetarna (särskilt inom läkemedel och bioteknik), inflation eller deflation, räntor (se *"Sobi är föremål för ränterisker"* nedan) samt tullar och andra restriktiva handelsåtgärder. Till exempel har covid-19-pandemin haft en betydande negativ inverkan på både Sobi och den globala ekonomin, bland annat genom att öka pressen på hälsovårdsbudgetar och utgifter och många länder kämpar fortfarande med efterverkningarna av pandemin. Covid-19-pandemin ledde också till lägre incidens av vissa sjukdomar, varav respiratoriskt syncytialvirus ("**RSV**") hade störst betydelse för Sobi. Även ordningstakten för hemofili påverkades negativt. Covid-19-pandemin resulterade följaktligen i minskad försäljning för Sobis mediciner inriktade på behandling av sådana sjukdomar.

Därutöver kan handelstvister och andra specifika förhållanden, såsom politisk instabilitet, försämrade diplomatiska förbindelser, terrorism, protektionism samt regionala och/eller gränsöverskridande konflikter ha en negativ inverkan på den globala ekonomin. Som ett aktuellt exempel har Rysslands krig mot Ukraina haft och kommer sannolikt att fortsätta ha en betydande negativ inverkan på den globala ekonomin. Kriget har till exempel intensifierat energikrisen i Europa, vilket har lett till inflationstryck, höjda räntor och fluktuerande råvarupriser. Om de militära aktionerna och de geopolitiska spänningarna fortsätter eller intensifieras, med ytterligare inflationstryck som följd, kan detta öka Koncernens kostnadsbas, vilket i sin tur kan få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens finansiella ställning och resultat. Den senaste tidens händelser i omvärlden och nedgången i den globala ekonomin har vidare accelererat trenden mot ytterligare kostnadskontroller inom hälso- och sjukvården samt värdebaserad prissättning (se *"Besparingsreformer inom sjukvården kan påverka Koncernens verksamhet negativt"* nedan).

Sobi är vidare exponerat mot risken för ekonomiska sanktioner och restriktioner för export och andra överföringar av varor. Sådana sanktioner och restriktioner har historiskt sett införts mot företag som deltar i vissa typer av transaktioner med specifika länder där Koncernen har en lokal närvaro och bedriver verksamhet, inklusive Ryssland. Som ett globalt företag är Sobi föremål för en rad sanktionssystem som måste efterlevas och kostnaden för efterlevnad ökar i takt med att användningen av ekonomiska sanktioner ökar globalt. Även om läkemedel typiskt

sett är exkluderade från sanktioner kan Sobis export och transaktioner påverkas av sanktionssystem, vilket skulle begränsa möjligheten att handla med sanktionerade individer och/eller sanktionerade länder samt skapa praktiska svårigheter vid export, särskilt vad gäller interaktionen med banker och betalningsöverföringar från sanktionerade länder. Behöriga myndigheter kan till exempel kräva att bankerna håller inne betalningar till Sobi från kunder eller länder som är föremål för sanktioner. Som ett exempel har Ryssland nyligen blivit föremål för internationella sanktioner (inklusive sanktioner från EU), och kan komma att bli föremål för ytterligare sanktioner i framtiden, som ett resultat av dess pågående krig mot Ukraina. Sobi har historiskt sett haft försäljning i Ryssland (motsvarande en procent av Koncernens totala intäkter under 2022) och det finns en risk att den verksamhet som bedrivs av Sobis ryska dotterbolag kommer att begränsas ytterligare genom nya sanktioner. Sobis närvaro i Ryssland, även om den är laglig, exponerar även Sobi för anseendemässiga risker. I takt med att Koncernen utökar sin geografiska räckvidd kan även andra länder där Koncernen har en lokal närvaro och/eller är verksam bli föremål för sanktioner. Lagstiftning och andra regler och föreskrifter som reglerar sanktioner är ofta omfattande, kräver betydande resurser för att efterleva och skulle kunna påverka försäljningen i de berörda länderna negativt, tvinga Sobi att ändra eller överge sina tillväxtplaner och medföra negativa effekter för Koncernens skuldfinansiering. Underlåtenhet att följa sådana regleringar kan även leda till väsentliga böter och anseendemässig skada. I vilken utsträckning sanktionerna mot Ryssland eller andra ekonomiska sanktioner kan komma att påverka Koncernen är osäkert och utgör en betydande risk för Sobis verksamhet, strategi och tillväxtpotential.

Sobi är föremål för risker relaterade till marknadsutveckling och konkurrens

Läkemedelsindustrin är starkt konkurrensutsatt och drivs av en mängd olika faktorer, inklusive tillgång till kompetent personal, vetenskaplig innovation, prissättning, tillverkning och försörjningskedjans effektivitet samt expertis inom marknadsåtkomst och distributionskapacitet. Vidare är konkurrensen på vissa av Sobis marknader särskilt intensiv som en följd av att läkemedelsinköp görs via offentliga upphandlingar (se *"Sobis bedömningar avseende upplupna avtalsenliga rabatter och anbudsbaseade rabatter kan visa sig vara felaktiga"* nedan).

Sobi möter framför allt konkurrens från nya läkemedel som lanseras av konkurrenter inom Koncernens terapiområden, samt från biosimilarer och generiska versioner av läkemedel som introduceras på marknaden när patent eller marknadsexklusivitet löper ut, vilket kan leda till att Sobis marknadsandel minskar (se även *"Sobi är föremål för risker relaterade till dess immateriella rättigheter"* nedan). Som ett exempel minskade de årliga intäkterna från Orfadin med 19,6 procent mellan 2019 till 2020, främst på grund av prispress och konkurrens från generika. Konkurrenter som marknadsför generika och biosimilarer behöver inte bära samma kostnader för FoU och andra kostnader som är förenade med att lansera ett märkesläkemedel på marknaden. Dessa företag kan där-

för ta mycket mindre betalt för en konkurrerande version av ett märkesläkemedel. I vissa länder där Koncernen bedriver verksamhet finns även organisationer som arbetar med aktiv hälsostyrning (Eng. *managed care-organizations*) som typiskt sett föredrar generika eller biosimilarer framför märkesläkemedel samt statliga hälsovårdsmyndigheter och försäkringsbolag som uppmuntrar, eller ibland kräver, användning av generiska läkemedel, vilket minskar försäljningen av märkesläkemedel som inte längre skyddas av patent. Över tid kan ökade påtryckningar från statliga eller andra aktörer för att använda generika snabbt och väsentligt minska, eller bromsa tillväxten i, försäljningen och lönsamheten avseende de av Sobis läkemedel som inte skyddas av patent eller marknadsexklusivitet, vilket skulle kunna få en negativ påverkan på Koncernens framtida resultat och finansiella ställning. Vidare är piratkopierade läkemedel ett växande globalt problem och utgör en risk för Sobis verksamhet. Om något av Sobis läkemedel skulle piratkopieras kan det få en betydande negativ inverkan på Sobis varumärke och anseende.

Många av Sobis konkurrenter är välkända läkemedelsföretag med betydande finansiella och andra resurser. Företag med fler resurser kan ha större möjlighet att genomföra det utvecklingsarbete som krävs för att erhålla marknadsgodkännande. Sobis läkemedel kan exempelvis bli obsoleta eller olönsamma om konkurrenter utvecklar nya läkemedel eller gör tekniska framsteg inom tillverkning eller produktion inom Sobis terapiområden. Konkurrenternas läkemedel kan också vara, eller uppfattas vara, mer effektiva eller mer effektivt marknadsförda och sålda än Sobis läkemedel. Sobis läkemedel kan även bli obsoleta eller olönsamma till följd av publicerade riktlinjer, rekommendationer eller studier. Dessutom kan Sobis konkurrenter ha möjlighet att avsiktligt upprätthålla en väsentlig prissänkning på sina läkemedel eller tjänster under längre perioder. Detta skulle sannolikt leda till betydande prispress, vilket i sin tur kan minska Koncernens försäljning och marknadsandel.

Läkemedelsindustrin kännetecknas även av kontinuerlig produktutveckling och teknisk förändring. Inträde av nya aktörer på någon av Koncernens marknader kan göra det svårt för Sobi att öka sin marknadsandel, behålla befintliga konkurrenspositioner eller överhuvudtaget få tillträde till nya marknader. Om Sobi inte lyckas bibehålla sin konkurrensposition, antingen genom produktutveckling eller effektiv marknadsföring, eller om någon av dess större konkurrenter inleder en prissättningskonkurrens med Sobi, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

Sobi är föremål för risker relaterade till identifiering och genomförande av förvärv

Sobi har historiskt sett vuxit genom en kombination av organisk tillväxt och förvärv och avser att fortsätta med denna tillväxtstrategi i framtiden. Exempel på nyligen genomförda förvärv är förvärvet av CTI (som gav tillgång till Vonjo) under 2023 (se *"Sobi är föremål för risker relaterade till förvärvet och integrationen av CTI"* nedan) och förvärvet av Dova Pharmaceuticals, Inc. (**"Dova"**) (som

gav tillgång till Doptelet), Synagis, samt de globala rättigheterna till Gamifant under 2019. Att förlita sig på förvärv och andra transaktioner som ett sätt att få tillgång till nya läkemedel eller som en metod för tillväxt medför vissa risker. Exempelvis kan Sobi misslyckas med att identifiera transaktioner som möjliggör Koncernens affärsstrategi, i synnerhet då konkurrensen om målbolag och utvecklingsprogram inom läkemedelsindustrin har intensifierats, vilket leder till ett minskat utbud av, eller ökade priser på, lämpliga transaktioner. Det finns även en risk för att Sobis förväntade synergier av förvärven inte kan realiseras eller att Sobi ådrar sig oväntade risker och skyldigheter. Det är även möjligt att Sobi inte lyckas identifiera samtliga legala, skattemässiga och operativa risker i målbolaget, eller att dessa inte tillkännages Koncernen vid tidpunkten för förvärvet, eller att dessa risker realiseras, får allvarigare konsekvenser än väntat eller leder till ökade integrationskostnader (se *"Sobi är föremål för risker relaterade till integrationen av förvärv"* nedan).

Sobi är vidare exponerat för risken att utvärderingar av förvärvsobjekt visar sig vara felaktiga, i synnerhet vad gäller förväntningar på tillväxt, finansiella marginaler, kassaflöden samt kostnads- och intäkts synergier. Beroende på situationen kan Sobi också bli föremål för ytterligare eller nya regelverk som måste hanteras, nya patientsegment med andra konsumtionsvanor än vad Koncernen tidigare har tillgodosett eller ny konkurrensdynamik som kan hindra Koncernens tillväxt och försvåra förverkligandet av förvärvsmål. Sobis skuldsättningsgrad riskerar vidare att ökas väsentligt om Koncernen behöver uppta betydande skuld för att fullborda förvärv (se även *"Sobi är föremål för risker relaterade till finansieringen av förvärvet av CTI"* nedan). Om Sobi inte lyckas med att identifiera lämpliga strategiska förvärvsobjekt och/eller genomföra förvärv skulle det kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Koncernens tillväxt, strategi och resultat.

Sobi är föremål för risker relaterade till integrationen av förvärv

Framgången av Sobis förvärvsstrategi beror bland annat på förmågan att framgångsrikt integrera förvärvade läkemedel och verksamheter i Koncernen till den förväntade kostnaden samt möjligheten att expandera läkemedlen till nya eller befintliga marknader. Integrationen av ett förvärvat läkemedel eller en förvärvad verksamhet, inklusive tillverknings-, distributions- och försäljningsprocesser, är en komplex och kostsam process som kan ta flera år och som innefattar omständliga regulatoriska processer. Integrationsprocessen kan påverkas av en rad faktorer, såsom integrationen av IT-system eller andra system, implementering av Koncernens policyer, rutiner, verksamhets- och styrningsstrukturer, s.k. onboarding (introduktionsprocess) för anställda, bevarandet av lojalitet hos befintliga försäkringstagare, patienter, läkare, och andra relevanta tredje parter, upprätthållandet av tillverkning och distribution inom förväntad tidsram och kvalitet, antalet marknads godkännanden som måste överföras till Sobi (se även *"Sobi är beroende av att erhålla och bibehålla regulatoriska godkännanden"* och *"Sobi förlitar sig på tredje parter för utveckling, tillverkning och distribution av läkemedel"* ovan) samt oförutsedda rättsliga, regulatoriska, avtalsrela-

terade eller andra hinder. Vid förvärv av nya läkemedel eller verksamheter identifierar Sobi dessutom typiskt sett potentiella kostnadsbesparingar och andra synergier som förväntas kunna realiseras när verksamheten eller läkemedlet är fullt integrerat i Koncernens processer. Även vid en framgångsrik integration finns dock en risk att Sobi inte kan realisera sådana potentiella kostnadsbesparingar eller andra synergier eller att kostnaderna för att uppnå dessa synergier blir högre, eller att tidpunkten blir en annan, än förväntat.

Integration och expansion kan också innebära en belastning för ledningen och det finns därmed en risk att Sobi inte kan avsätta tillräckliga resurser för att integrera ett större förvärv. Därutöver finns en risk att nyckelpersoner i förvärvade företag eller nyckelpersoner som är nödvändiga för att framgångsrikt kommersialisera förvärvade läkemedel och teknologier söker anställning någon annanstans, inklusive hos konkurrenter. Misslyckande med att förvärva, behålla och nyttja tillräckliga resurser inom ledning, försäljning, administration, teknik och ekonomi för att stödja Koncernens expansion skulle kunna undergräva förvärvsstrategin (se även *"Det finns en risk att Sobi inte kan hantera tillväxten på ett effektivt sätt"* samt *"Sobi är föremål för personalrelaterade risker"* nedan).

Om Sobi förvärvar ett nytt läkemedel genom en inkrämsöverlåtelse kan det hända att Sobi inte förvärvar eller övertar säljarens befintliga tillverknings-, distributions- eller försäljningsorganisationer eller avtal. Under dessa omständigheter måste Sobi ingå tillverkningsavtal med en eller flera CMO:er samt logistik- och distributionsavtal med tredjepartsleverantörer. För att uppfylla regulatoriska krav måste även nya läkemedel integreras i Koncernens system för kvalitetskontroll och farmakovigilans. Alla dessa steg kräver betydande resurser, är ofta föremål för förseningar och kan medföra betydande initiala kostnader som riskerar att inte täckas om ett nytt läkemedel inte integreras på ett framgångsrikt sätt. Sobi kan till exempel stöta på utmaningar med att säkra tillräcklig produktionskapacitet från CMO:er (särskilt för att producera det ytterligare övergångslager som krävs för att undvika läkemedelsbrist under överföringsfasen), anskaffa den aktiva farmaceutiska substansen (Eng. *active pharmaceutical ingredient*) ("**API**") för ett nyligen förvärvat läkemedel eller förlora tillgång till know-how avseende tillverkningen. Misslyckande med att framgångsrikt realisera avsedda synergier från förvärvade verksamheter eller integrera förvärvade läkemedel i Koncernens verksamhet skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens tillväxt, verksamhet och resultat.

Sobi är föremål för risker relaterade till förvärvet och integrationen av CTI

Den 26 juni 2023 slutförde Sobi, genom ett helägt dotterbolag, förvärvet av CTI, ett amerikanskt biofarmaceutiskt företag med fokus på blodrelaterade cancerformer och sällsynta sjukdomar. Förvärvet genomfördes genom ett offentligt uppkörserbjudande och efterföljande fusion, varvid CTI som överlevande bolag blev ett helägt dotterbolag till Bolaget. CTI är för närvarande ett enproduktföretag och dess förmåga att generera framtida intäkter

och uppnå lönsamhet kommer främst att bero på en framgångsrik kommersialisering av Vonjo.

De fördelar som förväntas uppnås med förvärvet och integrationen av CTI är baserade på flera antaganden som gjorts utifrån den due diligence som genomförts av Sobi och annan tillgänglig information och är därför till sin natur osäkra (se även "Sobi är föremål för risker relaterade till identifiering och genomförande av förvärv" samt "Sobi är föremål för risker relaterade till integrationen av förvärv" ovan). Följaktligen finns det en risk att de förväntade fördelarna eller synergierna från förvärvet av CTI, inklusive kostnads- och intäktssynergier relaterade till att nyttjandet av Sobis befintliga amerikanska kommersiella verksamhet och globala försäljningsinfrastruktur inom hematologi och sällsynta sjukdomar, vilken är kompletterande till CTI:s verksamhet, inte kan förverkligas på det sätt som förväntats eller inom den förväntade tidsramen. För det fall Sobi inte har lyckats med att identifiera eventuella brister i CTI:s verksamhet i sin due diligence-granskning utgör det vidare en betydande risk för Koncernen, i synnerhet eftersom de utfästelser och garantier som Sobi ingick i samband med förvärvet inte överlevde slutförandet av det offentliga uppköpserbudandet och fusionen, innebärande att Koncernen därmed inte kan rikta krav på ersättning för eventuella skador som orsakas till följd av förvärvet.

Kommersialiseringen och den framtida lönsamheten av Vonjo är bland annat beroende av att nödvändiga godkännanden från myndigheter erhålls och bibehålls. I februari 2022 beviljades CTI ett villkorat godkännande för Vonjo för behandling av vuxna patienter med primär eller sekundär myelofibros (post-polycytemia vera eller post-essentiell trombocytomi) med intermediär eller hög risk inom ett specifikt trombocytantalintervall enligt FDA:s modell för accelererat godkännande. Godkännandet är villkorat av att en bekräftande fas 3-studie (PACIFICA-studien) slutförs efter marknadsintroduktionen. Bekräftande studier är kostnads- och tidskrävande och underlåtenhet att uppfylla åtaganden och krav efter godkännandet, inklusive slutförandet av patientrekrytering och, i synnerhet, brist på positiva säkerhets- och effektivitetsresultat från pågående och planerade studier, kan leda till negativa myndighetsåtgärder och/eller återkallande av det regulatoriska godkännandet. Om PACIFICA-studien inte bekräftar klinisk nytta finns det således en risk att Sobi kan behöva genomgå ytterligare granskning och undersökning, vilket kommer att vara kostsamt och tidskrävande, eller slutligen överge utvecklingsarbetet med Vonjo.

Om Sobi inte lyckas integrera CTI i Koncernen ur ett operativt, kommersiellt, administrativt eller finansiellt perspektiv, om Vonjo inte når kommersiell framgång eller om Sobi lider någon skada i samband med förvärvet som inte kan kompenseras, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, lönsamhet och finansiella ställning. I vilken utsträckning risker relaterade till förvärvet och integrationen av CTI kan komma att påverka Koncernens tillväxt, strategi och verksamhet.

Det finns en risk att Sobi inte kan hantera tillväxten på ett effektivt sätt

Sobi har haft en betydande tillväxt under de senaste åren, bland annat genom att etablera nya kontor i nya länder. Som ett exempel har Koncernen ökat sin verksamhet från 24 länder år 2016 till omkring 30 länder per dagen för detta prospekt. Per den 30 juni 2023 hade Koncernen 1 790 anställda i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. Om Sobi lyckas med sin tillväxtstrategi kommer ytterligare expansion att krävas, i synnerhet av distributionen, regulatoriska funktioner, farmakovigilans och kvalitetskontroll samt fortsatta investeringar i relevanta IT-system, vilket riskerar att inte uppnås i tid, på ett kostnadseffektivt sätt eller överhuvudtaget.

Sobis historiska tillväxt har ställt stora krav på ledning och nyckelpersoner då expansionen ökat komplexiteten i verksamheten och inneburit en betydande belastning på ledning, verksamhet, tekniska system och internrapportering. Framtida tillväxt kan förstärka dessa krav och belastningar ytterligare och det är inte säkert att Koncernens nuvarande och planerade personal, system, processer och kontroller är tillräckliga för att stödja och effektivt leda verksamheten och integrera förvärvade företag. Förmågan att anställa ett tillräckligt antal nya medarbetare för Koncernens verksamhet är beroende av den totala tillgången på kvalificerade medarbetare och förmågan att erbjuda dem tillräckligt attraktiva anställningsvillkor jämfört med andra arbetsgivare (se "Sobi är föremål för personalrelaterade risker" nedan). Tillväxten under de senaste åren har även lett till väsentligt ökade omkostnader. Om Sobi växer kraftigt i framtiden kan det bli nödvändigt att inte bara göra nya investeringar och utöka personalstyrkan ytterligare, utan även att utöka samarbetet med CMO:er, logistikleverantörer och andra tredjepartsleverantörer med vilka Sobi bedriver verksamhet samt att lägga tid och kraft på att integrera dessa tjänsteleverantörer i Koncernens processer. Eventuella misslyckanden med att effektivt hantera tillväxten kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens rörelsekostnader, lönsamhet och förmåga att nå sina strategiska mål.

Sobi har inte kontroll över de tredje parter som Sobi förlitar sig på för tillverkning, lagring eller distribution av läkemedel

Förmågan hos tredjepartsleverantörer, inklusive CMO:er, distributörer och logistikleverantörer, att fullgöra sina åtaganden ligger till stor del utanför Sobis kontroll. Förlitande på tredje parter medför risker som Sobi inte skulle utsättas för om Koncernen själv tillverkade, lagrade eller distribuerade läkemedel, däribland en bristande förmåga hos tredje parter att säkerställa och upprätthålla viss regel efterlevnad och kvalitetssäkring (inklusive underlåtenhet att uppfylla miljötillstånd eller kontroller, eller hälso- och säkerhetskrav) (se "Sobi och dess tredjepartsleverantörer är föremål för omfattande statliga läkemedelsregleringar" nedan), leveransbegränsningar till följd av kapacitets- och schemalägningsbegränsningar hos tredje part, eventuella avtalsbrott av tredje part på grund av faktorer utanför Sobis kontroll, samt risken att tredje part baserat på dennes egna affärsprioriteringar säger upp eller avstår från att

förnya avtalet vid en tidpunkt som är kostsam eller olämplig för Sobi. Exempelvis skulle en situation där en eller flera tredjepartsleverantörer drabbas av ett betydande verksamhetsavbrott eller genomför en betydande prishöjning, eller där en eller flera produktions- eller lagringsanläggningar hos tredjepartsleverantörer stängs ned av en statlig myndighet (till exempel FDA eller EMA), kunna leda till att Sobi behöver söka alternativa leverantörer, att Koncernens kostnader ökar, att tillverkning eller leverans av läkemedel hindras eller försenas och att Koncernens försäljning påverkas negativt (se även *"Det finns en risk att Sobi inte kan ingå eller förnya avtal med väsentliga tredjepartsleverantörer etc."* nedan). Vidare kan förmågan att anskaffa API:er och andra råvaror som krävs för tillverkning eller distribution av läkemedel påverkas negativt av händelser såsom krig, naturkatastrofer, pandemier etc. (se *"Sobi är föremål för risker relaterade till naturkatastrofer, väderförhållanden, pandemier, krig, terroristattacker, olyckor och andra externa händelser"* nedan). Som ett exempel har Sobi drabbats, och kan fortsatt komma att drabbas, av vissa störningar i leveransen av olika råvarukomponenter, såsom glasflaskor och filtersatser, till följd av covid-19 pandemin.

Om tredjepartstillverkare inte följer tillämpliga regler eller om de förser Sobi med läkemedel som är defekta eller innehåller kontaminerade substanser som inte identifierats före distribution till patienter, riskerar Koncernen att drabbas av sanktioner, inklusive böter, förelägganden, civilrättsliga påföljder, upphävande eller återkallande av marknadsföringstillstånd och andra nödvändiga godkännanden, förseningar eller uteblivna leveranser av läkemedel, beslag eller återkallanden av läkemedel, verksamhetsrestriktioner och åtal, vilket allvarligt kan skada Koncernens anseende, verksamhet eller lönsamhet. Eftersom Sobi även outsourcar lagring och distribution av läkemedel är det inte säkert att Sobi upptäcker defekter eller kontaminerings i läkemedel i tid för att förhindra potentiell skada på patienter eller upptäcker sådana defekter eller kontaminerings överhuvudtaget, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens anseende, verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter. Dessutom kan Sobi tvingas att återkalla läkemedel från marknaden, vilket i vissa fall kan leda till produktansvarskrav och betydande kostnader samt anseendemässiga skador (se även *"Sobi är föremål för risker relaterade till produktansvar och produktåterkallelser"* nedan).

Det finns en risk att Sobi inte kan ingå eller förnya avtal med väsentliga tredjepartsleverantörer etc.

Sobi har ett stort antal avtal och relationer med tredje part, inklusive olika leverantörer, tillverkare, licensgivare, distributörer, logistikleverantörer och andra entreprenörer. Dessutom förlitar sig Sobi vanligtvis på en enda distributör i varje land där Koncernen marknadsför sina läkemedel, och i vissa fall är en enda distributör ansvarig för flera länder.

Det finns en risk att Sobi inte lyckas ingå eller förnya avtal med viktiga tredje parter, vilket skulle kunna få en väsentligt negativ påverkan på Sobis verksamhet. Om Sobi förlorar en tredjepartstillverkare kan en av följderna bli att Sobi inte kan anlita en alternativ tredje part i tid för att för-

hindra förseningar i produktionen eller distributionen av läkemedel. Till exempel kan det ta flera år att ersätta API-leverantörer på grund av strikta regulatoriska krav. Det finns även en risk att Sobi i framtiden inte lyckas ingå avtal med tredjepartstillverkare eller tredjepartsdistributörer, liksom med andra tredje parter som Sobi förlitar sig på för distribution och försäljning av läkemedel, på acceptabla villkor eller överhuvudtaget. Möjligheten att ingå eller förnya avtal med väsentliga tredje parter kan begränsas av omständigheter utanför Sobis kontroll, såsom allmän ekonomisk nedgång, marknadsmättnad eller ökad konkurrens. Exempelvis kan motparter begära prisjustering från Koncernen när avtal löper ut eller ska omförhandlas eller när deras verksamhet genomgår betydande volymförändringar. Vissa tredje parter kan även försöka höja tidigare överenskomna priser på grund av priskonkurrens, andra ekonomiska behov eller påtryckningar som en sådan tredje part upplever. Om ett avtal med en väsentlig leverantör, tillverkare eller distributör sägs upp eller inte förlängs, om väsentliga motparter flyttar verksamheten från Koncernen, eller om Sobi inte lyckas behålla en hög förnyelsegrad och gynnsamma avtalsvillkor, kan detta orsaka förseningar, hämma försäljningen och i slutändan väsentligt påverka Koncernens lönsamhet.

Ogynnsamma bestämmelser i offentliga avtal kan medföra väsentliga begränsningar och osäkerheter i Sobis verksamhet

Sobi ingår avtal med statliga myndigheter inom ramen för den ordinarie affärsverksamheten. Offentliga avtal innehåller vanligtvis bestämmelser som ger den relevanta myndigheten betydande rättigheter och rättsmedel, varav många vanligtvis inte återfinns i kommersiella avtal, inklusive bestämmelser som ger den relevanta myndigheten möjlighet att (i) säga upp befintliga avtal, helt eller delvis, oavsett skäl eller utan skäl, (ii) ensidigt minska eller ändra avtal eller underleverantörsavtal, inklusive genom att införa skäliga prisjusteringar, (iii) avbryta fleråriga avtal och relaterade ordrar om budget saknas för att fullgöra avtalet efterföljande år, (iv) helt eller delvis avstå från att utnyttja en option att köpa en produkt enligt ett upphandlingskontrakt eller att finansiera ytterligare utveckling enligt ett utvecklingskontrakt, (v) avstå från att förnya ett upphandlingskontrakt, (vi) hävda rättigheter till anläggningar eller till produkter, inklusive immateriella rättigheter, som utvecklats enligt kontraktet, (vii) vidta åtgärder som leder till en längre utvecklingstid än förväntat, (viii) styra utvecklingen av ett utvecklingsprogram på ett sätt som inte valts av uppdragstagaren, (ix) stänga av eller utesluta uppdragstagaren från att göra affärer med regeringen eller en viss statlig myndighet och (x) kontrollera eller förbjuda export av produkter.

Offentliga avtal innehåller typiskt sett bestämmelser som medger ensidig uppsägning eller ändring, helt eller delvis, på den relevanta myndighetens begäran. Enligt allmänna principer i lagstiftning om offentlig upphandling är uppdragstagaren möjligheter till ersättning, även om den relevanta myndigheten säger upp ett avtal utan särskilda skäl, ofta begränsade till uppkomna eller avtalade kostnader, förlikningskostnader och vinst på arbete som slutförts

före uppsägningen. Om den relevanta myndigheten säger upp ett avtal på grund av försummelse, har uppdrags-tagaren typiskt sett rätt att återvinna uppkomna kostnader och tillhörande vinster endast för godkända artiklar och kan hållas ansvarig för merkostnader som staten ådragit sig för att anskaffa icke-levererade artiklar från en annan leverantör.

Om något av de offentliga avtal som Sobi är part i skulle ändras eller upphävas till nackdel för Sobi, eller om någon statlig myndighet på annat vis skulle vidta åtgärder enligt avtalen som är negativa för Sobi och för vilka Koncernen inte kompenseras fullt ut, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kostnaden för API:er eller insatsmaterial som används vid tillverkningen av Sobis läkemedel kan öka avsevärt

Prisvärda, högkvalitativa API:er och insatsmaterial är, till följd av arten av de läkemedel som Koncernen säljer, avgörande för Sobis verksamhet. Även om Koncernen till förlitar sig på tredje parter för att tillverka läkemedel har CMO:er ofta rätt att föra vidare prisökningar för ingredienser eller material enligt de relevanta tillverkningsavtalen och avtalen med leverantörerna ger ofta leverantören rätt att höja priserna på årlig basis. Dessutom kan ransonering av eller brist på insatsvaror och material inträffa och försena eller omöjliggöra distributionen av Sobis läkemedel (se *"Sobi är exponerat mot makroekonomiska och geopolitiska faktorer"* ovan och *"Sobi är föremål för risker relaterade till naturkatastrofer, väderförhållanden, pandemier, krig, terroristattacker, olyckor och andra externa händelser"* nedan). Hastiga betydande kostnadsökningar som inte kan överföras till Sobis kunder eller långvarig brist på insatsvaror och material skulle kunna öka Koncernens kostnader hämma Sobis försäljning och därmed kunna få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens finansiella ställning och resultat.

Sobi är föremål för risker relaterade till produktansvar och produktåterkallelser

Utveckling, tillverkning, studier, marknadsföring och försäljning på eller av farmaceutiska produkter är förenade med betydande risk för produktansvarskrav eller återkallelser. Sobi kan hållas ansvarigt, eller ådra sig kostnader relaterade till, skadeståndsanspråk och/eller produktåterkallelser om något av dess läkemedel orsakar skada eller under utveckling, tillverkning, försäljning eller användning visar sig vara olämplig. Biverkningar eller negativa händelser som är kända eller rapporterade att vara förenade med, eller tillverkningsfel i, de produkter som säljs av Sobi kan förvärra en patients tillstånd eller leda till allvarlig skada eller i värsta fall dödsfall. Detta kan leda till återkallelser av en eller flera av Sobis produkter, antingen på Sobis eget initiativ eller på initiativ av Sobis leverantörer, myndigheter och andra enheter som utövar tillsyn över läkemedelsförsäljningen. I många länder, inklusive i EU:s medlemsstater, föreskriver nationell lagstiftning strikt ansvar (utan vållande) som gäller även när skador orsakas

både av en defekt i en produkt och av en handling eller underlåtenhet av en tredje part.

Eventuella återkallelser av Koncernens produkter skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet i den mån Sobi förhindras att sälja produkten under en tid samt om Sobi lider varumärkes- eller anseendemässig skada. Biverkningar eller återkallelser kan också leda till produktansvarskrav från enskilda och tredjepartsbetalare och/eller leda till att FDA, EU-kommissionen eller andra behöriga myndigheter inleder en undersökning av säkerheten eller effektiviteten hos Sobis produkter och marknadsföringsprogram. Sådana undersökningar kan också leda till återkallelse av Sobis produkter eller mer allvarliga åtgärder, begränsningar av de indikationer för vilka läkemedlen får användas, eller upphävande, ändring eller återkallande av godkännande, eller produktansvarstvister. Produktansvarstvister kan vara kostsamma att försvara och kan leda till minskad försäljning, betydande skadeståndskrav från deltagare i kliniska studier eller patienter, varumärkes- eller anseendemässig skada, bristande möjligheter till kommersialisering av Sobis potentiella läkemedel samt att ledningens tid, uppmärksamhet och resurser tas i anspråk. Oberoende av grund eller slutligt utfall skulle skadeståndskrav sannolikt leda till negativ publicitet, minskad efterfrågan på Sobis potentiella läkemedel, anseendemässig skada, att kliniska studier avbryts eller dras tillbaka samt betydande juridiska kostnader för Koncernen.

Produktansvarsförsäkringar är dyra, kan vara svåra att erhålla och riskerar att inte finnas tillgängliga i framtiden på acceptabla villkor eller överhuvudtaget. Det finns även en risk att Koncernens befintliga försäkringsskydd för produktansvar inte täcker alla framtida skyldigheter som kan uppstå i samband med utveckling, tillverkning eller försäljning av Koncernens produkter. Ett eller flera framgångsrika skadeståndskrav mot Koncernen som överskrider Koncernens tillgängliga försäkringsskydd skulle kunna innebära betydande skyldigheter för Sobi och få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och tillväxtutsikter.

Sobi är föremål för personalrelaterade risker

På grund av verksamhetens specialiserade vetenskapliga karaktär är Sobi starkt beroende av sin förmåga att attrahera och behålla ledande befattningshavare, nyckelpersoner samt annan kvalificerad personal inom vetenskap, teknik och försäljning. Förlust av, eller svårigheter att rekrytera, nyckelpersoner inom ledning, vetenskap, teknik eller försäljning skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter. Sobi möter konkurrens om personal inom vetenskap och teknik från andra företag, akademiska institutioner, myndigheter och andra organisationer. Sådan konkurrens förstärks också av en brist på kvalificerad personal i Sverige, exempelvis inom vetenskap och teknik. En ökande efterfrågan på högre löner riskerar dessutom att göra det svårt för Sobi att anställa eller behålla verksamhetskritisk personal. Om Sobi i framtiden inte kan upprätthålla tillfredsställande relationer med sina anställda eller förhandla fram godtagbara anställningsavtal kan det leda till arbetsnedläggelse, strejker eller

andra stridsåtgärder eller arbetskraftsrelaterade utmaningar (inklusive högre personalkostnader). Även om Sobi anser sig ha goda relationer med de anställda i allmänhet, finns det en risk att relationerna kan komma att försämrans och att Sobi kan komma att drabbas av arbetsrättsliga tvister i framtiden. Förlust av nyckelpersoner eller oförmåga att attrahera, rekrytera och behålla högkvalificerade medarbetare som krävs för Sobis verksamhet, eller förekomsten av negativa arbetsmarknadsåtgärder, kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens dagliga verksamhet, anseende och resultat. Om nyckelpersoner lämnar Koncernen riskerar det även att leda till förlust av viktiga know-how (se även "Tredje part kan med framgång hävda att Sobi har gjort intrång i deras immateriella rättigheter" nedan).

Vidare anlitar Sobi ofta konsulter (inklusive enskilda firmor och fåmansbolag) varav vissa utför arbetsuppgifter som liknar de uppgifter som utförs av Sobis heltidsanställda. Under vissa omständigheter kan en konsult betraktas som en de facto-anställd ur ett arbets- och skatterättsligt perspektiv och därigenom vara berättigad till samma rättigheter och skydd som en anställd. Om någon av Koncernens konsulter omklassificeras som anställd skulle det leda till ökade arbetskraftskostnader och oväntade skatteskulder för Koncernen samt kunna innebära utmaningar för det fall Sobi önskar avsluta konsultens uppdrag.

Sobis läkemedel har begränsad hållbarhet

Sobi har läkemedelssubstanser, läkemedelsprodukter och färdiga varor i lager. Eftersom det är normalt att vissa ingredienser bryts ned med tiden har läkemedlen en begränsad hållbarhetstid, vilket innebär att Koncernens varulager kan komma att närma sig sitt utgångsdatum och inte kunna säljas. Sobis läkemedel har en registrerad hållbarhetstid som vanligtvis varierar från 24 till 60 månader beroende på produktens stabilitetsprofil. Koncernen har normalt sett färdiga varor i lager som räcker i tre till tolv månader och varorna går – beroende på användningsområde, geografi och handelskanal – vanligtvis att sälja inom tre till tolv månader före det att hållbarhetstiden går ut. Även om Sobi hanterar lagret kan det bli nödvändigt att skriva ned värdet på lagret, till exempel när en prognostiserad efterfrågan på en produkt inte realiseras eller om en produkt drabbas av försenad registrering för redan producerade mellanprodukter eller produkter, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat. Varulagret värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet, där inkuransrisk och konstaterad inkurans beaktas i värderingen. Under 2022 skrevs varulagret ned och kostnadsfördes med 254 miljoner SEK.

Sobi är föremål för risker relaterade till naturkatastrofer, väderförhållanden, pandemier, krig, terroristattacker, olyckor och andra externa händelser

Den geografiska spridningen av Sobis verksamhet exponerar Koncernen för risker relaterade till bland annat naturkatastrofer, epidemier och pandemier samt svåra

väderförhållanden, vilka alla ligger utanför Koncernens kontroll och kan ha en betydande negativ inverkan på Koncernen. Risken för negativa miljöhändelser ökar ytterligare på grund av den globala klimatförändringen, som leder till att vissa typer av naturkatastrofer inträffar oftare eller med mer omfattande effekter samt ökar risken för regional och lokal exponering för olika typer av risker för ekosystem, människors hälsa och försörjningskedjor. Produktionsfel eller mekaniska fel, elavbrott, strejker, olyckor, bränder, sabotage, brottslig verksamhet eller liknande händelser som påverkar Sobis eller tredje parts anläggningar eller lager negativt kan vidare leda till exempelvis förseningar eller svårigheter att genomföra kliniska studier, störningar i försörjnings- eller distributionskedjan (inklusive oförmåga att få tag på API:er och andra råvaror som krävs för tillverkning eller distribution av läkemedel), misslyckande att leverera läkemedel till patienter, potentiella skador på lagret samt förlust av värdefull data och andra föremål. Ett aktuellt exempel är de restriktioner och nedstängningar av myndigheter och sjukhus som genomfördes under covid-19-pandemin, vilka begränsade Koncernens förmåga att övervaka och genomföra kliniska studier och resulterade i förseningar i etablering av anläggningen (Eng. *site activation*) samt patientrekrytering för studierna. Om Sobi eller någon tredje part i försörjnings- eller distributionskedjan påverkas negativt av en sådan händelse finns en risk att tillverkning eller leverans av läkemedel hindras eller försenas på obestämd tid och/eller att Koncernen tvingas söka alternativa leverantörer eller distributörer till högre kostnad, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens rykte, försäljning, kostnadsbas och resultat.

Legala, regulatoriska och bolagsstyrningsrisker

Sobi och dess tredjepartsleverantörer är föremål för omfattande statliga läkemedelsregleringar

Sobi och dess tredjepartstillverkare, distributörer och övriga leverantörer är föremål för omfattande, komplexa, kostsamma och föränderliga regelverk som bland annat reglerar utveckling, godkännande, tillverkning och upphandling av kontraktstillverkning, grossistdistribution och leverans, prissättning, farmakovigilans och marknadsföring av Koncernens läkemedel. Globalt marknadsför Sobi sina läkemedel i över 70 länder, främst i Europa, Nordamerika, Mellanöstern och Nordafrika, Ryssland, Kina och Japan. Medan regelverket i EU till viss del är harmoniserat, är regelverket i övriga Europa och utanför Europa fragmenterat och varierar från land till land. Intäkterna utanför Europa uppgick till 56,8 procent av Koncernens totala intäkter under 2022 (exklusive royaltointäkter från hemofiliprodukter som inte är hänförliga till en specifik region).

Sobi säljer huvudsakligen receptbelagda läkemedel. I de flesta länder regleras prissättningen av receptbelagda läkemedel antingen direkt (till exempel genom lagstadgade prissänkningar) eller indirekt (till exempel genom referenspriser och läkemedelssubventioner som betalas av sjukförsäkringssystemet, obligatoriska rabatter, villkor och/eller krav avseende rabatter, skapandet av ramvillkor

för att stimulera marknadskrafter och konkurrens). Prissättningen kan också påverkas av multinationella regleringar inom EU. Förändringar i dessa regler eller procedurregler, exempelvis de som styr offentlig upphandling och anbudsfordaranden, kan minska lönsamheten för enskilda läkemedel och, i särskilda fall, göra ett läkemedel olönsamt (se även "*Besparingsreformer inom sjukvården kan påverka Koncernens verksamhet negativt*" nedan).

Läkemedelsindustrin är exponerad för förändringar i nationella och internationella tekniska standarder som reglerar FoU, produktion och marknadsföring. Tillsynsmyndigheterna i de jurisdiktioner där Sobi bedriver verksamhet utför noggrann övervakning av att läkemedelsföretagen följer relevanta bestämmelser och Sobis verksamhet, liksom verksamheten hos de tredjepartstillverkare och distributörer som Sobi anlitar, är föremål för regelbundna inspektioner av relevanta tillsynsmyndigheterna på Sobis marknader. Det rättsliga ramverket för läkemedelssektorn (inklusive Sobis verksamhet) är föremål för ständiga förändringar. Som exempel kan nämnas att EU:s läkemedelslagstiftning för närvarande är under revidering. Detta inkluderar förslag till ett nytt direktiv och en ny förordning som utgör EU:s regelverk för alla läkemedel (inklusive de för sällsynta sjukdomar och för barn). Innehållet, tidpunkten för antagande och genomförande av det slutliga rättsliga ramverket är dock fortfarande osäkert. Förslaget, som antogs av EU-kommissionen i april 2023, är för närvarande föremål för en offentlig remissperiod och kan komma att ändras. Vidare trädde Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik ("**HTA**" respektive "**HTA-förordningen**") i kraft i januari 2022. HTA är ett förfarande för att bedöma mervärdet av till exempel nya läkemedel och HTA-förordningen föreskriver bland annat att HTA-myndigheterna i respektive medlemsstat ska använda rapporterna från de gemensamma kliniska utvärderingar som genomförs på EU-nivå som en del av deras nationella eller regionala HTA-processer, vilket kommer att resultera i nationella beslut om prissättning och subventionering. HTA-förordningen kommer att tillämpas från och med januari 2025, med en ytterligare treårig övergångsperiod för medlemsländerna att fullt ut kunna anpassa sig till det nya systemet. Det är osäkert i vilken utsträckning den föreslagna läkemedelslagstiftningen och HTA-förordningen skulle kunna påverka Koncernen, vilket utgör en betydande risk för Sobis strategi och lönsamhet.

Sobis tredjepartstillverkare omfattas bland annat av principerna för god tillverkningssed (Eng. *good manufacturing practice*) (GMP), god klinisk sed (Eng. *good clinical practice*) (GCP), god sed för säkerhetsövervakning av läkemedel (Eng. *good pharmacovigilance practice*) (GVP) och god distributionssed (Eng. *good distribution practice*) (GDP), och efterlevnaden av dessa principer utvärderas av de behöriga tillsynsmyndigheterna genom regelbundna revisioner på plats. Även om Koncernen har outsourcat all tillverkning²⁾ och distribution av sina läkemedel till tredje part förblir Sobi fullt ansvarig för läkemedlens

kvalitet och regelefterlevnad. I slutändan kan bristande efterlevnad av tillämpliga regelverk leda till böter, oförutsedda kostnader för efterlevnad, återkallelser (se även "*Sobi är föremål för risker relaterade till produktansvar och produktåterkallelser*" ovan) eller beslagtagande av läkemedel, helt eller delvist avbrott i produktion eller distribution, avbrutna granskningar av läkemedelsansökningar, tillsynsåtgärder, förelägganden och åtal, liksom anseendemässig skada eller minskad försäljning och marknadsandel. Därutöver kan Sobi ådra sig betydande kostnader för avhjälpande åtgärder. Sobi har även samarbetsavtal, inlicensieringsavtal och andra arrangemang med tredje parter som är beroende av myndighetsgodkännanden för sina processer och produkter. Dessa tredje parter är föremål för liknande regelverk och Sobi kan påverkas negativt om någon av dessa tredje parter inte uppfyller Koncernens regulatoriska krav och deras bristande efterlevnad leder till ett avbrott i leveransen av råmaterial eller insatsvaror eller, i fallet med någon av Sobis licensgivare, hindrar Koncernens förmåga att producera inlicensierade produkter.

Sobi får ibland in begäran om att tillhandahålla produkter som ännu inte har erhållit myndighetsgodkännande, till exempel om en patient har en livshotande eller särskilt svår sjukdom/svårt tillstånd för vilken det inte finns några tillfredställande alternativ för behandling och där registrering i en klinisk studie inte är möjlig och den behandlande läkaren önskar förse sina patienter med ett prövningsläkemedel. Sobi kan stödja sådana förfrågningar mot bakgrund av humanitära skäl genom sin process för s.k. "Managed Access Programmes". Bristande regelefterlevnad vid ett sådant tillhandahållande kan innebära böter, oförutsedda kostnader för efterlevnad (se även "*Sobi är föremål för risker relaterade till produktansvar och produktåterkallelser*" ovan och "*Sobi och tredje parter är föremål för risker relaterade till efterlevnad och intern kontroll*" nedan), verkställighetsåtgärder samt skada Sobis anseende allvarligt.

Det finns en risk att Sobi inte på ett effektivt sätt lyckas uppmärksamma och anpassa sig till samtliga förändringar i de regelverk som potentiellt kan påverka verksamheten i den mån den regulatoriska granskningen skulle öka ytterligare. Det är även sannolikt att Koncernen kommer att bli föremål för ökade kostnader i takt med att de regulatoriska kraven ökar. Sedan februari 2019 måste till exempel tillverkare och distributörer av farmaceutiska produkter i EU följa nya förpackningsstandarder av sådana produkter som syftar till att minska risken för piratkopierade produkter. Bland annat kräver dessa regler att förpackningarna ska vara manipuleringsssäkra, vilket gör förpackningsprocessen långsammare. Flera andra länder håller på att införa eller planerar att införa liknande åtgärder. I enlighet med uppdaterad lagstiftning för läkemedel i Eurasiska ekonomiska unionen ("**EAEU**") måste registreringsunderlagen dessutom uppdateras av innehavaren av marknadsföringstillståndet och godkännas av den behöriga myndigheten. Om den uppdaterade dokumentationen inte har godkänts av den behöriga myndigheten senast 2025

2) Sobi har historiskt sett tillverkat den aktiva substansen i ReFacto AF/Xyntha för Pfizer internt. Under 2022 meddelade dock Sobi att avtalet med Pfizer kommer att upphöra under det första kvartalet 2024 och att Sobi därmed slutför övergången till helt extern tillverkning.

kommer marknadsföringstillståndet upphöra att gälla. I tillägg till de ökade kostnader som Sobi kan komma att ådra sig på grund av att registreringsunderlaget måste uppdateras, finns det även en risk att registreringen går förlorad.

Om någon av ovanstående risker förverkligas skulle det kunna få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

Besparingsreformer inom sjukvården kan påverka Koncernens verksamhet negativt

Statliga hälso- och sjukvårdsmyndigheter i flera länder där Sobi bedriver verksamhet tillhandahåller sjukvård till en låg direktkostnad för konsumenterna och reglerar läkemedelspriser eller storleken på läkemedelssubventioner för patienter i syfte att kontrollera kostnaderna för statligt sponsrade hälso- och sjukvårdssystem. Fortsatt stegrande sjukvårdskostnader har följaktligen varit föremål för stor uppmärksamhet från myndigheternas sida i många av de länder där Sobi bedriver verksamhet, i synnerhet i ljuset av att de offentliga resurserna har varit ansträngda sedan den globala ekonomiska krisen 2008 och efter omvärldshändelser såsom covid-19-pandemin och Rysslands krig mot Ukraina, vilka båda har haft en betydande negativ inverkan på den globala ekonomin och satt press på sjukvårdsbudgetar världen över (se även "Sobi är föremål för risker förknippade med att bedriva multinationell verksamhet" ovan). Under de senaste åren har även en stigande medelålder bland befolkningen och den därmed sammanhängande ökande efterfrågan på läkemedel lett till stigande sjukvårdskostnader.

Ökande utgifter för hälso- och sjukvård har även varit föremål för stor uppmärksamhet från allmänhetens sida och resulterat i ett flertal sjukvårdsreformer under de senaste åren. Det primära syftet med dessa reformer har varit att införa kostnadskontroller och optimera de statliga utgifterna för hälsovård, särskilt för receptbelagda läkemedel, vilka står för en övervägande majoritet av Koncernens försäljning. De åtgärder som genomförts enligt dessa reformer är fragmenterade och varierar från land till land. Vissa europeiska länder har infört flera åtgärdsåtgärder för att minska hälsovårdsutgifterna, såsom obligatoriska rabatter, återbetalningar och prispreferensregler. I vissa fall har subventioner för dyra läkemedel nekats. Exempelvis har Storbritannien och Tyskland infört nya system för att fastställa läkemedlens kostnadseffektivitet respektive mervärde, vilket kommer att avgöra storleken på läkemedelssubventioner, och i Spanien är statens prissättnings- och subventionspolicy inriktad på kostnadsbegränsande åtgärder i ett försök att minska budgetunderskottet, vilket sedan 2000 har lett till upprepade prissänkningar, minskningar av marginalerna för grossist- och detaljhandeln samt nedskärningar i listan över subventionsberättigade läkemedel. Vissa länder har även minskat sina budgetar för hälso- och sjukvårdsutgifter eller fastställt dem till ett visst belopp. U.S. Inflation Reduction Act, vilken antogs i augusti 2022, förväntas även leda till reducerade priser på receptbelagda läkemedel i USA.

Dessa kostnadskontrollinitiativ kan minska det pris som Sobi erhåller för nuvarande och framtida läkemedel, vilket riskerar att leda till att det inte längre är ekonomiskt försvarbart att marknadsföra vissa eller samtliga av Sobis läkemedel i ett land. Det finns även en risk att länder där Koncernen bedriver verksamhet i framtiden inför nya regleringar som sätter ytterligare prispress på Sobis läkemedel. Varje faktor som beskrivs ovan kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

Sobi och tredje parter är föremål för risker relaterade till efterlevnad och intern kontroll

Sobi verkar i en global miljö och Koncernens verksamhet sträcker sig över flera jurisdiktioner och komplexa regelverk i en tid av ökad tillsynsaktivitet världen över inom områden såsom marknadsföring av receptbelagda läkemedel samt regler som syftar till att förhindra direkt eller indirekt korruption, mutor, konkurrensbegränsande beteende, penningtvätt, brott mot ekonomiska sanktioner, bedrägerier, miljöbrott, insiderhandel och övriga olagliga eller oetiska beteenden. Det finns en risk att Sobis strukturer och kontrollsystem för regelefterlevnad (inklusive interna kontroller och rutiner, policyer och riskhanteringssystem) inte är tillräckliga för att förebygga, upptäcka och identifiera otillbörliga metoder och lagöverträdelse av ledande befattningshavare, anställda, konsulter, partners, agenter, tredjepartsrepresentanter eller mellanhänder, särskilt i ljuset av Koncernens profil, storlek och omfattningen av samarbetet med sådana individer. Koncernen kan också bli föremål för myndighetsutredningar avseende dess föregångares verksamhet gällande bolag som förvärvats eller fusionerats och som kan vara okända för Sobi. Var och en av ovan nämnda omständigheter kan göra Sobi föremål för civilrättsliga, straffrättsliga och/eller regulatoriska sanktioner, böter eller viten, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, anseende och resultat.

Därutöver förlitar sig Sobi för närvarande på, och förväntar sig att fortsatt förlita sig på, tredje parter, såsom CMO:er, för tillverkning och leverans av läkemedel. Även dessa tredje parter omfattas av ett stort antal lagar och förordningar avseende miljö, mänskliga rättigheter, hälsa och säkerhet, inklusive laboratorieförfaranden och hantering, transport, användning, lagring, behandling och bortskaffande av farliga material och avfall. Även om Koncernen har rätt att granska samtliga tillverkare har Sobi inte kontroll över tredjepartsleverantörernas efterlevnad av lagar och förordningar avseende miljö, hälsa och säkerhet, eller över efterlevnaden i någon tredje parts försörjningskedja, som också omfattas av vissa rättsliga skyldigheter avseende miljön och mänskliga rättigheter. Ansvarsskyldighet som tredje part ådrar sig enligt dessa lagar och regler kan leda till betydande kostnader för dem, vilka kan komma att överföras till Sobi och som under vissa omständigheter kan leda till störningar i Koncernens verksamhet, vilket kan påverka Koncernens verksamhet, anseende och resultat negativt om Sobi inte kan hitta en alternativ tillverkare i tid.

Sobi riskerar att bli föremål för rättstvister, utredningar och andra anspråk

Sobi kan från tid till annan vara inblandad i olika tvister eller utredningar, bland annat avseende produktansvarskrav, garantikrav, påstått röjande av företagshemligheter, utredningar av konkurrensbegränsande samverkan och annat (se även "Sobi är föremål för risker relaterade till produktansvar och produktåterkallelser" ovan och "Tredje part kan med framgång hävda att Sobi har gjort intrång i deras immateriella rättigheter" nedan). När Sobi bedömer att det finns en betydande risk för framtida krav mot Koncernen gör Sobi redovisningsmässiga avsättningar till ett belopp som motsvarar den uppskattade skulden. Per den 30 juni 2023 hade Sobi gjort avsättningar om 46 miljoner SEK för legala tvister. Sådana avsättningar riskerar dock att vara otillräckliga för att täcka de faktiska rättegångskostnaderna. Dessutom kan tredjepartstvister eller utredningar av tillsynsmyndigheter, inklusive tvister eller utredningar relaterade till konkurrenslagstiftning, skattelagstiftning, patentlagstiftning och implementeringen av enskilda lagkrav i tillhandahållandet av sjukvård på nationell eller internationell nivå, ha en indirekt, väsentlig negativ inverkan på Koncernen och den marknadsmiljö i vilken Koncernen är verksam. Det finns även en risk att Sobi inte kommer lyckas försvara sig i pågående eller framtida tvister, utredningar eller liknande ärenden enligt olika lagstiftningar eller att produktspecifika avsättningar inte kommer att vara tillräckliga för att täcka kostnader för tvister. Vidare kan det vara svårt att genomdriva krav relaterade till befintliga tvister enligt lagarna i vissa länder där Koncernen bedriver verksamhet till rimliga kostnader och utan några väsentligt negativa effekter på Koncernens verksamhet i landet. Om Sobi skulle vara föremål för en väsentlig tvist eller utredning skulle det kunna leda till betydande kostnader, inklusive skadestånd, böter, juridiska kostnader och tillfälligt eller permanent marknadsföringsförbud avseende vissa läkemedel, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat, framtidsutsikter och anseende.

Sobi är föremål för risker på grund av hanteringen av personuppgifter, inklusive särskilda kategorier av personuppgifter

Sobi hanterar personuppgifter (inklusive särskilda kategorier av personuppgifter såsom patienthälsodata och uppgifter om barn) som en del av verksamheten och måste därför följa strikta lagar om dataskydd och integritet i alla de jurisdiktioner där Koncernen bedriver verksamhet. Sobi är till exempel föremål för omfattande europeiska lagar och förordningar om integritet, informationssäkerhet och dataskydd, varav de viktigaste och mest relevanta avser insamling, skydd och användning av personuppgifter, inklusive förordning (EU) 2016/679 ("GDPR"). Sobi har särskilt anpassat sina interna rutiner till de krav som ställs i GDPR. Varje bolag inom Koncernen måste anpassa sina rutiner för att säkerställa efterlevnad av lokala dataskyddslagar. Det finns en risk att Sobis struktur för efterlevnad av dataskydd, policyer och internövervakning visar sig vara inadekvat eller otillräcklig med tanke på den snabba publiceringen av regulatorisk vägledning och prejudikat.

Kostnaderna för att följa GDPR och lokala dataskyddslagar ökar, i synnerhet i samband med säkerställandet av att Sobi, dess efterträdare och eventuella föregångare har ett adekvat dataskydd och erforderliga dataöverföringsmekanismer. Underlåtenhet att följa lagar om integritet, dataskydd och informationssäkerhet, såsom GDPR, kan potentiellt leda till betydande regulatoriska och/eller statliga utredningar och/eller åtgärder, tvister, skadestånd, böter, sanktioner och anseendemässig skada.

Dataskyddsregelverk ställer dessutom vissa krav på skydd och säkerhet vid insamling och användning av personuppgifter som rör existerande och potentiell personal, kunder, leverantörer, patienter (däribland barn) och kan leda till ansvar för Koncernen om kontrollen över sådana uppgifter förloras eller om tredje part obehörigen kommer åt dessa. Obehörigt röjande av uppgifter kan ske vid dataintrång som orsakats av mänskliga fel, externt intrång, skadlig kod (Eng. *malware*), avsiktlig eller oavsiktlig användaraktivitet, eller interna säkerhetsöverträdelser och fysiska säkerhetsöverträdelser till följd av att obehörig personal, antingen inom Sobi eller någon av dess distributörer, leverantörer eller andra affärspartner, får fysisk tillgång till uppgifterna (se även "Sobi är föremål för IT-relaterade risker" ovan).

Patientgruppen för sällsynta sjukdomar har en storlek och särprägel (sällsynta sjukdomar drabbar ofta barn) som innebär särskilda utmaningar vid behandlingen av personuppgifter i kliniska studier, särskilt när det gäller pseudonymisering och anonymisering av personuppgifterna. Även om säkerhetsåtgärder vidtas kan det i kliniska studier som baseras på en mycket liten patientgrupp fortfarande vara möjligt att identifiera enskilda patienter som deltar i studien.

Om en enskild väsentlig överträdelse eller en serie av mindre väsentliga överträdelser skulle inträffa, riskerar Koncernen ansvar under dataskyddslagar, förlust av goodwill från sina intressenter samt anseendemässig skada, vilka alla skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens finansiella ställning, verksamhetens resultat och framtida tillväxt.

Sobi är beroende av ett adekvat försäkringsskydd och läkemedelssubventioner från tredjepartsbetalare

Sobis förmåga att framgångsrikt kommersialisera Koncernens produkter i vissa länder är även i stor utsträckning beroende av att Koncernen kan erhålla adekvat försäkringsskydd och läkemedelssubventioner från tredjepartsbetalare, inklusive statliga sjukvårdsprogram (såsom Medicare och Medicaid i USA), organisationer som arbetar med aktiv hälsostyrning och privata sjukförsäringssgivare. Utan läkemedelssubventioner från tredje part finns det en risk att patienter inte ges tillgång till eller ha råd med receptbelagda läkemedel. Riktlinjer för läkemedelssubventionering samt incitament från tredjepartsbetalare kan också ha en betydande inverkan på läkares vilja och förmåga att ordinera Koncernens läkemedel. Följaktligen kan efterfrågan på och lönsamheten för Sobis läkemedel lida väsentlig skada om sjukvårdsprogram, såsom Medicare och Medicaid, eller kommersiella tredjepartsbetalare nekar subventioner för produkterna, begränsar antalet

indikationer som produkterna beviljas subventionering för, eller endast tillhandahåller subventioner på ofördelaktiga villkor. Som en del av den övergripande trenden mot ökad kostnads kontroll kräver tredjepartsbetalare ofta förhandstillstånd samt förnyade tillstånd för receptbelagda produkter eller implementering av upptrappingskrav (Eng. *step edits*), dvs. krav på att prova ett annat läkemedel – vanligtvis ett generiskt eller tidigare godkänt läkemedelsmärke (s.k. *preferred brand*) – innan försäkringsskydd för en ny eller dyrare produkt godkänns. Sådana restriktiva krav på, samt det ökade antalet åtgärder som behövs vidtas för att kunna erhålla, läkemedels-subventioner kan förlänga den tid som krävs för att iordningsställa och ordinera receptbelagda läkemedel och kan avskräcka patienter från att söka behandling. Det är inte möjligt för Sobi att förutse vilka åtgärder som tredjepartsbetalare kan komma att vidta, eller om de kommer att begränsa tillgången till och storleken på läkemedels-subventioner för Koncernens produkter eller neka något godkännande eller försäkringsskydd. Koncernen har nekats, och kan även i framtiden komma att nekas, läkemedelssubventioner för dess produkter av tredjepartsbetalare.

Tredjepartsbetalare undersöker i allt större utsträckning kostnadseffektiviteten hos läkemedelsprodukter innan de fattar beslut om försäkring och subventioner. Sobi kan följaktligen behöva genomföra dyra farmakoeconomiska och/eller kliniska studier för att påvisa kostnadseffektiviteten hos Koncernens produkter. Om Sobis konkurrenter erbjuder sina produkter till priser som ger lägre behandlingsskostnader eller om sådana konkurrerande produkter framställs som säkrare eller mer effektiva än Sobis läkemedel kan detta leda till en konkurrensfördel i förhållande till Sobi, vilket riskerar att minska Sobis försäljning och marknadsandel och få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens resultat. Som ett exempel försöker tredjepartsbetalare i vissa fall uppmuntra användningen av billigare generiska produkter genom sina receptbelagda förmåner och subventions- och egenavgiftspolicys. Eftersom vissa av Koncernens produkter konkurrerar på en marknad med både märkesprodukter och generiska produkter kan det vara mer utmanande att erhålla och bibehålla tillgång till, och rätt till ersättning för, dessa läkemedel än nya kemiska enheter (Eng. *new chemical entities*) för vilka det inte finns några behandlingsalternativ.

Företag som hanterar läkemedelsförmåner på uppdrag av sjukförsäkringsbolag (Eng. *third-party pharmacy benefit managers*) ("**PBM:er**") eller andra liknande organisationer och tredjepartsbetalare kan även uppställa ytterligare försäkringsbegränsningar för specifika produkter på en godkänd läkemedelslista (Eng. *approved list* eller *formulary*), vilken inte alltid innehåller samtliga godkända produkter för en viss indikation. De kan också utesluta läkemedel från sina läkemedelslistor till förmån för konkurrerande läkemedel eller alternativa behandlingar, eller placera läkemedel på listor med högre patientavgifter och/eller kräva strängare användningskriterier. Uteslutning från läkemedelslistan driver patienter och vårdgivare till att söka alternativa behandlingar, göra en komplicerad och tidskrävande ansökan om medicinska undantag eller betala hela kostnaden för ett läkemedel. I många fall kan

vissa PBM:er eller andra liknande organisationer och tredjepartsbetalare också använda sitt förhandlingsövertag till att kräva stegvisa rabatter, avdrag eller andra eftergifter från tillverkare för att behålla sina positioner på läkemedelslistan, vilket kan leda till högre brutto- till nettoavdrag för berörda produkter. Det finns en risk att Sobi inte kommer att kunna komma överens om acceptabla försäkringsvillkor med PBM:er och andra tredjepartsbetalare, eller att sådana tredjepartsbetalare beslutar att utesluta Sobis produkter från sina läkemedelslistor, inför upptrappingskrav, begränsar de typer av diagnoser för vilka försäkring kommer att tillhandahållas eller inför ett moratorium för försäkring av produkter medan de fattar ett beslut om försäkring. Oförmåga att bibehålla adekvata positioner på läkemedelslistan kan öka egenavgiften för Koncernens produkter och leda till att vissa patienter avstår från produkterna. Eventuella förseningar eller oförutsedda utmaningar med subventioneringsgodkännande kan begränsa tillgången för patienter, försämra behandlingssfrekvensen och negativt påverka Sobis förmåga att framgångsrikt kommersialisera sina produkter. Lyckas Sobi inte att upprätthålla ett brett försäkringsskydd för sina produkter kan de förväntade intäkterna från och tillväxtutsiktorna för produkterna påverkas negativt.

Sobi är föremål för risker relaterade till dess immateriella rättigheter

Det är väsentligt för Sobis framgång att dess produkter omfattas av adekvat immaterialrättsligt skydd, inklusive patent och marknadsexklusivitet, samt att Sobi kan försvara immateriella rättigheter mot intrång från tredje parter. Om Sobi inte lyckas skydda sina immateriella rättigheter eller sin marknadsexklusivitet på ett tillfredsställande sätt finns en risk att konkurrenter tillverkar och marknadsför läkemedel som liknar Sobis. Koncernen har beviljats ett flertal patent relaterade till Sobis läkemedel och har lämnat in, och förväntar sig att lämna in ytterligare, patentansökningar som syftar till att skydda nya teknologier och nya innovativa aspekter av läkemedel i olika länder. Det finns en risk att pågående ansökningar inte resulterar i beviljade patent eller godkänns i tid eller överhuvudtaget, eller att befintliga eller framtida patent som utfärdats till eller licensierats av Sobi inte ger några konkurrensfördelar för Sobis läkemedel eller kan utmanas eller kringgås av konkurrenter. Möjligheten att upprätthålla patent beror också på den immaterialrättsliga lagstiftningen och praxis i enskilda länder. Förlust av patent skydd eller marknadsexklusivitet för Sobis läkemedel skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Utgången av marknadsexklusiviteten för Sobis egna och inlicensierade läkemedel, liksom utgången av patent och tilläggs skydd (Eng. *supplementary protection certificates*) ("**SPC**", en immateriell rättighet som fungerar som en förlängning av en patenträttighet), som omfattar viktiga läkemedel i Sobis portfölj, och marknadsintroduktionen av eventuella efterföljande generiska/biosimilariska versioner av Sobis läkemedel, riskerar att minska Koncernens intäkter och få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat. Till exempel har substanspatenten för Doptelet i Kina och

Syd Korea, liksom substanspatenten för Kineret och Orfadin och formuleringspatenten för Synagis, löpt ut, vilket exponerar Sobi för ökad risk för konkurrens i förhållande till dessa läkemedel i relevanta jurisdiktioner. Därutöver kommer vissa andra patent att löpa ut inom de närmaste åren, inklusive patentet för Elocta och Alprolix (löper ut 2024 i alla relevanta jurisdiktioner utom i Europa, där SPC:erna är giltiga till 2029), formuleringspatentet för Kineret i USA (löper ut 2024 i alla relevanta jurisdiktioner utom i Europa, där SPC:erna är giltiga till 2029), formuleringspatentet för Kineret i USA (löper ut 2025), patentet för Doptelet i USA och substanspatenten för Doptelet i Kanada, Israel och Australien (löper ut 2027), samt SPC:n för Doptelet i Europa (löper ut 2028).

Sobi är även beroende av företagshemligheter, icke-patenterad know-how och kontinuerlig teknisk innovation som Koncernen delvis försöker skydda genom att ingå sekretessavtal med licenstagare, leverantörer, anställda och konsulter. Om dessa avtal skulle brytas skulle Sobi behöva samordna sina åtgärder med licensgivarna för berörda inlicensierade läkemedel och det finns en risk att Sobi inte har tillgång tillräckliga rättsmedel. Det kan även uppstå tvister avseende äganderätten till immateriella rättigheter eller verkställbarheten av sekretessavtal. Vidare finns en risk att Sobis företagshemligheter och patentskyddade teknik kommer till allmän kännedom på annat sätt än genom brott mot sekretessåtaganden, eller utvecklas oberoende av konkurrenter, eller att Sobi inte kan upprätthålla sekretessen för information som rör sådana läkemedel. Om Sobi inte på ett framgångsrikt sätt lyckas skydda sina immateriella rättigheter, företagshemligheter och icke-patenterade know-how kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat. Skulle en nyckelperson lämna Sobi och betydelsefull know-how som innehas av denna person inte överförs till en annan person inom Koncernen, skulle detta kunna ha en negativ inverkan på Koncernens verksamhet (se även "*Sobi är föremål för personalrelaterade risker*" ovan).

Tredje part kan med framgång hävda att Sobi har gjort intrång i deras immateriella rättigheter

Anspråk grundade på patentintrång och ogiltighet av patent är typiska för läkemedelsindustrin. Följaktligen finns det en risk att anspråk avseende intrång i immateriella rättigheter eller krav på upphävande riktas mot Sobi och om sådana anspråk från tredje part är framgångsrika kommer Sobi anses vara skyldig till intrång i andras kommersiella egendom. Denna risk är större i länder där patentansökningar inte offentliggörs förrän patentet har utfärdats och deras existens därför kanske inte kommer till Sobis kännedom innan dess. Giltigheten av ett patent kan också utmanas eller förloras genom förekomsten av okänd befintlig teknik som utmanar den patenterade teknologins nyhetsvärde. Vidare kan ett betydande anspråk från tredje part leda till att ledningens uppmärksamhet avleds från den löpande verksamheten. Utgången i eventuella immaterialrättsliga förfaranden är föremål för osäkerhet och kan negativt påverka, försvara, försena eller förhindra tillverkning, användning, marknadsföring eller försäljning av Sobis läkemedel eller processer. Koncernen

kan också bli tvungen att betala betydande skadestånd eller ändra sitt läkemedelsutbud eller lägga betydande resurser på att utveckla produkter eller processer som inte utgör intrång. Ovan nämnda händelser riskerar påverka Sobis konkurrensförmåga, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

Sobi förlitar sig delvis på licens-, samarbets- och andra avtal för att utveckla sin produktportfölj. Nuvarande och framtida licenser, samarbeten och andra immaterialrättsliga avtal kan medföra olika skyldigheter för Koncernen, bland annat avseende utveckling, kommersialisering, finansiering, milstolpar, royalties, diligence, underlicensiering, försäkring, patentbevakning och verkställighet. Till exempel innehåller vissa licensavtal konkurrensklausuler till förmån för licensgivaren, enligt vilka Sobis förmåga att producera, marknadsföra och distribuera produkter som liknar eller konkurrerar med de licensierade produkterna är begränsad. Om Sobi bryter mot någon av dessa klausuler, eller använder de immateriella rättigheter som licensierats till Koncernen på ett otillåtet sätt, kan Sobi bli skyldigt att betala skadestånd och licensgivarna kan ha rätt att säga upp sin licens. Om Sobis licensavtal eller andra immaterialrättsliga avtal sägs upp kan Sobi bli tvungen att upphöra med utveckling och kommersialisering av läkemedelskandidater som omfattas av de licensierade immateriella rättigheterna.

Därutöver är licens-, samarbets- och andra avtal enligt vilka Sobi licensierar immateriella rättigheter eller teknologi från tredje part komplexa och vissa bestämmelser i sådana avtal kan vara föremål för olika tolkningar. Utgången av en avtalstolkningstvist kan begränsa vad Sobi bedömer vara omfattningen av sina rättigheter till den relevanta immateriella egendomen eller tekniken, eller öka vad Sobi bedömer vara sina finansiella skyldigheter eller andra skyldigheter enligt det relevanta avtalet. Om tvister om licensierade immateriella rättigheter förhindrar eller försämrar möjligheten att upprätthålla befintliga licensavtal på kommersiellt acceptabla villkor finns även en risk att Sobi inte framgångsrikt kan utveckla och kommersialisera de berörda läkemedelskandidaterna. Sådana tvister kan till exempel avse (i) omfattningen av de rättigheter som erhållits enligt avtalet och andra tolkningsrelaterade frågor, (ii) den utsträckning som Sobis teknik och processer gör intrång i licensgivarens immateriella rättigheter som inte omfattas av avtalet, (iii) underlicensiering av patent och andra rättigheter enligt utvecklingsarbeten, (iv) Sobis undersökningsplikt enligt avtalet och vilka aktiviteter som uppfyller denna undersökningsplikt, (v) uppfinnarskapet och äganderätten till uppfinningar och know-how som härrör från gemensamt skapande eller användning av immateriella rättigheter av licensgivare och Sobi och dess samarbetspartners och (vi) prioritet för uppfinning av patenterad teknik.

För att skydda all know-how som Sobi utvecklar och alla uppfinningar för vilka patent kan vara omöjliga eller svåra att erhålla kan Sobi behöva förlita sig på skydd för företagshemligheter och sekretessavtal. Det finns en risk att inte alla anställda, konsulter, rådgivare och uppdragstagare som har tillgång till Sobis företagshemligheter och konfidentiella information accepterar att ingå avtal som

förbjuder röjande av konfidentiell information och, i förekommande fall, kräver att idéer, utveckling, upptäckter och uppfinningar som är viktiga för Sobis verksamhet redovisas och överläts till Sobi. Även om sådana personer skulle ingå sådana avtal kan det hända att dessa avtal inte ger tillräckligt skydd för Sobis företagshemligheter, know-how eller annan skyddad information i händelse av otillåten användning eller otillåtet röjande eller lagenlig utveckling av sådan information av tredje part. Om någon av Sobis företagshemligheter, know-how eller annan skyddad information skulle röjas, skulle värdet av sådana företagshemligheter, know-how och andra äganderätter avsevärt försämrats och Koncernens verksamhet och konkurrenssituation skulle påverkas negativt.

Om Sobi inte lyckas erhålla rättigheter till nödvändiga immateriella rättigheter från tredje part eller upprätthålla eller försvara sina befintliga immateriella rättigheter kan Sobi tvingas avbryta utvecklingen av programmet eller läkemedelskandidaten i fråga, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

Sobi är föremål för skatterisker

Förändringar i skattelagstiftningen kan inverka negativt på Koncernens skattesituation, inklusive den effektiva skattesatsen eller skattebetalningar. Bedömningen av Koncernens affärsverksamhet för skatteändamål sker baserat på gällande skattelagstiftning med beaktande av aktuell rättspraxis och administrativa tolkningar. Det kan dock finnas osäkerheter kring den skattemässiga behandlingen av specifika transaktioner och Koncernens bedömning kan skilja sig från den relevanta skattemyndighetens bedömning. Det finns således en risk att Koncernens befintliga och framtida ståndpunkter i skattefrågor inte kommer att godtas av de relevanta skattemyndigheterna. Om Koncernens skattepositioner ifrågasätts av relevanta skattemyndigheter kan påförandet av ytterligare skatter innebära att Koncernen måste betala skatter som Sobi för närvarande inte uppbär eller betalar eller öka kostnaderna för att följa upp och uppbära sådana skatter, vilket riskerar att öka kostnaderna för verksamheten.

Sobi är också exponerat för risker relaterade till internprissättning. De flesta nationella skattemyndigheter följer Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) eller FN:s riktlinjer när de bedömer om prissättningen av varor och tjänster över gränserna gjorts på armlängds avstånd. Det finns dock en risk att justeringar som görs av en nationell skattemyndighet inte leder till en motsvarande justering i den andra skattejurisdiktionen eller, även om en motsvarande skattejustering tillåts, att de nationella skattesatserna skiljer sig åt och därmed ökar Koncernens totala skattebörda. Koncernens gränsöverskridande handel ökar och även om Koncernen regelbundet jämför sin koncerninterna prissättning kommer risken för en negativ justering att kräva ständig övervakning, vilket kan kräva en betydande del av ledningens resurser.

Vidare är Sobi regelbundet föremål för skatterevisorer. Det finns en risk att skattemässiga brister kan komma att göras gällande mot Koncernen eller att de skatter som fastställs av de behöriga myndigheterna i samband med sådana skatterevisorer kommer att överstiga de skatte-

avsättningar som gjorts av Koncernen. Samtliga taxeringsbeslut som utfärdats för perioder som ännu inte varit föremål för slutlig revision kan komma att bli föremål för omprövning.

Potentiella anmärkningar från relevanta skattemyndigheter eller revisorer eller avvikelser i de justeringar som gjorts av skattemyndigheterna i vissa jurisdiktioner kan leda till en ökad skattebörda för Koncernen, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet och nettoresultat.

Finansiella risker

Sobi är föremål för valutarisk

Sobi marknadsför läkemedel i över 70 länder i Europa, Nordamerika, Mellanöstern och Nordafrika, Ryssland, Kina, Japan och Australien och bedriver verksamhet i omkring 30 länder. Följaktligen är en betydande del av Koncernens försäljning, kostnader, tillgångar och skulder denominerade i andra valutor än företagets rapporteringsvaluta, SEK, och resultatet är därför föremål för omräknings- och transaktionsrisker.

Transaktionsrisk uppstår när försäljnings- och inköps-transaktioner sker i andra valutor och definieras som risken att förändringar i valutakurser påverkar Koncernens lönsamhet eller kassaflöde negativt. Denna risk är begränsad i Sobis dotterbolag eftersom deras operativa och finansiella transaktioner huvudsakligen sker i deras lokala valutor men är betydande för Bolaget eftersom Bolaget har betydande kassaflöden i utländska valutor, främst i EUR och USD. De valutor som har de största nettoexponeringarna, inklusive derivat, är USD, CHF, AUD och GBP. Baserat på en känslighetsanalys per den 31 december 2022 skulle en 5-procentig förstärkning av SEK mot USD, CHF, AUD, GBP och andra valutor ha påverkat Koncernens rörelseresultat med -27 miljoner SEK, 5 miljoner SEK, -2 miljoner SEK, 1 miljon SEK respektive -3 miljoner SEK, och Koncernens finansnetto med -8 miljoner SEK, -1 miljoner SEK, 0 miljoner SEK, 0 miljoner SEK respektive 0 miljoner SEK.

Koncernen är även exponerad för omräkningsrisk, vilket är risken att fluktuationer i valutakurser kommer att ha en negativ inverkan på eget kapital när Koncernens nettotillgångar i utländsk valuta omräknas till SEK. De mest väsentliga valutorna för Sobi är CHF, EUR och USD. Baserat på en känslighetsanalys per den 31 december 2022 skulle en 5-procentig förstärkning av SEK mot CHF, EUR, USD och andra valutor ha påverkat Koncernens eget kapital med -225 miljoner SEK, 57 miljoner SEK, 73 miljoner SEK respektive -24 miljoner SEK, och Koncernens finansiella tillgångar och skulder med -4 miljoner SEK, 56 miljoner SEK, 475 miljoner SEK respektive -20 miljoner SEK.

Även om Koncernen typiskt sett använder finansiella derivat för att säkra de risker som är förknippade med tillgångar, skulder och förväntade framtida kassaflöden i utländsk valuta finns en risk att sådana finansiella instrument inte är tillräckliga eller inte effektiva på grund av en risk för betalningsinställelse av den relevanta motparten, i vilket fall fluktuationer i valutakurser skulle kunna ha en

väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

Sobi är föremål för likviditets- och finansieringsrisker

Sobis likviditet säkras genom upprätthållandet av en lämplig likviditetsreserv (banktillgodohavanden, kortfristiga placeringar och outnyttjade kreditfaciliteter). Per den 30 juni 2023 hade Koncernen likvida medel om 790 miljoner SEK samt tillgängliga bekräftade kreditfaciliteter om 5 702 miljoner SEK. Oförutsedda kostnadsökningar och/eller oförutsedda intäktsminskningar kan leda till att Koncernens likviditetsreserv blir otillräcklig, vilket kan få betydande konsekvenser för Koncernens verksamhet och resultat.

Sobis befintliga skuldfinansiering består av fyra långfristiga facilitetsavtal, med ett sammanlagt bekräftat belopp om 1 710 miljoner EUR och 5 000 miljoner SEK, samt ett brygglåneavtal om 8 000 miljoner SEK ("Brygglånet" eller "Brygglåneavtalet") med en löptid om sex månader från juni 2023, med en förlängningsoption för Bolaget om tre månader, dvs. till senast mars 2024. Därutöver har Sobi ett företagscertifikatprogram med en ram om 4 000 miljoner SEK. Per den 30 juni 2023 uppgick utnyttjade kreditfaciliteter (exklusive belopp reserverade för checkar) och emitterade företagscertifikat till 27 766 miljoner SEK. Brygglånet utnyttjades i sin helhet den 26 juni 2023 i syfte att delfinansiera Bolagets förvärv av CTI och vissa förvärvsrelaterade kostnader (såsom betalning av eventuella avgifter och skatter som uppkommit i samband med förvärvet) samt refinansiering av CTI:s befintliga skuld. Brygglånet är avsett att refinansieras genom den förestående företrädesemissionen och tillgängliga kreditfaciliteter (se även "Sobi är föremål för risker relaterade till finansieringen av förvärvet av CTI" nedan).

Det finns en risk att Koncernen inte kommer att kunna erhålla finansiering på acceptabla villkor eller på villkor som gör det möjligt för Sobi att genomföra sin strategi och framtida förvärv. Detta kan leda till att Koncernens icke-organiska tillväxt stagnerar eller uteblir, eller att Koncernen inte har tillräckliga finansiella resurser för att bedriva verksamheten på önskat sätt. Förmågan att säkra finansiering genom lån på fördelaktiga villkor eller överhuvudtaget beror på ett antal faktorer som ligger utanför Sobis kontroll, inklusive vid var tid rådande förhållanden på de internationella kredit- och kapitalmarknaderna. Om Koncernen misslyckas med att återbetala sina befintliga eller framtida skulder, att förnya eller refinansiera befintliga eller framtida kreditfaciliteter på acceptabla villkor eller att fullgöra befintliga finansiella förpliktelser eller uppfylla sina finansiella kovenanter och andra åtaganden enligt sina kreditfaciliteter, kan detta få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens likviditet, resultat och finansiella ställning.

Vidare hade Sobi, per den 30 juni 2023, utestående royaltymbetalningar om totalt 319 miljoner SEK, hänförliga till licensavtal som ingåtts med andra branschaktörer. Om Koncernen inte har tillräcklig likviditet för att betala dessa royaltymbetalningar när milstolpar uppnås kan Sobi förlora tillgången till de licensierade läkemedlen och/eller bli föremål för skadeståndsansvar (se "Sobi riskerar att bli

föremål för rättstvister, utredningar och andra anspråk" ovan), vilket skulle ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens intäkter och resultat.

Händelser som innefattar dessa risker kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens tillväxt, expansion och utveckling eller på annat sätt försämra förmågan att bedriva verksamheten i enlighet med Sobis strategi. Om det inte är möjligt att erhålla ytterligare finansiering på kreditmarknaderna kan Sobi komma att anskaffa kapital genom att emittera aktier eller aktierelaterade värdepapper, vilket kan leda till utspädning av nuvarande aktieägars aktiekapital och röster (se även "Aktieägare som inte deltar i nyemissionen kommer att drabbas av utspädning" nedan).

Sobis resultat och finansiella ställning kan påverkas negativt av nedskrivning av goodwill eller andra immateriella tillgångar

Som en följd av Sobis förvärvsstrategi redovisar Koncernen regelbundet betydande immateriella tillgångar i balansräkningen. Per den 30 juni 2023 hade Sobi immateriella tillgångar om 63 673 miljoner SEK (motsvarande 84,0 procent av Koncernens totala tillgångar).

Koncernens samtliga immateriella tillgångar värderas initialt till anskaffningsvärde. I det fall villkorade köpeskillningar är beroende av framtida händelser kopplade till förverkligandet av vissa regulatoriska och kommersiella milstolpar redovisas immateriella tillgångar initialt till det verkliga värdet av den erlagda köpeskillningen och framtida köpeskillningar. Verkligt värde fastställs genom att summerna betalningsförpliktelserna i samband med förvärvet av den immateriella tillgången och, i händelse av en inkrämsöverlåtelse, även kapitalisering av eventuella transaktionskostnader för tillgången. De framtida ersättningarna är sannolikhetsviktade och diskonterade till sitt nuvärde vid förvärvstidpunkten och motsvarande värden redovisas som separata finansiella skulder. Immateriella tillgångar som inte är goodwill, eller som har en begränsad nyttjandeperiod, skrivs av linjärt under sin nyttjandeperiod. Om det finns någon indikation på att en immateriell tillgång kan ha minskat i värde vid slutet av varje räkenskapsår och varje delårsperiod beräknas dess återvinningsvärde. Sobi redovisar skillnaden mellan det redovisade värdet och återvinningsvärdet som en nedskrivning i resultaträkningen. Det nedskrivningsbelopp som Koncernen måste redovisa i framtiden kan vara betydande, särskilt i händelse av väsentliga förvärv eller läkemedel som presterar under Koncernens förväntningar (se även "Sobi är föremål för risker relaterade till identifiering och genomförande av förvärv", "Sobi är föremål för risker relaterade till integrationen av förvärv" och "Det finns en risk att Sobis potentiella läkemedel inte når kommersiell framgång och marknadsacceptans" ovan). Analysen av en eventuell nedskrivning av goodwill, identifierade immateriella tillgångar och anläggningstillgångar grundar sig i väsentliga bedömningar, uppskattningar och antaganden och är därför till sin natur osäker. Den framtida utvecklingen av den makroekonomiska miljön, icke-framgångsrika förvärv eller andra faktorer kan leda till att eventuellt betydande nedskrivningar redovisas i framtiden, vilket

skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Sobi är föremål för risker relaterade till finansiering av förvärvet av CTI

Koncernens skuldsättning och skuldsättningsgrad ökade väsentligt under 2023 till följd av förvärvet av CTI. Per den 30 juni 2023 uppgick Koncernens nettoskuld³⁾ till 27 033 miljoner SEK.

Sobi finansierade den sammanlagda kontanta köpskillingen för CTI om 1 684 miljoner USD (motsvarande 18 060 miljoner SEK) genom skuldfinansiering, inklusive Bryggglånet om 8 000 miljoner SEK, vilken är avsedd att refinansieras med nettolikviden från den förestående företrädesemissionen samt tillgängliga kreditfaciliteter. Om företrädesemissionen inte fulltecknas eller försenas, och Sobi inte på annat sätt kan återbetala Bryggglånet i tid, finns det en risk att Sobi tvingas söka alternativ finansiering. Om Sobi i en sådan situation inte kan erhålla nödvändig finansiering på för Sobi fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, kan det få en negativ inverkan på Sobis finansnetto och finansiella ställning (se även "Uttalande angående rörelsekapital" i avsnittet "Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information").

Om Bryggglånet inte kan återbetalas i sin helhet med likviden från den förestående företrädesemissionen samt med tillgängliga kreditfaciliteter eller om Koncernen av någon annan anledning fortsätter att vara högt belånad kan det till exempel göra det svårare för Sobi att uppfylla sina skyldigheter enligt lånefinansieringsavtalen; öka Koncernens sårbarhet för och minska flexibiliteten att reagera på allmänt negativa ekonomiska och branschmässiga förhållanden; kräva att en väsentlig del av kassaflödet från verksamheten används för betalning av kapital och ränta på Koncernens skulder, vilket minskar tillgången till sådant kassaflöde för att finansiera rörelsekapital, investeringar, förvärv, joint ventures, produktforskning och utveckling eller andra allmänna företagsändamål; hindra Sobi från att genomföra förvärv eller utnyttja affärsmöjligheter; begränsa flexibiliteten att planera för, eller reagera på, förändringar i Koncernens verksamhet, konkurrenssituationen och den bransch där Koncernen är verksam; negativt påverka kreditvillkor hos leverantörer och andra kreditgivare; öka exponeringen mot ränteökningar eftersom en del av Koncernens skuldsättning löper med rörlig ränta; ge Sobi en konkurrensnackdel jämfört med konkurrenter som inte är lika högt belånade; och begränsa möjligheten att erhålla ytterligare finansiering för att finansiera framtida verksamhet, kapitalutgifter, affärsmöjligheter, förvärv och andra allmänna företagsändamål samt öka kostnaden för eventuella framtida lån (se även "Sobi är föremål för likviditets- och finansieringsrisker" ovan). Om någon av dessa risker realiserats skulle det kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens förmåga att uppfylla sina åtaganden enligt befintliga lånefinansieringsavtal.

Sobi är föremål för ränterisker

Med ränterisk avses risken för att Sobi påverkas negativt av förändringar i räntenivåer, både i resultaträkningen genom förändringar i det allmänna ränteläget och på instrument som löper med fast ränta genom förändringar i marknadsvärden. Koncernens finansieringskällor består huvudsakligen av eget kapital, kassaflöde från den löpande verksamheten och upplåning. Räntebärande skulder utsätter Koncernen för ränterisk. Lån upptas normalt med en räntebindningstid om tre månader.

Räntor är känsliga för många faktorer utanför Sobis kontroll, inklusive regeringars och centralbankers penningpolitik och inflation i de jurisdiktioner där Koncernen bedriver verksamhet. Som svar på den stigande inflationen under 2022 har centralbanker över hela världen höjt räntorna. Till exempel har den svenska Riksbankens styrränta höjts i olika steg, från noll procent till 2,50 procent under 2022 och med ytterligare 1,25 procentenheter till 3,75 procent under 2023, med prognosen att styrräntan sannolikt kommer att höjas ytterligare under andra halvåret 2023. Baserat på en känslighetsanalys per den 31 december 2022 skulle en konstant ränteökning om en 1 procentenhet ha haft en årlig negativ påverkan om 81 miljoner SEK på Koncernens finansnetto. Den skuldfinansiering som ingicks i juni 2023 i samband med förvärvet av CTI, inklusive Bryggglånet, har dock en rörlig ränta och ökar därmed effekten av förändringar i marknadsräntor på Koncernens resultaträkning. Det finns därmed en risk att förändringar i marknadsräntorna kommer att ha en negativ effekt på Koncernens finansiella ställning och resultat. Dessutom kan förändringar i inflationstakten leda till att räntesatserna förändras och följaktligen förändra Koncernens räntekostnader.

Sobi är föremål för kreditrisk

Sobi är föremål för motpartsrisker i förhållande till tredjepartsleverantörer i den mån avtalsparterna inte uppfyller sina åtaganden. Dessutom finns det en ökad risk att kunder, i en försämrad ekonomisk och finansiell miljö, skjuter upp eller underlåter att göra betalningar till Sobi eller dess affärspartners. En betydande del av Sobis totala intäkter härrör från försäljning till ett relativt begränsat antal distributörer. Under 2022 stod Sobis största kund för cirka 24 procent av Koncernens totala intäkter.

Även om Sobi bedömer att dess verksamhet inte i väsentlig grad är beroende av någon enskild kund eller distributör, skulle Koncernens finansiella ställning och resultat kunna påverkas väsentligt negativt om Sobi skulle uppleva en betydande minskning eller förlust av affärer med en eller flera kunder eller distributörer, eller om en eller flera distributörer eller andra motparter skulle uppleva utmaningar med att betala Sobi i tid eller överhuvudtaget. Per den 30 juni 2023 hade Sobi kundfordringar uppgående till 4 417 miljoner SEK, varav 727 miljoner SEK hade förfallit till betalning.

Även om Sobi strävar efter att upprätthålla affärsrelationer med affärspartners med god finansiell ställning och avtal med entreprenörer i allmänhet innehåller avtals-

3) Upptagna lån minskat med likvida medel. Se "Alternativa nyckeltal – finansiella mått som inte definieras enligt IFRS" som börjar på s. 162 i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2022 och s. 25 i Sobis delårsrapport för perioden januari–juni 2023 för ytterligare information.

enliga åtgärder för att skydda mot risken för uteblivna betalningar kan dessa åtgärder vara otillräckliga. Dessutom finns en risk att tredje parter som Sobi förlitar sig på har otillräckliga interna resurser för att fullgöra sina avtalsenliga förpliktelser. Om tredjepartstillverkare och tjänstleverantörer inte uppfyller sina avtalsenliga skyldigheter kan det få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning, resultat och framtidsutsikter.

Sobis bedömningar avseende upplupna avtalsenliga rabatter och anbudsbaseade rabatter kan visa sig vara felaktiga

I syfte att sänka priserna har upphandlingsförfaranden för läkemedelsprodukter införts (av både offentliga och privata aktörer) på ett antal viktiga marknader där Koncernen bedriver verksamhet. I sådana förfaranden fastställer myndigheter och privata aktörer inte direkt priserna på läkemedel, utan läkemedelspriset bestäms genom en anbudsprocess där tillverkarna ges möjlighet att lämna anbud, varefter den relevanta myndigheten eller den privata aktören väljer ut en vinnare. Dessa åtgärder påverkar konkurrensen, marknadsföringsmetoderna och ersättning för läkemedel. Nettoomsättningen redovisas efter avdrag för bland annat avtalsenliga rabatter och anbudsrabatterna och därför behöver en uppskattning av upplupna rabatter göras i samband med bokslut. Sobis uppskattningar innefattar den påverkan som upplupna avtalsenliga rabatter och anbudsrabatter, upplupna återbetalningar utifrån statliga och regulatoriska prisförändringar, samt upplupna produktreturer skulle kunna ha i efterföljande perioder. Per 31 den december 2022 uppgick försäljningsrelaterade reserveringar till 3 131 miljoner SEK. Det finns dock en risk att dessa reserver inte är tillräckliga eller att faktiska upplupna avtalsenliga rabatter och anbudsrabatter, upplupna återbetalningar till följd av statliga och regulatoriska prisförändringar samt upplupna produktreturer kan komma att överstiga Sobis uppskattningar, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens intäkter, kassaflöden och finansiella ställning.

Risker relaterade till aktierna och nyemissionen

Risker relaterade till aktierna i Sobi

Aktiekursen kan vara volatil och kursutvecklingen är beroende av en rad faktorer

Eftersom en investering i aktier kan sjunka i värde finns det en risk att investerare inte får tillbaka investerat kapital. Sobis stamaktier är noterade på Nasdaq Stockholm. Under perioden 1 januari 2023–15 augusti 2023 var den lägsta aktiekursen på Nasdaq Stockholm 200,00 SEK och den högsta aktiekursen var 271,20 SEK. Aktiekursen kan följaktligen vara volatil.

Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är specifika för Sobi medan andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Aktiekursen kan till exempel påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, förändringar i vinstprognoser,

oförmåga att nå aktieanalytikernas resultatförväntningar, förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, förändringar i uppfattat anseende, förändringar i regulatoriska förhållanden och andra faktorer. Priset på Sobis aktie påverkas vidare i vissa fall av konkurrenternas aktiviteter och ställning på marknaden. Med anledning av den relativa storleken på förvärvet av CTI finns det också en risk att marknaden betraktar Sobis aktie som förenad med högre risk och osäkerhet efter förvärvet samt innan förväntade fördelar eller synergier har uppnåtts. Det finns en risk att det inte vid var tidpunkt kommer att föreligga en aktiv och likvid marknad för handel i Sobis aktier, vilket skulle påverka investerarens möjligheter att sälja aktier vid en tidpunkt och till ett pris som anses önskvärt och följaktligen att få tillbaka investerat kapital. Detta utgör en betydande risk för enskilda investerare. Eftersom det är omöjligt för ett enskilt bolag att kontrollera alla de faktorer som kan komma att påverka dess aktiekurs bör varje investeringsbeslut avseende aktier föregås av noggrann analys.

Sobis förmåga att i framtiden lämna utdelning är beroende av flera faktorer, inklusive Sobis uthålliga resultatutveckling, expansionsmöjligheter och likviditet

Utdelning får endast ske om det finns utdelningsbara medel hos Sobi och med ett belopp som framstår som försvarligt med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt Sobis konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt för ett visst räkenskapsår. Vidare är framtida utdelningar, och storleken på sådana utdelningar, beroende av Koncernens framtida resultat, finansiella ställning, kassaflöden, rörelsekapitalbehov och andra faktorer. Enligt Sobis utdelningspolicy kommer Sobis styrelse att basera sin utvärdering av potentiella framtida utdelningar på flera faktorer, inklusive Bolagets uthålliga resultatutveckling, expansionsmöjligheter och tillgång till kapital och operativ risk samt en eventuell utdelnings inverkan på likviditeten i form av kassaflöde.

De nyemitterade aktierna medför rätt till vinstutdelning från och med den första avstämningsdagen efter det att företrädesemissionen har registrerats hos Bolagsverket. För räkenskapsåret 2022 lämnades ingen utdelning. Ingen utdelning har lämnats sedan Sobi noterades på Nasdaq Stockholm 2006. Vidare är det styrelsens avsikt att eventuella framtida vinster i Bolaget ska återinvesteras i fortsatt utveckling och expansion av verksamheten och följaktligen förväntas ingen utdelning under överskådlig framtid.

Aktieägare i USA och andra jurisdiktioner är föremål för särskilda aktierelaterade risker

Sobis aktier är endast noterade i SEK och eventuell utdelning kommer att betalas i SEK. Detta innebär att aktieägare utanför Sverige kan få en negativ effekt på värdet av sina innehav och eventuella utdelningar när dessa omvandlas till andra valutor om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan. Vidare kan skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas.

I vissa jurisdiktioner finns det begränsningar i nationell värdepapperslagstiftning som medför att aktieägare i sådana jurisdiktioner inte har möjlighet att delta i nyemissioner och andra erbjudanden om överlåtbara värdepapper till allmänheten. Sobi har aktieägare i bland annat USA där värdepapperslagstiftningen medför sådana begränsningar. Om Sobi i framtiden emitterar nya aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare kan aktieägare i vissa jurisdiktioner, däribland ovan nämnda jurisdiktioner, bli föremål för motsvarande begränsningar som gäller för den förestående nyemissionen, vilket till exempel innebär att de inte kan delta i sådana nyemissioner eller att deras deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Sådana begränsningar utgör en betydande risk för aktieägare i USA samt i andra jurisdiktioner där sådana begränsningar är tillämpliga.

Sobis största aktieägare kan utöva ett betydande inflytande över Sobi

Sobis största aktieägare, Investor AB, representerar 36,23 procent av aktierna och rösterna i Bolaget⁴⁾. Investor AB kan, både före och efter nyemissionen, utöva ett betydande inflytande över Sobi i frågor som är föremål för aktieägarnas godkännande, vilket kan vara till nackdel för aktieägare som har andra intressen än Investor AB. Till följd av Investor AB:s teckningsåtagande i samband med förestående nyemission kan Investor AB:s ägarandel uppgå till högst 37,64 procent (39,37 procent exklusive egna aktier som innehas av Sobi) av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget efter nyemissionen och inflytandet i frågor där aktieägarna har rösträtt skulle därmed fortsätta att vara betydande.

Risker relaterade till nyemissionen

Handeln i teckningsrätter och BTA kan vara begränsad

Den som på avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i Sobi erhåller teckningsrätter i relation till sitt befintliga aktieinnehav. Teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde som endast kan komma innehavaren tillgodo om denne antingen utnyttjar dem för teckning av nya aktier senast den 14 september 2023 eller säljer dem senast den 11 september 2023. Efter 14 september 2023 kommer outnyttjade teckningsrätter, utan föregående avisering, att bokas bort från innehavarens VP-konto, varvid innehavaren helt går miste om det förväntade ekonomiska värdet för teckningsrätterna. Både teckningsrätter och betalda tecknade aktier ("**BTA**") som, efter erlagd betalning, bokas in på VP-konto tillhörande dem som tecknat nya aktier kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Nasdaq Stockholm. Handeln i dessa instrument kan vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA och därigenom innebära att innehavaren inte kan kompensera sig för den ekonomiska utspädningsseffekt som nyemissionen innebär (se "**Aktieägare**

som inte deltar i nyemissionen kommer att drabbas av utspädning" nedan) respektive under den period som handel med BTA beräknas ske på Nasdaq Stockholm (från och med 31 augusti 2023 till och med 26 september 2023). Investerare riskerar därmed också att inte kunna realisera värdet av sina BTA. Sådana omständigheter skulle utgöra en betydande risk för enskilda investerare. En begränsad likviditet kan också förstärka fluktuationerna i marknadspriset för teckningsrätter och/eller BTA. Prusbilden för dessa instrument riskerar därmed att vara inkorrekt eller missvisande.

Ej säkerställt teckningsåtagande

Investor AB, som representerar 36,23 procent av aktierna och rösterna i Bolaget⁵⁾, har åtagit sig att teckna sin pro rata-andel av företrädesemissionen. Teckningsåtagandet är emellertid inte säkerställt genom exempelvis bankgarantier. Följaktligen finns det en risk att Investor AB inte kommer att kunna fullgöra sitt åtagande helt eller delvis. Om ovan nämnt åtagande inte uppfylls skulle det ha en negativ inverkan på Sobis möjlighet att med framgång genomföra företrädesemissionen. Eftersom det lämnade åtagandet att teckna aktier i företrädesemissionen endast uppgår till 36,23 procent av företrädesemissionen⁶⁾ finns det dessutom en risk att företrädesemissionen inte fulltecknas. Om företrädesemissionen inte fulltecknas kan Sobi tvingas söka ytterligare finansiering (se även "*Sobi är föremål för risker relaterade till finansieringen av förvärvet av CTI*" ovan).

Aktieägare som inte deltar i nyemissionen kommer att drabbas av utspädning

Väljer aktieägare att inte utnyttja eller sälja sina teckningsrätter i nyemissionen i enlighet med det förfarande som beskrivs i detta prospekt kommer teckningsrätterna att förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägares proportionella ägande och rösträtt i Sobi att minska. Aktieägare som väljer att inte teckna aktier i företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till cirka 12,50 procent (exklusive egna aktier som innehas av Sobi) genom utgivande av högst 42 419 668 nya stamaktier (motsvarande en ökning av antalet stamaktier med cirka 13,63 procent). Vidare kompenseras sådana aktieägare inte för den utspädning av resultatet per aktie i Sobi om högst 12,50 procent (exklusive egna aktier som innehas av Sobi) som nyemissionen innebär. Deras relativa andel av Sobis egna kapital kommer också att minska. Om en aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade teckningsrätter eller om dessa teckningsrätter säljs på aktieägarens vägnar finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för teckningsrätterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i Sobi efter att nyemissionen slutförts.

4) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

5) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

6) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.



Presentation av finansiell och annan information

Information om prospektet

Detta prospekt har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 (Prospektförordningen). Finansinspektionen godkänner detta prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller kvaliteten på de värdepapper som avses i detta prospekt. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen.

Detta prospekt är giltigt upp till tolv månader efter godkännandet av prospektet förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Prospektförordningen. Eventuella tillägg kommer att publiceras på Sobis hemsida. Investerares som i sådant fall redan har anmält sig för teckning av aktier innan tillägget offentliggörs kan under vissa förutsättningar ha rätt att återkalla sin anmälan. Sådant återkallelserätt måste utövas inom två arbetsdagar efter det att tillägget offentliggjorts. Skyldigheten att upprätta tillägg till detta prospekt med anledning av nya omständigheter av betydelse, väsentliga sakfel eller väsentliga felaktigheter är inte tillämplig när teckningsperioden har löpt ut och när de nyemitterade stamaktierna har tagits upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Finansiell information

Följande finansiella information har införlivats i prospektet genom hänvisning (se "Införlivande genom hänvisning m.m." i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information"):

- Sobis reviderade konsoliderade finansiella rapporter för räkenskapsåret 2022 (med jämförelsetal för 2021), vilka har upprättats i enlighet med med International Financial Reporting Standards och tolkningar från IFRS Interpretations Committee, så som de har antagits av EU ("IFRS" respektive "IFRS IC"), årsredovisningslagen (1995:1554) och RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, utgivna av Rådet för finansiell rapportering.
- Sobis oreviderade konsoliderade finansiella rapporter för perioden januari–juni 2023 (med jämförelsetal för motsvarande period 2022), vilka har upprättats i enlighet med IAS 34 – Delårsrapportering, IFRS och IFRS IC samt årsredovisningslagen (1995:1554).

Koncernens finansiella rapporter för räkenskapsåret 2022 har reviderats och Koncernens finansiella rapporter för perioden januari–juni 2023 har översiktligt granskats av Bolagets revisor Ernst & Young AB.

Koncernen presenterar sina finansiella rapporter i SEK. Belopp inkluderade i Sobis finansiella rapporter som ursprungligen inte var angivna i SEK har omräknats till SEK genom att använda den genomsnittliga valutakursen för den finansiella perioden för resultaträkningen och valutakursen vid periodens slut för poster i balansräkningen.

Revision och revisorsgranskning av informationen i detta prospekt

Förutom vad som angivits ovan har ingen information i prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Avrundningar

Vissa siffror, belopp och procentsatser som återfinns i prospektet summerar inte alltid på grund av avrundning. Vidare har vissa siffror i dokumentet avrundats till närmaste heltal.

Alternativa nyckeltal

Sobi använder sig av vissa finansiella mått (alternativa nyckeltal) i detta prospekt som inte definieras enligt IFRS. Sobi anser att dessa mått ger värdefull och kompletterande information till intressenter och Sobis ledning då de möjliggör utvärdering och benchmarking av Sobis redovisning. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. De alternativa nyckeltalen ska därför inte ses som en ersättning av mått som definieras enligt IFRS. De alternativa nyckeltalen har inte reviderats och består av komponenter som hämtats från Sobis finansiella rapporter samt interna redovisningssystem. För mer information, se "Alternativa nyckeltal – finansiella mått som inte definieras enligt IFRS" på s. 162–166 i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2022 och på s. 25–30 i Sobis delårsrapport för perioden januari–juni 2023.

Valutor

I detta prospekt avser samtliga hänvisningar till: (i) "SEK" svenska kronor, den enligt lag giltiga valutan i Sverige; (ii) "EUR" euro, den gemensamma valutan för de medlemsstater i EU som är del av den Ekonomiska och monetära unionen och som har antagit euro som sin enligt lag giltiga valuta; och (iii) "USD" amerikanska dollar, den enligt

lag giltiga valutan i USA; (iv) "AUD" australiensiska dollar, den enligt lag giltiga valutan i Australien; (v) "GBP" brittiska pund, den enligt lag giltiga valutan i Storbritannien; och (vi) "CHF" schweiziska franc, den enligt lag giltiga valutan i Schweiz.

Vissa begrepp i prospektet

För definitioner av vissa termer samt en ordlista över vissa begrepp som används i detta prospekt, se avsnittet "Ordlista".

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller viss information som kommer från tredje part i form av bransch- och marknadsinformation samt statistik och beräkningar hämtade från branschrapporter och -studier, marknadsundersökningar, allmänt tillgänglig information och kommersiella publikationer. Sådan information baseras på flera källor, bland annat Evaluate Pharma, FDA, EMA och Orphanet Journal of Rare Diseases samt andra tredje parts källor. Informationen har återgivits korrekt och såvitt Sobi känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av sådana tredje parter har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Av branschpublikationer och -rapporter framgår i allmänhet att de innehåller information som har erhållits från källor som anses vara tillförlitliga, men att riktigheten och fullständigheten avseende sådan information inte kan garanteras. Sobi har inte oberoende verifierat marknadsdata i detta prospekt som har hämtats eller härrör från sådana branschpublikationer eller -rapporter och kan därför inte lämna någon försäkran avseende marknadsdatans riktighet. Marknadsdata och statistik är till sin natur oförutsägbar och förenad med osäkerhet och återspeglar inte nödvändigtvis de faktiska marknadsförhållandena. Sådan statistik bygger på marknadsanalyser, som i sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar av såväl undersökarna som respondenterna, inklusive bedömningar avseende vilka produkt- och tjänstetyper samt transaktioner som bör ingå i den relevanta marknaden.

Detta prospekt innehåller också uppskattningar avseende marknadsdata och information härledd därifrån som inte kan hämtas från publikationer från marknadsanalysföretag eller andra oberoende källor. Sådan information är framtagen av Sobi baserat på tredjepartskällor och Sobis interna uppskattningar. I många fall finns det ingen allmänt tillgänglig information avseende marknadsdata, till exempel från branschorganisationer, myndigheter eller

andra organisationer och institutioner. Sobi anser att uppskattningarna avseende marknadsdata och information härledd därifrån är användbar för att ge investerare bättre förståelse för den bransch som Sobi verkar inom samt Sobis ställning på marknaden. Även om Sobi anser att dess interna marknadsobservationer är tillförlitliga har inte Sobis uppskattningar granskats eller verifierats av externa källor. Marknadsdata och liknande information är förenad med risker och osäkerhetsfaktorer och kan komma att förändras på grund av ett antal olika faktorer, inklusive sådana som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Se även "Framåtriktad information" i avsnittet "Viktig information" på insidan av prospektets omslag.

Inbjudan till teckning av aktier

Sobis styrelse beslutade den 22 augusti 2023, med stöd av bemyndigandet från den extra bolagsstämman den 15 augusti 2023, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av stamaktier med företrädesrätt för Sobis aktieägare att teckna nya aktier.

Beslutet om företrädesemissionen innebär att Bolagets aktiekapital ökar med högst 23 275 903,56 SEK, från nuvarande 170 832 200,70 SEK till 194 108 104,26 SEK, genom utgivande av högst 42 419 668 nya stamaktier. Efter företrädesemissionen kommer antalet aktier i Sobi att uppgå till högst 353 756 464 aktier, varav högst 353 756 464 stamaktier och högst 0 C-aktier. Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier i Sobi som tidigare innehas. Avstämningsdag för rätt till deltagande i företrädesemissionen är den 29 augusti 2023.

Individer som är registrerade som aktieägare i Sobi på avstämningsdagen kommer att erhålla en (1) teckningsrätt för varje aktie som innehas på avstämningsdagen. Sju (7) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny stamaktie (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (sekundär företrädesrätt). Vid överlåtelse av teckningsrätter (primär företrädesrätt) kommer även den subsidiära företrädesrätten att överföras till den nya innehavaren av teckningsrätten. Aktier som inte tecknas med teckningsrätter ska tilldelas aktieägare och andra investerare som har ansökt om att teckna aktier utan företrädesrätt i enlighet med de principer som anges i avsnittet "Villkor och anvisningar". Teckning kommer att ske under perioden från och med den 31 augusti 2023 till och med den 14 september 2023, eller ett senare datum som styrelsen bestämmer och är i enlighet med instruktionerna i avsnittet "Villkor och anvisningar".

Teckningskursen har fastställts till 142 SEK per aktie. Förutsatt att företrädesemissionen tecknas till fullo, kommer Sobi följaktligen att erhålla totalt 6 024 miljoner SEK före emissionskostnader.¹⁾

Aktieägare som väljer att inte delta i företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 12,50 procent (exklusive egna aktier som innehas av Sobi), men har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina teckningsrätter.

Teckningsåtaganden m.m.²⁾

Investor AB, som representerar 36,23 procent av aktierna och rösterna i Bolaget³⁾, har åtagit sig att teckna sin pro rata-andel av företrädesemissionen.⁴⁾

Vidare har Fjärde AP-fonden, Polar Capital, Handelsbanken Fonder, Swedbank Robur Fonder och Nordea Investment Management AB på uppdrag av sina underliggande kunder, som tillsammans representerar 13,48 procent av aktierna och rösterna i Bolaget⁵⁾, uttryckt sin avsikt att teckna sina respektive pro rata-andelar av företrädesemissionen baserat på aktieinnehavet per avstämningsdagen för företrädesemissionen.

Härmed inbjuds aktieägarna i Sobi att med företrädesrätt teckna nya stamaktier i Sobi i enlighet med villkoren i detta prospekt.

Stockholm den 28 augusti 2023
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Styrelsen

1) Från emissionslikviden om högst 6 024 miljoner SEK kommer emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 70 miljoner SEK att dras av. Netto efter emissionskostnader beräknas företrädesemissionen tillföra Sobi cirka 5 954 miljoner SEK.

2) Se även avsnittet "Teckningsåtaganden m.m." i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".

3) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

4) Teckningsåtagandet är dock inte säkerställt, se "Ej säkerställt teckningsåtagande" i avsnittet "Riskfaktorer".

5) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

Bakgrund och motiv

Den 10 maj 2023 offentliggjorde Sobi att Bolaget ingått ett avtal enligt vilket Sobi åtagit sig att lämna ett kontant uppköpserbjudande avseende samtliga aktier i CTI för en köpeskilling om 1 684 miljoner USD (motsvarande 18 060 miljoner SEK¹⁾). Förvärvet slutfördes den 26 juni 2023 efter att uppköpserbjudandet framgångsrikt genomförts.

CTI är ett amerikanskt biofarmaceutiskt företag i kommersiell fas som fokuserar på blodrelaterad cancer och sällsynta sjukdomar för vilka det finns ett stort medicinskt behov. Sobi anser att förvärvet av CTI kompletterar och ytterligare stärker Sobis hematologiverksamhet, samt bedömer att CTI:s produkt Vonjo (pacritinib) kommer att utgöra ett komplement till Sobis befintliga portfölj, framför allt Doptelet, och stärka positionen inom sällsynt hematologi samt påskynda tillgången till båda terapierna för patienter världen över. Vonjo erhöll ett villkorat godkännande av FDA i februari 2022 för behandling av vuxna med primär eller sekundär myelofibros med intermediär eller hög risk (post-polycytemia vera eller post-essentiell trombocytemi) med ett trombocytantal under $50 \times 10^9/L$ enligt FDA:s modell för accelererat godkännande.

Sobi bedömer vidare att förvärvet av CTI kommer att accelerera Koncernens omsättningstillväxt och förbättra marginalerna genom att tillföra en differentierad och kommersiell produkt i USA med potential för ytterligare expansion globalt. Genom att dra nytta av sin kompletterande befintliga kommersiella verksamhet i USA och globala infrastruktur för försäljning inom hematologi och sällsynta sjukdomar förväntar sig Sobi även intäkts- och kostnadssynergier.

Förvärvet av CTI har finansierats med bankfinansiering motsvarande totalt 17 347 miljoner SEK²⁾, varav 8 000 miljoner SEK utgörs av Bryggglånet som tillhandahålls av Bank of America Europe Designated Activity Company och Danske Bank. I samband med offentliggörandet av förvärvet av CTI kommunicerade Sobi att upp till hälften av köpeskillingen avses att refinansieras genom nyemission av stamaktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare.

Användning av emissionslikviden

Förutsatt att företrädesemissionen fulltecknas kommer Sobi tillföras cirka 6 024 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader som är beräknade att uppgå till cirka 70 miljoner SEK. Nettoemissionslikviden om cirka 5 954 miljoner SEK kommer i sin helhet att användas till att återbetala delar av Bryggglånet om 8 000 miljoner SEK hänförligt till förvärvet av CTI. Resterande del av Bryggglånet kommer att återbetalas genom andra tillgängliga kreditfaciliteter. Förvärvet av CTI kommer således att finansieras genom en kombination av företrädesemissionen, långsiktig bankfinansiering samt tillgängliga likvida medel i Bolaget. Genom företrädesemissionen stärker Sobi sin finansiella ställning och möjliggör fortsatta investeringar, inklusive ytterligare förvärv, för att kunna implementera Koncernens strategi.

Det är Sobis bedömning att det befintliga rörelsekapitalet³⁾ (exklusive nettolikviden från företrädesemissionen) inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden från dagen för prospektet. Denna bedömning har gjorts med beaktande av att Sobi måste återbetala Bryggglånet om 8 000 miljoner SEK senast den 19 mars 2024 (vilket är det senaste datumet för återbetalning vid utnyttjande av förlängningsoptionen) som under en övergångsperiod delfinansierar förvärvet av CTI, och med antagande om ett rimligt sämsta tänkbart scenario där exempelvis Sobis intäkter och kassaflöden avviker väsentligt negativt från Sobis nuvarande förväntningar vad gäller såväl tidsaspekt som belopp. Sobi bedömer att underskottet av rörelsekapital under den kommande tolv månadersperioden under dessa omständigheter kommer att uppstå i mars 2024 och kommer då att uppgå till högst cirka 600 miljoner SEK. Om Sobis intäkter och kassaflöden däremot är i linje med Sobis nuvarande förväntningar, och med beaktande Sobis övriga tillgängliga kreditfaciliteter, är det Sobis bedömning att något rörelsekapitalsunderskott inte kommer att uppstå under de kommande tolv månaderna.

Investor AB, som representerar 36,23 procent av aktierna och rösterna i Bolaget⁴⁾, har åtagit sig att teckna sin pro rata-andel av företrädesemissionen (motsvarande cirka 2 183 miljoner SEK i företrädesemissionen).⁵⁾ Därtill har aktieägare som representerar 13,48 procent av aktierna och rösterna i Bolaget⁶⁾, uttryckt sin avsikt att teckna sina respektive pro rata andelar av företrädesemissionen baserat på aktieinnehavet per avstämningsdagen för företrädesemissionen.

1) Baserat på en USD/SEK valutakurs om 10,7217 per den 26 juni 2023.

2) Det totala beloppet om cirka 17 347 miljoner SEK (baserat på en EUR/SEK valutakurs om 11,6837 per den 26 juni 2023) består av långsiktig bankfinansiering om 800 miljoner EUR samt Bryggglånet om 8 000 miljoner SEK.

3) I detta sammanhang avser rörelsekapital ett bolags förmåga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning.

4) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

5) Teckningsåtagandet är dock inte säkerställt, se "Ej säkerställt teckningsåtagande" i avsnittet "Riskfaktorer".

6) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

Mot bakgrund av bland annat Investor AB:s teckningsåtagande och det stöd som uttryckts av övriga aktieägare hyser Sobi hög tilltro till att företrädesemissionen kommer att inbringa en nettoemissionslikvid om minst 600 miljoner SEK som täcker rörelsekapitalsunderskottet. Om företrädesemissionen däremot inte tecknas till sådan grad att Sobi tillförs en nettolikvid om minst 600 miljoner SEK och Sobis intäkter samt kassaflöde samtidigt avviker väsentligt negativt från Sobis nuvarande förväntningar, bedömer Sobi att rörelsekapitalsunderskottet kommer att kvarstå i motsvarande mån (dvs. upp till cirka 600 miljoner SEK) efter företrädesemissionens genomförande. Skulle företrädesemissionen inbringa en emissionslikvid som understiger cirka 600 miljoner SEK kan Sobi behöva förhandla om en förlängning av Brygglandet eller söka alternativ finansiering, såsom ytterligare aktiekapital, alternativ bankfinansiering eller skuldfinansiering (till exempel genom utgivande av obligationer eller försäljning av kundfordringar) för utestående belopp, eller tvingas omförhandla villkoren i sina övriga befintliga facilitetsavtal. För mer information, se även "Uttalande angående rörelsekapital" i avsnittet "Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information".

Styrelsen för Bolaget är ansvarig för innehållet i detta prospekt. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Stockholm den 28 augusti 2023
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Styrelsen



Villkor och anvisningar

Företrädesrätt och teckningsrätter

De som på avstämningsdagen den 29 augusti 2023 är registrerade som aktieägare i Sobi erhåller en (1) teckningsrätt för varje innehavd aktie i Sobi, med förbehåll för de restriktioner som framgår i avsnittet "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" nedan. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att med företrädesrätt teckna nya aktier i företrädesemissionen, där sju (7) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie i Sobi. Teckning av nya aktier kan även göras utan stöd av teckningsrätter. Aktieägare som väljer att inte delta i företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 12,50 procent (exklusive Sobis innehav av egna aktier) men har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter. Vid överlåtelse av teckningsrätt övergår företrädesrätten till den nya innehavaren av teckningsrätten.

Teckningskurs

De nya aktierna emitteras till en teckningskurs om 142 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdagen hos Euroclear Sweden för fastställande av vilka aktieägare som har rätt att erhålla teckningsrätter i företrädesemissionen är den 29 augusti 2023. Aktierna i Sobi handlas utan rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 28 augusti 2023 och sista dag för handel i aktien inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är således den 25 augusti 2023.

Teckningsperiod

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 31 augusti 2023 till och med den 14 september 2023. Sobis styrelse förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Sobi genom pressmeddelande senast den 14 september 2023. En teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte återta eller ändra sådan teckning av nya aktier.

Erhållna teckningsrätter måste antingen användas för teckning senast den 14 september 2023 eller säljas senast den 11 september 2023 för att inte förfalla utan värde.

Emissionsredovisning

Direktregistrerade aktieägare

En emissionsredovisning med bifogad inbetalningsavi (bankgiro) skickas till direktregistrerade aktieägare och

företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear Sweden för Sobis räkning förda aktieboken, dock med undantag för sådana aktieägare som är bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner. På den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter och det hela antal nya aktier som kan tecknas med stöd av teckningsrätter. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto skickas inte ut.

Aktieägare som är upptagna i den, i anslutning till aktieboken, särskilt förda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte någon emissionsredovisning utan meddelas separat.

Förvaltarregistrerade innehav

Aktieägare i Sobi vars innehav på avstämningsdagen är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear Sweden. Teckning och betalning avseende förvaltarregistrerade aktieägare ska ske i enlighet med instruktioner från respektive bank eller förvaltare, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid nyttjande av teckningsrätter till individer och juridiska personer i andra länder än Sverige och Danmark kan påverkas av värdepapperslagstiftningen i sådana länder (se avsnittet "Viktig information" på insidan av prospektets omslag och "Överlåtelsebegränsningar"). Med anledning härav kommer aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på VP-konton med registrerade adresser i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Singapore, Sydafrika, USA eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller åtgärder utöver vad som krävs enligt svensk och dansk rätt inte att erhålla detta prospekt. De kommer inte heller att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton eller tillåtas teckna nya aktier. De teckningsrätter som annars skulle ha levererats till dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Danske Bank avser att försöka genomföra sådan försäljning under perioden från och med den 31 augusti 2023 till och med den 11 september 2023 förutsatt att det finns köpare på marknaden. Belopp understigande 100 SEK kommer att utbetalas på begäran.

Banker eller andra förvaltare som innehar aktier för aktieägare i Sobi vars innehav på avstämningsdagen är förvaltarregistrerade får inte skicka detta prospekt eller

den förtryckta emissionsredovisningen till aktieägare med adress i, eller som är belägna eller bosatta i, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Singapore, Sydafrika, USA eller någon annan jurisdiktion, vari deltagande i företrädesemissionen kräver ytterligare prospekt, registrering eller åtgärder utöver vad som krävs enligt svensk och dansk rätt, utan förhandsgodkännande från Sobi.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter i företrädesemissionen äger rum på Nasdaq Stockholm. Handeln äger rum under perioden från och med den 31 augusti 2023 till och med den 11 september 2023 under beteckningen SOBI TR. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0020846285. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Erhållna teckningsrätter måste antingen användas för teckning senast den 14 september 2023 eller säljas senast den 11 september 2023 på Nasdaq Stockholm för att inte förfalla utan värde. Ingen kompen-sation kommer att utgå till innehavare vars teckningsrätter förfaller till följd av att de inte nyttjas eller säljs.

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 31 augusti 2023 till och med den 14 september 2023. Efter teckningsperiodens utgång blir teckningsrätter som inte nyttjas ogiltiga och förfaller utan värde. Teckningsrätter som inte nyttjas för teckning kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear Sweden. För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 14 september 2023, vilket är sista dagen i teckningsperioden; eller
- sälja de teckningsrätter som inte har nyttjats för teckning av nya aktier senast den 11 september 2023, vilket är sista dagen för handel med teckningsrätter på Nasdaq Stockholm.

Tecknare som har sitt innehav i depå hos bank eller annan förvaltare tecknar aktier eller säljer teckningsrätter i enlighet med instruktion från sin eller sina förvaltare. Sista dag för teckning eller försäljning kan då avvika från ovan.

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter är oåterkallelig och kan inte återtas eller modifieras.

Aktieägare med direktregistrerade innehav bosatta i Sverige

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter kan ske genom två olika metoder:

- Om en aktieägare önskar att utnyttja samtliga teckningsrätter, kan teckning göras genom samtidig kontant betalning enligt den förtryckta bankgiroavin bifogad till emissionsredovisningen från Euroclear Sweden. Inga tillägg eller ändringar får göras i den förtryckta texten, dvs. betalningen måste motsvara

den exakta summan på bankgiroavin. Betalning kan ske på samma sätt som för andra bankgirobetalningar, till exempel via internetbank genom girering. Betalning ska vara Danske Bank tillhanda senast den 14 september 2023, helst innan klockan 15.00 CEST.

- Om teckningsrätter har köpts, sålts eller överförs från annat VP-konto eller om, av någon annan anledning, antalet teckningsrätter som ska utnyttjas för teckning avviker från det antal som anges i den förtryckta emissionsredovisningen, ska anmälnings-sedeln märkt "Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" användas. Kontant betalning ska ske samtidigt med inlämnandet av anmälnings-sedelns och i enlighet med de instruktioner som anges däri. Betalning och anmälnings-sedelns ska vara Danske Bank tillhanda senast den 14 september 2023, helst innan klockan 15.00 CEST.

Anmälnings-sedelns märkt "Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" finns tillgänglig på Sobis hemsida, www.sobi.com, och på Danske Banks hemsida, www.danskebank.se/prospekt.

Information till aktieägare med direktregistrerade innehav ej bosatta i Sverige

Teckningsberättigade direktregistrerade aktieägare som inte är bosatta i Sverige och som inte omfattas av de restriktioner som beskrivs under "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" ovan men som inte kan använda den förtryckta bankgiroavin kan i stället använda sig av anmälnings-sedelns märkt "Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" och betala i enlighet med instruktion på anmälnings-sedelns.

Ifylld anmälnings-sedel och betalning ska vara Danske Bank tillhanda senast den 14 september 2023, helst innan klockan 15.00 CEST.

Anmälnings-sedelns skickas via brev eller fax till:

Danske Bank A/S, Danmark, Sverige Filial
Nordic Asset Services – Emissioner
Box 7523
SE-103 92 Stockholm
Fax: +46 (0)752 48 47 01

Anmälnings-sedlar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista dagen för teckning.

Aktieägare med förvaltarregistrerat innehav

Aktieägare i Sobi vars innehav på avstämningsdagen är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear Sweden. För dessa aktieägare gäller att teckning och betalning av nya aktier med företrädesrätt ska ske till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från förvaltaren eller, i förekommande fall, förvaltarna.

Betalda tecknade aktier (BTA)

Registrering av aktier som tecknats och betalats med stöd av teckningsrätter registreras hos Euroclear Sweden så snart det är praktiskt möjligt, vilket normalt innebär att registrering sker upp till två bankdagar efter betalning.

Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av BTA har skett på tecknarens VP-konto. Efter det att företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 22 september 2023, kommer BTA, utan avisering från Euroclear Sweden, att omvandlas till nya aktier. Depåkunder hos förvaltare erhåller BTA och information i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

Handel med BTA kommer att ske på Nasdaq Stockholm från och med den 31 augusti 2023 till och med den 26 september 2023 under beteckningen SOBI BTA. ISIN-koden för BTA är SE0020846293. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling och försäljning av BTA.

Teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter

Teckning av nya aktier kan även göras utan stöd av teckningsrätter (teckning utan företrädesrätt).

Viktig information om NID och LEI vid teckning utan stöd av teckningsrätter

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2014/65 ("MiFID II") behöver juridiska personer från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod, en så kallad Legal Entity Identifier ("LEI"), för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. För att äga rätt att teckna nya aktier i Sobi utan stöd av teckningsrätter måste en juridisk person inneha och uppge sin LEI-kod. Juridiska personer som behöver skaffa en LEI-kod kan söka ytterligare information på Finansinspektionens hemsida (www.fi.se).

Nationellt ID eller National Client Identifier ("NID-nummer") är en global identifieringskod för privatpersoner. Enligt MiFID II har alla fysiska personer från och med den 3 januari 2018 ett NID-nummer och detta nummer behöver anges för att kunna göra en värdepapperstransaktion. För att äga rätt att teckna nya aktier i Sobi utan stöd av teckningsrätter måste fysiska personer inneha och uppge sitt NID-nummer. För fysiska personer med enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan ditt NID-nummer vara någon annan typ av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls, kontakta ditt bankkontor.

De som avser anmäla intresse för teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter uppmanas att ta reda på sin LEI-kod (juridiska personer) eller sitt NID-nummer (fysiska personer) i god tid då denna information behöver anges i anmälningssedeln för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter. Observera att Danske Bank kan vara förhindrad att utföra transaktionen för tecknaren i fråga om LEI-kod eller NID-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls.

Aktieägare med direktregistrerade innehav och övriga

Anmälan om teckning av nya aktier utan teckningsrätter ska göras på avsedd anmälningssedel märkt "Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter". Anmälan ska ske under samma tidsperiod som teckning med stöd av företrädesrätt, dvs. under perioden från den 31 augusti 2023 till och med den 14 september 2023. Fler än en anmälningssedel får lämnas in, men endast den senaste daterade anmälningssedeln som kommit Danske Bank tillhanda kommer att beaktas. Anmälningssedeln märkt "Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter" finns tillgänglig på Sobis hemsida, www.sobi.com, och på Danske Banks hemsida, www.danskebank.se/prospekt.

Anmälningssedeln skickas via brev eller fax till:

**Danske Bank A/S, Danmark, Sverige Filial
Nordic Asset Services – Emissioner
Box 7523
SE-103 92 Stockholm
Fax: +46 (0)752 48 47 01**

Anmälningssedeln ska undertecknas och vara Danske Bank tillhanda senast den 14 september 2023, helst innan klockan 15.00 CEST. Anmälningssedlar som sänds med post bör avsändas i god tid före sista dagen för teckning. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan om teckning utan företrädesrätt, utan sker i enlighet med instruktionen på utskickad teckningsbekräftelse.

Aktieägare med förvaltarregistrerat innehav

Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från förvaltaren, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa.

Teckning från konton som omfattas av specifika regler

Om du har ett konto med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis IPS-konto, ISK-konto (Investeringsparkonto), eller depå/konto i kapitalförsäkring, ska du kontrollera med din förvaltare om och hur du kan teckna aktier i företrädesemissionen.

Tilldelning av nya aktier vid teckning utan stöd av teckningsrätter

För det fall att inte samtliga nya aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska Sobis styrelse besluta om tilldelning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter. Tilldelning inom ramen för företrädesemissionens högsta belopp ska ske enligt följande och med förbehåll för de begränsningar som anges i "Överlåtelsebegränsningar":

- I första hand till de som tecknat nya aktier med stöd av teckningsrätter och som anmält att de önskar teckna ytterligare nya aktier, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte och vid överteckning, pro rata i förhållande till det antal nya aktier som sådana personer har tecknat i företrädesemissionen med stöd av teckningsrätter eller, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

- I andra hand till de som anmält sig för teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter (allmänheten i Sverige och Danmark samt kvalificerade investerare) och vid överteckning, pro rata i förhållande till det antal nya aktier som anges i respektive teckningsanmälan eller, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Som bekräftelse på tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer avräkningsnota att skickas till tecknaren omkring den 20 september 2023. Inget meddelande kommer att skickas till tecknare som inte erhållit någon tilldelning. Tecknade och tilldelade nya aktier ska betalas kontant i enlighet med instruktionerna på avräkningsnotan som skickas till tecknaren. Efter att betalning av tecknade och tilldelade nya aktier skett och de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket kommer Euroclear Sweden att skicka ut en avi som bekräftar inbokningen av de nya aktierna på tecknarens VP-konto. Tecknaren erhåller aktier direkt. Inga BTA kommer att bokas in på tecknarens VP-konto. Registrering av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter förväntas ske hos Bolagsverket omkring den 29 september 2023.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att aktierna har blivit införda i den av Euroclear Sweden förda aktieboken och företrädesemissionen har registrerats hos Bolagsverket.

Offentliggörande av utfallet i företrädesemissionen

Det slutliga utfallet i företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande från Sobi omkring den 19 september 2023.

Handel i nya aktierna

Sobis stamaktier handlas på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket har registrerat de nya aktierna kommer även dessa att handlas på Nasdaq Stockholm. Första dag för handel i nya aktier tecknade med eller utan stöd av teckningsrätter förväntas infalla omkring den 2 oktober 2023.

Övrig information

Sobi äger inte rätt att avbryta företrädesemissionen. För det fall att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Sobi att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp.

Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte återta eller ändra sådan teckning av nya aktier. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningseddlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbeta-

las. Felaktigt inbetalda belopp understigande 100 SEK kommer endast återbetalas på begäran.

Danske Bank är emissionsinstitut för företrädesemissionen, dvs. bistår Sobi med vissa administrativa tjänster kring företrädesemissionen. Att Danske Bank är emissionsinstitut innebär inte i sig att Danske Bank betraktar tecknaren som kund hos Danske Bank. Tecknaren betraktas vid investeringen endast som kund hos Danske Bank om Danske Bank har lämnat råd till tecknaren om investeringen eller annars har kontaktat tecknaren individuellt angående investeringen eller om tecknaren har ett existerande kundförhållande till banken. Följden av att Danske Bank inte betraktar tecknaren som kund för investeringen är att reglerna om skydd för investerare i lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden inte kommer att tillämpas på placeringen. Detta innebär bland annat att varken så kallad kundkategorisering eller så kallad passandebedömning kommer att ske beträffande investeringen. Tecknare ansvarar därmed själv för att de har tillräckliga erfarenheter och kunskaper för att förstå de risker som är förenade med investeringen.

Information till distributörer från Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners

I syfte att uppfylla de produktstyrningskrav som återfinns i: (a) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2014/65 om marknader för finansiella instrument (MiFID II), (b) artikel 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593 om komplettering av MiFID II, (c) nationella genomförandeåtgärder, och (d) avseende företag som omfattas av kraven i UK Financial Conduct Authority (FCA) Handbook och Product Intervention and Product Governance Sourcebook, de relevanta bestämmelserna i MiFID II som utgör en del av nationell rätt i Storbritannien enligt European Union (Withdrawal) Act 2018 ("**UK MiFID II**"), (leden (a)–(d) tillsammans, "**Produktstyrningskraven i MIFID II**") och för att friskriva sig från allt ansvar, oavsett om det uppstår genom brott, skadestånd, avtal eller på annat sätt, som någon Joint Global Coordinator och Joint Bookrunner som ska betraktas som en "producent" (i enlighet med Produktstyrningskraven i MIFID II) annars kan ha avseende detta, har aktierna varit föremål för en produktgodkännandeprocess som har fastställt följande målmarknadsbedömningar ("**Målmarknadsbedömningarna**"):

- målmarknaden består enbart av godtagbara motparter och professionella kunder, båda definierade enligt definitionerna i MiFID II. Vad gäller företag som omfattas av UK MiFID II ska hänvisningar till MiFID II i detta avsnitt avse de relevanta bestämmelserna i MiFID II eftersom de bestämmelserna utgör en del av UK MiFID II; och
- att alla distributionskanaler till godtagbara motparter och professionella kunder är lämpliga.

Varje person som därefter erbjuder, säljer eller rekommenderar aktierna (en "**distributör**") bör beakta tillverkarens Målmarknadsbedömningar. En distributör som omfattas av MiFID II Product Governance Requirements

(om denne befinner sig inom EES), eller av motsvarande MiFID II-krav enligt nationell rätt i Storbritannien (om denne befinner sig i Storbritannien), ansvarar dock för att göra en egen målmarknadsbedömning avseende aktierna (genom att antingen anta eller förfina tillverkarens Målmarknadsbedömningar) och för att fastställa lämpliga distributionskanaler.

Oaktat Målmarknadsbedömningarna bör distributörerna notera att priset på aktierna i Bolaget kan sjunka och att investerare kan förlora hela eller delar av sin investering samt att en investering i aktier i Bolaget är endast lämplig för investerare som inte behöver en garanti avseende avkastning intäkt eller kapitalskydd, och som (antingen ensam eller ihop med en lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabel till att utvärdera fördelarna och riskerna med en sådan investering samt har tillräckliga resurser för att kunna bära sådana förluster som kan uppstå därav.

Målmarknadsbedömningarna påverkar inte kraven i några avtalsmässiga, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner i förhållande till företrädesemissionen. Målmarknadsbedömningarna utgör, för undvikande av missförstånd, inte (a) en ändamålsenlighets- eller lämplighetsbedömning i den mening som avses i MiFID II eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, förvärva, eller vidta någon annan åtgärd avseende aktier i Bolaget.

Varje distributör är ansvarig för sina egna målmarknadsbedömningar avseende aktierna och för att bestämma lämpliga distributionskanaler.

Information om hantering av personuppgifter

Den som tecknar sig i företrädesemissionen kommer att lämna personuppgifter till Danske Bank. Personuppgifter som lämnas till bolag i Danske Bank-koncernen kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundengamang i Danske Bank-koncernen. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som hanteringen avser kan komma att hanteras. Det kan också förekomma att personuppgifter hanteras i datasystem hos företag och organisationer som bolag i Danske Bank-koncernen samarbetar med. Information om hantering av personuppgifter lämnas av Danske Banks kontor, vilka också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter. Adressinformation kan komma att inhämtas av Danske Bank genom en automatisk datainhämtning hos Euroclear Sweden.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Sobi. Beskattningen av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier och teckningsrätter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Beräknad tidplan

Avstämningsdag för deltagande i företrädesemissionen	29 augusti 2023
Teckningsperioden inleds	31 augusti 2023
Handel med teckningsrätter inleds	31 augusti 2023
Handel med BTA inleds	31 augusti 2023
Handel med teckningsrätter avslutas	11 september 2023
Teckningsperioden avslutas	14 september 2023
Offentliggörande av preliminärt utfall i företrädesemissionen	18 september 2023
Offentliggörande av slutligt utfall i företrädesemissionen	19 september 2023
Handel med BTA avslutas	26 september 2023
Handel med nya aktier inleds	2 oktober 2023

Verksamhetsbeskrivning

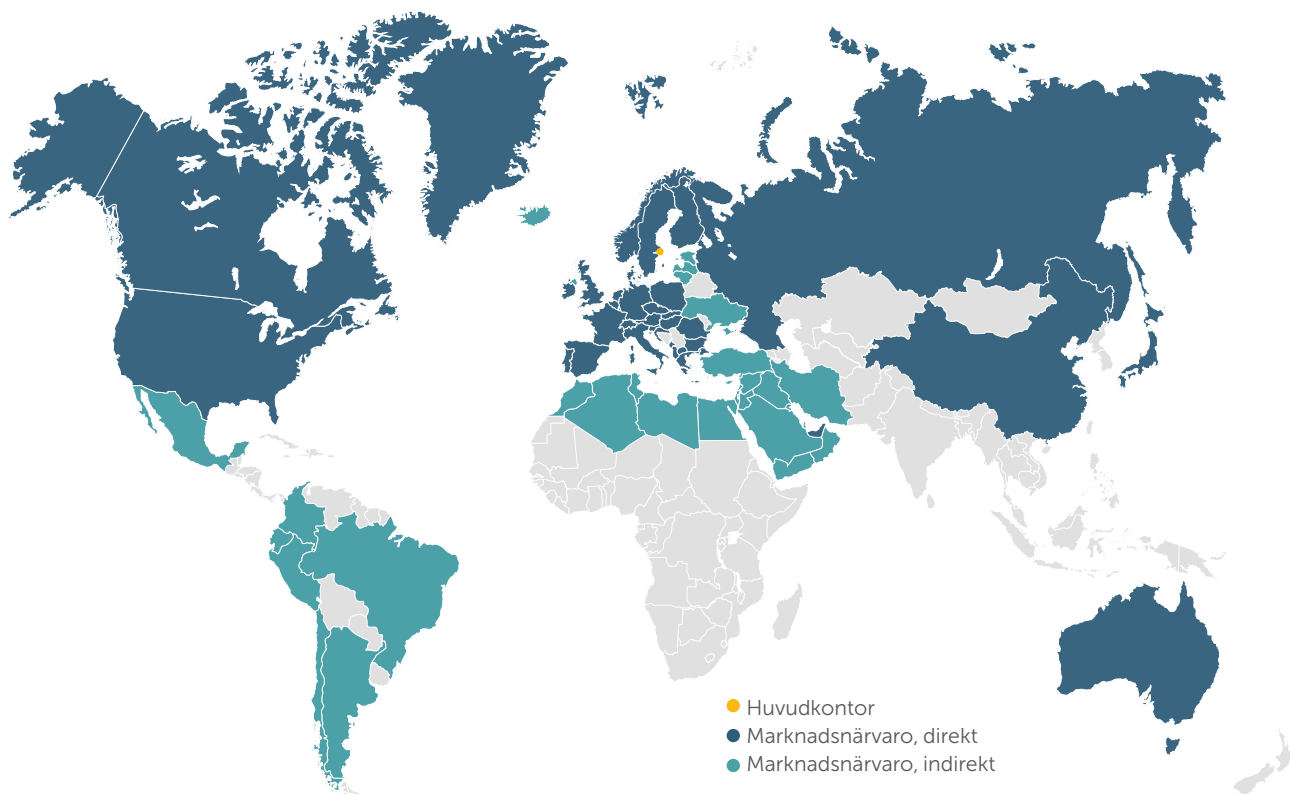
Översikt

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

Sobis ambition är att erbjuda tillförlitlig tillgång till innovativa läkemedel inom områdena hematologi, immunologi och nischindikationer och hade 1 790 anställda i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien per den 30 juni 2023.

Med omsorg som ledstjärna och vetenskap som drivkraft verkar Sobi för att alla personer som lever med en sällsynt och nedbrytande sjukdom inom Sobis terapiområden ska kunna få nytta av Sobis godkända läkemedel. Sobi levererar innovativa lösningar från sin pipeline (utvecklingsportfölj) med ett engagemang för patienter, medarbetare och samhället.

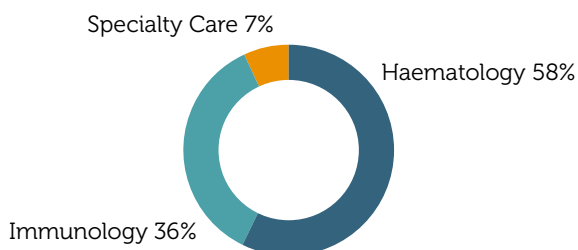
Sobis närvaro



Under 2022 uppgick Koncernens totala intäkter till 18,8 miljarder SEK och EBITA justerad¹⁾ till 6,6 miljarder SEK. En övervägande majoritet av Sobis intäkter var hänförliga till Europa och Nordamerika. Sobis diversifierade intäktströmmar inkluderar produktförsäljning, tillverkning, royalties och intäkter från vinstdelningsavtal (Eng. *co-promotion*). Sobis stamaktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm.

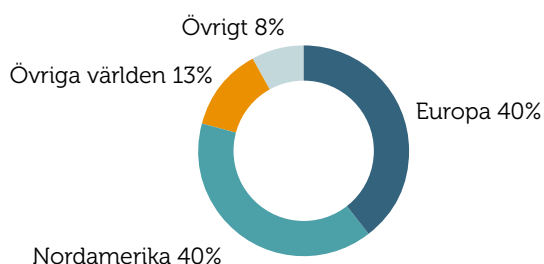
1) Rörelseresultat före räntor, skatt, av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar justerat för jämförelsestörande poster. Se "Alternativa nyckeltal – finansiella mått som inte definieras enligt IFRS" som börjar på s. 162 i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2022 för ytterligare information.

Intäkter per affärsområde 2022 (enligt Sobis årsredovisning 2022)



Intäkter (MSEK)	2022	2021
Haematology	10 831	8 536
Immunology	6 679	5 780
Specialty Care	1 280	1 213
Totalt	18 790	15 529

Intäkter per geografiskt område 2022 (enligt Sobis årsredovisning 2022)



Intäkter (MSEK)	2022	2021
Europa	7 484	7 011
Nordamerika	7 441	6 120
Övriga världen	2 438	1 147
Övrigt ¹⁾	1 427	1 251
Totalt	18 790	15 529

1) Övrigt avser royalty för hemofilprodukter som ej är hänförliga till ett specifikt område enligt indelningen ovan. All royalty avser Sanofis försäljning av Eloctate och Alprolix.

Sobis affärsmodell bygger på ambitionen att vara ledande inom hematologi och Sobi strävar efter att främja och få tillgång till extern innovation genom en rad olika partnerskap, inklusive regionala och globala licensieringar, samt förvärv. Dessa ansträngningar har resulterat i en bred kommersiell portfölj som omfattar tio produkter inom affärsområdena Haematology (hematologi) och Immunology (immunologi), samt en portfölj med etablerade produkter inom Specialty Care (nischindikationer). På senare tid och i linje med Sobis strategiska prioritering att utöka sin globala räckvidd har Sobi förvärvat fullständiga globala rättigheter till läkemedel genom produkt- och företagsförvärv, såsom förvärvet av den emapalumab-relaterade verksamheten från Novimmune och förvärvet av Dova Pharmaceuticals, Inc. ("Dova") 2019 och CTI 2023. Sobi har för närvarande 12 utvecklingsprojekt i sen fas²⁾ med ett starkt fokus på hematologi, immunologi och nischindikationer. Sobi bedömer att denna pipeline kommer att skapa framtida tillväxtpotentialer och stödja Koncernens tillväxt drivande kommersiella läkemedel (Eng. *growth-driving commercial medicines*). Sobi verkar även fortsatt för att identifiera och integrera nya och externa affärsmöjligheter genom strategiska företagsförvärv, affärsutveckling samt licensiering.

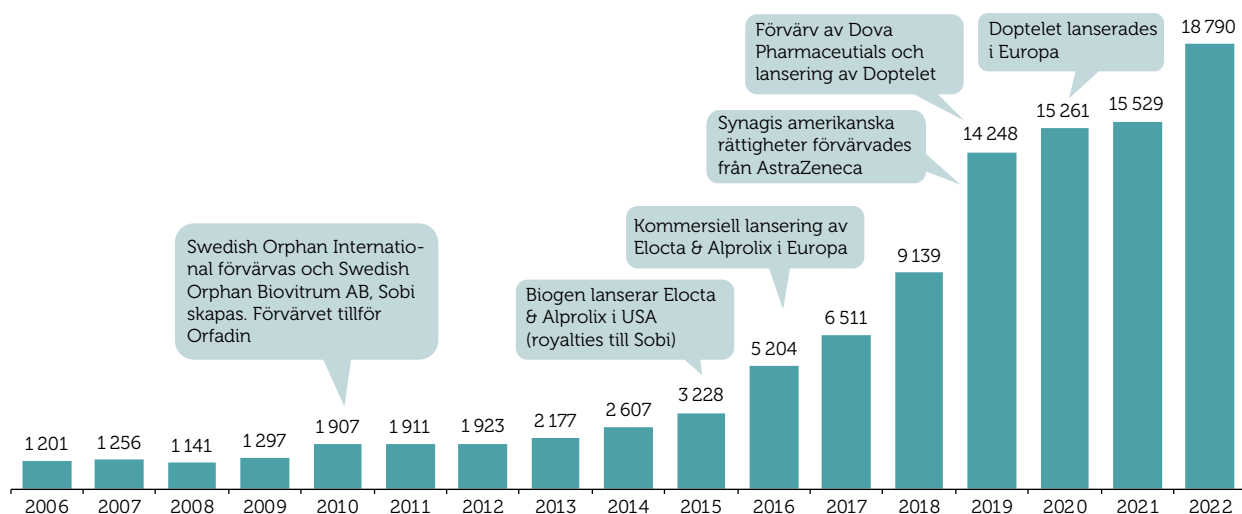
Förvärvet av CTI

Den 26 juni 2023 slutförde Sobi förvärvet av CTI för 1 684 miljoner USD (motsvarande 18 060 miljoner SEK). CTI är ett kommersiellt biofarmaceutiskt företag som fokuserar på utveckling och kommersialisering av nya målinriktade behandlingar för blodrelaterad cancer och sällsynta sjukdomar med ett betydande ouppfyllt medicinskt behov. Förvärvet tillförde den FDA-godkända produkten Vonjo (pacritinib), en differentierad produkt indicerad för att behandla vuxna med vissa typer av myelofibros, i synnerhet patienter med svår trombocytopeni – en patientgrupp med ett betydande medicinskt behov. Genom att tillföra en ny kommersiell tillgång i USA med potential för ytterligare global expansion förväntas förvärvet öka Sobis omsättningstillväxt och förbättra marginaler. Förvärvet av CTI är i linje med Sobis strategiska prioriteringar och utgör ytterligare en viktig milstolpe för Sobi.

2) Sobi klassificerar antalet pipeline-tillgångar baserat på nya indikationer per nytt större territorium, vilket inkluderar USA, Europa, Kina och Japan. Sobi har även pipelines i andra regioner än de nyss nämnda.

Historik

Sobis intäktsutveckling sedan noteringen 2006 (MSEK) (från Sobis årsredovisning för respektive år)



Sobis historik sträcker sig ända tillbaka till 1939 då Bolaget bildades. Sedan grundandet av Biovitrum 2001 och den efterföljande noteringen av Bolaget på Nasdaq Stockholm 2006, samt sammanslagningen med Swedish Orphan International 2010, har Sobi inriktat sig på sällsynta sjukdomar, särskilt inom hematologi. Koncernen har en framgångsrik historik av att identifiera och få tillgång till extern innovation genom affärsutveckling i form av exempelvis strategiska partnerskap, licensiering samt förvärv. Ett exempel på ett tidigt strategiskt partnerskap är samarbetet med Syntonix (idag en del av Sanofi) 2006 avseende utvecklingen och produktionen av långtidsverkande rekombinanta Fc-koncentrat faktor IX och faktor VIII kandidater. Dessa framgångsrika kandidater godkändes och marknadsfördes sedermera som Alprolix och Elocta/Eloctate under 2015 respektive 2016 och utgör viktiga behandlingar inom hemofili A och B än idag. Sedan dess har Sobis strävan att tillhandahålla läkemedel till patienter med ouppfyllda medicinska behov intensifierats genom förvärv av produkter i sen utvecklingsfas samt företagsförvärv, innefattande bland annat rättigheterna till Synagis i USA samt de globala rättigheterna till Gamifant, Doptelet (genom förvärvet av Dova 2019) och Vonjo (genom förvärvet av CTI 2023). Sobi har även fortsatt att förnya sin pipeline genom befintliga partnerskap liksom nya initiativ inom affärsutveckling och licensiering. Exempel på detta är en utökning av samarbetet med Sanofi under 2019 genom en opt-in för gemensam utveckling av och kommersialiseringsrättigheterna till efanesoctocog alfa, licensen till SEL-212 från Selecta Biosciences Inc. ("Selecta"), den gemensamma globala utvecklingen och kommersialiseringen utanför USA av Aspaveli/Empaveli med Apellis 2020, samt det exklusiva licensavtalet med ADC Therapeutics 2022 avseende utveckling och kommersialisering av Zynlonta®.

Affärsmodell

Sällsynta sjukdomar innebär särskilda utmaningar för de som drabbas. Patienter med sällsynta sjukdomar och deras familjer bär ofta en betydande personlig och ekonomisk börda i sitt sökande efter kunskap, stöd och läkemedel jämfört med personer med mer vanligt förekommande sjukdomar.

Sobi har mer än 20 års erfarenhet av att utveckla och kommersialisera läkemedel för sällsynta sjukdomar och är dedikerat till att hantera dessa utmaningar. Sobi har omfattande marknadskunskap och -insikter som används för att effektivt identifiera och kapitalisera på nya affärsutvecklingsmöjligheter samt för att tillgängliggöra innovativa läkemedel till patienter och säkerställa snabb, tillförlitlig tillgång till dessa läkemedel.

Sobis historik och erfarenhet möjliggör vidare ett nära samarbete med patientgrupper i hela värdekedjan för läkemedelsutveckling i syfte att gemensamt utveckla patientcenterade lösningar samt stödjande människor som lever med sällsynta sjukdomar genom kontinuerlig dialog.

Sobis affärsmodell bygger på följande utvecklingsområden från kliniska produkter i sen utvecklingsfas till kommersialisering



Patienters tillgång till läkemedel

En medicinsk innovation är endast av värde om den skapar nytta för patienter och läkare. Patientinflytande och patientengagemang är avgörande för en framgångsrik utveckling av framtida läkemedel och Sobi engagerar sig därför ständigt i diskussioner med patientorganisationer och patientnätverk för att kunna utforma riktade kliniska studier och lösningar med och för specifika patientgrupper. Sobi samarbetar med etablerade hälso- och sjukvårdssystem för att säkerställa tillgång, leverans och distribution av läkemedel till patienter på samtliga av Sobis marknader. Sobi ser även ansvarsfull prissättning och läkemedelssubventioner som nödvändiga komponenter för att skapa jämställda möjligheter till vård och omsorg. Som en del av detta tar Sobi hänsyn till följande aspekter vid all prissättning och efterföljande förhandlingar:

- det medicinska behovet,
- nyttan som innovationen tillför patienter,
- fördelarna för hälso- och sjukvårdssystemet,
- tillförlitlig och överkomlig tillgänglighet, och
- kostnaderna som krävs för att fortsätta innovera och tillgodose framtida medicinska behov.

Mot bakgrund av sin plattform för sällsynta sjukdomar och djupa förståelse för dessa sjukdomar anser Sobi sig väl positionerat för att kunna förbättra hälsan för flera små och ofta åsidosatta patientgrupper på en global nivå. Sobi anser att närheten till marknader och patienter är en av dess främsta styrkor och anledningen bakom framgångsrika partnerskap med både stora läkemedelsorganisationer och bioteknikföretag.

Aktiv förvaltning av produktportföljen

Sobi har för närvarande en kärnportfölj bestående av tio läkemedel inom Haematology och Immunology samt en produktportfölj inom Specialty Care. I enlighet med Sobis strävan att tillhandahålla läkemedel till åsidosatta patientgrupper verkar Sobi för att komplettera och utöka sin produktportfölj, vilket i sin tur förnygrar portföljens livscykel och intäktskurva på lång sikt. Sobi utvärderar kontinuerligt möjligheterna till produktlivscykelhantering i syfte att maximera värdet på produktportföljen genom utökning av befintliga indikationer och läkemedelsgodkännanden (Eng. *label and line extensions*) i kombination med geografisk expansion, i samtliga fall med stöttning av Sobis interna FoU-, regulatoriska och kommersiella funktioner.

Utöver den strategiska produktlivscykelhanteringen av den kommersiella portföljen utvärderar Sobi kontinuerligt möjligheter till licensiering och förvärv (se "Affärsutvecklingsstrategi" nedan) för att ytterligare stärka sin pipeline i sen utvecklingsfas som innefattar åtta läkemedelskandidater eller potentiella läkemedelskandidater fördelade på 12 utvecklingsprojekt från fas 2 till registrering.

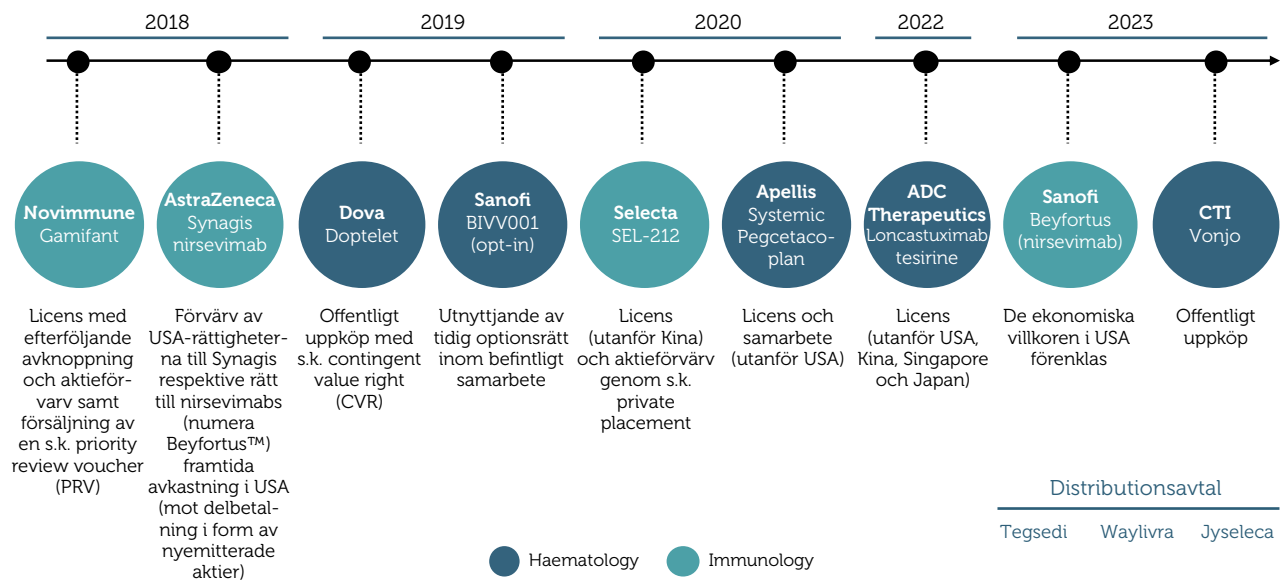
För mer information om Sobis produkter och pipeline, se avsnittet "Produkter" nedan.

Affärsutvecklingsstrategi

Sobi fokuserar på att bygga sin produktportfölj för framtiden och att diversifiera sin verksamhet. Detta innefattar en kontinuerlig utvärdering av inlicensiering och förvärv av innovativa läkemedel som är i sen utvecklingsfas eller av produkter som redan finns på marknaden. Sobis fokus ligger fortsatt på att tillgodose betydande ouppfyllda medicinska behov inom områdena hematologi, immunologi och nischindikationer.

Sobi fokuserar även på att få tillgång till extern innovation genom partnerskap och utvärderar noggrant potentiella partners för att säkerställa att de delar Sobis värderingar och vision. Sobi har en framgångsrik historik som visar på dess förmåga att identifiera och få tillgång till innovativa produktkandidater och produkter genom värdeskapande partnerskap. Diagrammet nedan visar Sobis senaste samarbeten och transaktioner.

Sobis senaste samarbeten och transaktioner



Erfaren och dedikerad ledningsgrupp

Sobis organisation leds av en erfaren ledningsgrupp med djup förståelse för vad Sobi står för och med en omfattande meritlista inom läkemedelsindustrin. Sedan Guido Oelkers utsågs till VD 2017 har Sobi vuxit och samtidigt diversifierat och breddat sin produktportfölj inom sällsynta sjukdomar. Ledningsgruppen fortsätter att exekvera på sina strategiska prioriteringar och har under de senaste åren gjort betydande framsteg när det kommer till att tillvarata möjligheter att accelerera strategin, bland annat genom de förvärv och samarbeten som anges ovan.

Strategi och mål

Sobis *vision* är "att erkännas som en global ledare i att tillhandahålla innovativa och livsförändrande läkemedel för människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar", och Sobi har identifierat fem värderingar som är i linje med dess tillväxtambitioner: *Care, Ambitions, Urgency, Ownership* och *Partnership* vid sidan av dess *mission*: "vi samarbetar för att utveckla och tillgängliggöra läkemedel som ger personer som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar ett bättre liv. Allt i syfte att säkerställa att våra läkemedel når och ger nytta till varje person som behöver dem". Sobi har implementerat fyra affärsstrategiska prioriteringar samt två strategiska hållbarhetsprioriteringar för att uppnå sina mål, vilka beskrivs nedan.

Sobis fyra affärsstrategiska prioriteringar:



Leda inom Haematology



Växa inom Immunology och Specialty Care



Växa globalt



Tillvarata värdet i pipeline

...och två strategiska hållbarhetsprioriteringar:



Upprätthålla åtagandet gentemot patienter



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



Alltid agera ansvarsfullt



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

Sobis affärsstrategiska prioriteringar för att förverkliga sin vision och mission

1) Leda inom Haematology

Sobis har som ambition att vara ett ledande företag inom hematologi och att fortsätta öka tillgängligheten till faktorkoncentrat med förlängd halveringstid samt lansera sina läkemedel i fler länder. Som ett exempel lanserade Sobi Elocta/Eloctate och Alprolix i Turkiet samt i flera länder i Central- och Östeuropa under 2022. Utanför hemofili arbetar Sobi med att utöka tillgången till Doptelet genom att lansera läkemedlet i fler länder, inklusive Australien och Japan, och fokusera på behandling av ITP. Marknadsgodkännandet av Zynlonta har dessutom skapat nya möjligheter att utöka Sobis räckvidd inom hematologi, samtidigt som det nyligen genomförda förvärvet av CTI tillför Vonjo, en differentierad produkt för behandling av myelofibros, och understryker Sobis ambition att vara ett ledande företag inom hematologi.

2) Växa inom Immunology och Specialty Care

Sobi ser tillväxtpotential inom affärsområdena Immunology och Specialty Care och strävar efter att maximera värdet genom att marknadsföra sina befintliga läkemedel till nya länder och/eller genom nya indikationer. Inom Immunology inriktar sig Sobi på att maximera värdet för patienter och verksamheten genom att marknadsföra Kineret och Gamifant på såväl nya marknader som i nya indikationer. Inom Specialty Care fokuserar Sobi på Orfadin, Tegsedi® och Waylivra® samt vissa andra läkemedel på utvalda marknader utifrån specifika behov och möjligheter. Sobi kommer även fortsättningsvis att erbjuda Synagis när nya alternativ blir tillgängliga och har rätt att erhålla royalties från Sanofi på nettoförsäljningen av Beyfortus i USA.

3) Växa globalt

Ökad tillgång till behandling genom geografisk expansion är en viktig del av Sobis åtagande gentemot patienter. Ambitionen är att nå fler patienter i fler länder med nya och livsförändrande behandlingar inom områden med stora ouppfyllda medicinska behov. Under 2022 gjorde Sobi ytterligare framsteg i Kina med Gamifant, vilket var Sobis första marknadsgodkännande i landet. I Japan utökades närvaron genom ett exklusivt distributionsavtal med Asahi Kasei Pharma i förberedelse inför de kommande lanseringarna av Doptelet och Empaveli, vilket var Sobis första regulatoriska ansökning i landet. Framstegen i Kina och Japan understryker Sobis resa mot att bli ett mer globalt företag. Vidare lanserades Empaveli i Australien under 2022 samt i viktiga latinamerikanska länder under 2023.

4) Tillvarata värdet i pipeline

Sobi fokuserar på projekt i sen fas som bidrar till att tillgodose ouppfyllda medicinska behov och som har betydande marknadspotential inom deras respektive nischer. Sobi strävar kontinuerligt efter att maximera värdet av sin pipeline som innefattar åtta läkemedelskandidater eller potentiella läkemedelskandidater i 12 utvecklingsprojekt från fas 2 till registrering.

Sobis strategiska hållbarhetsprioriteringar

1) Upprätthålla åtagandet gentemot patienter

Sobi verkar för att fortsätta förbättra tillgången till läkemedel för personer med sällsynta sjukdomar globalt genom att fördjupa sitt engagemang inom områdena hematologi och immunologi. Utvecklingen av nya läkemedel och expansionen till nya marknader är genuint patientcentrerad och investeringar i läkemedelsutveckling och utökad geografisk tillgänglighet sker i nära samarbete med patientgrupper.

2) Alltid agera ansvarsfullt

Sobi förväntar sig högsta etiska, miljömässiga och sociala standard av sina medarbetare, samarbetspartners och andra intressenter. Påverkan och risker relaterade till Sobis verksamhet och värdekedja utvärderas och följs upp och förbättringar för att undvika eller minimera påverkan genomförs kontinuerligt. Sobis medarbetare utgör nyckeln till att kunna leverera på strategin och Sobi fortsätter att arbeta för att skapa en inkluderande, hållbar och flexibel arbetsplats som främjar tillväxt och stödjer utvecklingen av medarbetare med olika bakgrund.

För mer information, se avsnittet "Hållbarhet" nedan.

Marknaden för sällsynta sjukdomar

Det finns fler än 7 000 sällsynta sjukdomar i världen, varav cirka 95 procent saknar ett godkänt läkemedel.³⁾ Även om sällsynta sjukdomar individuellt sett är ovanliga uppskattas sammanlagt cirka 300 miljoner människor världen över vara drabbade av en sällsynt sjukdom.⁴⁾

För att stimulera utvecklingen av behandlingar för sällsynta sjukdomar, för vilka det kan finnas svaga kommersiella incitament att utveckla läkemedel under normala marknadsförhållanden, har vissa jurisdiktioner, inklusive EU och USA, infört regelverk enligt vilka företag kan ansöka om sär-läkemedelsstatus. Sär-läkemedelsstatus kan beviljas för potentiella läkemedel som utvecklas för sällsynta sjukdomar och medför vanligtvis olika incitament, såsom skattelättnader, avgiftslättnader eller -befrielser, och marknadsexklusivitet under ett antal år efter myndighetsgodkännande. I EU definieras en sällsynt sjukdom som ett tillstånd som drabbar färre än fem på 10 000 personer. Per 2022 definierades över 6 000 tillstånd som sällsynta, med omkring 26 miljoner drabbade individer i

3) Journal of Rare Diseases, volume 13, article 196, Orphanet 2018. National Center for Advancing Translational Sciences: www.ncats.nih.gov/files/NCATS_RareDiseasesFactSheet.pdf.

4) www.rarediseasesinternational.org/.

EU.⁵⁾ I USA definieras en sjukdom typiskt sett som sällsynt om den drabbar färre än 200 000 amerikaner. Per 2022 drabbade över 7 000 sällsynta sjukdomar en patientpopulation på mer än 30 miljoner amerikaner.⁶⁾ Japan definierar en sjukdom som sällsynt om den drabbar färre än 50 000 personer i Japan och det finns ett stort outfyllt medicinskt behov.⁷⁾ Kina håller på att utveckla ett ramverk för sällsynta sjukdomar.

Världen befinner sig vid en vändpunkt när det kommer till vård och läkemedel för att behandla sällsynta sjukdomar. Det första läkemedlet som beviljades sär-läkemedelsstatus från FDA var en behandling för primära maligniter i hjärnan år 1983, och det första läkemedel som beviljades sär-läkemedelsstatus från EMA var en behandling för akut myeloisk leukemi år 2000. Trots en förhållandevis lång historik av sär-läkemedelsstatusar godkändes endast cirka 500 läkemedel i USA under perioden 2017–2022, jämfört med nästan 4 000 beviljade sär-läkemedelsstatusar under 2012–2022.⁸⁾ Per 2022 hade drygt 2 000 läkemedel beviljats sär-läkemedelsstatus i EU, även om endast 9,5 procent erhållit marknadsgodkännande per dags dato.⁹⁾ Under 2022 var 54 procent av alla läkemedel som godkändes i USA avsedda för sällsynta sjukdomar,¹⁰⁾ jämfört med omkring 24 procent i EU.¹¹⁾ I Japan har över 200 läkemedel godkänts som sär-läkemedel sedan 2004.¹²⁾

Försäljningen av sär-läkemedel fortsätter att öka i snabbare takt än den traditionella läkemedelsmarknaden. Sär-läkemedelsmarknaden förväntas under 2023 nå en global omsättning om cirka 173 miljarder USD, vilket motsvarar cirka 16 procent av den totala globala omsättningen från receptbelagda läkemedel. År 2028 uppskattas denna siffra uppgå till 300 miljarder USD, eller drygt 20 procent av den totala globala läkemedelsmarknaden. Läkemedel inom sjukdomsområdena onkologi, hematologi och immunologi beräknas utgöra över 60 procent av den totala omsättningen från sär-läkemedel under 2023.¹³⁾

Inom dessa sjukdomsområden med betydande outfyllta medicinska behov fokuserar Sobi särskilt på hematologi, immunologi och nischindikationer, med målsättningen att utveckla och tillgängliggöra läkemedel som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och nedbrytande sjukdomar.

5) EMA: www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation-overview.

6) FDA: www.fda.gov/patients/rare-diseases-fda.

7) Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan: www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/orphan_drug.html.

8) FDA Orphan Drug Designations and Approvals database.

9) EMA Community Register of orphan medicinal products.

10) Advancing Health through Innovation, New Drug Therapy Approvals in 2022, FDA Center for Drug Evaluation and Research.

11) EMEA Human Medicines Highlights 2022.

12) Journal of Rare Diseases, volume 17, article 299, Orphanet 2022.

13) Orphan Drug Report 2023, Evaluate Pharma (mars 2023).

Produkter

I detta avsnitt beskrivs Sobis produktportfölj, vilken omfattar både kommersiella (marknadsförda) produkter och förkommersiella (pipeline) produktkandidater, kategoriserade efter affärsområde, produkt och indikation. Avsnittet innehåller även en beskrivning av de marknader där Sobi för närvarande bedriver verksamhet.

Översikt över kommersiella nyckelprodukter

Sobis kommersiella produktportfölj omfattar tio läkemedel inom Haematology och Immunology samt en portfölj av etablerade produkter inom Specialty Care. I tabellen nedan beskrivs de viktigaste kommersiella läkemedlen inom varje sjukdomsområde, liksom de intäkter som var hänförliga till respektive produktlinje under 2022.

Sjukdomsområde	Läkemedel	Indikation(er)	Intäkter 2022
Haematology	Elocta/Eloctate (efmorococog alfa) ¹⁴⁾	Hemofili A, en sällsynt genetisk blödningsrubbing orsakad av brist på koagulationsfaktor VIII.	4 402 MSEK
	Alprolix (eftrenonacog alfa) ¹⁵⁾	Hemofili B, en sällsynt genetisk blödningsrubbing orsakad av brist på koagulationsfaktor IX.	1 885 MSEK
	Doptelet (avatrombopag)	Immunologisk trombocytopeni ("ITP") och kronisk leversjukdom, sjukdomar som orsakar brist på blodplättar.	2 526 MSEK
	Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) ¹⁶⁾	Paroxysmal nokturn hemoglobinuri ("PNH"), en sällsynt blodsjukdom som orsakas av att röda blodkroppar bryts ned.	178 MSEK
	Zynlonta (loncastuximab tesirine) ¹⁷⁾	Diffust storcelligt B-cellslymfom ("DLBCL"), en aggressiv malign sjukdom.	N/A (lanserad i EU i maj 2023)
	Vojo (pacritinib)	Cytopenisk myelofibros, en sällsynt, heterogen, progressiv benmärgscancer.	N/A (förvärvat i juni 2023) ¹⁸⁾
Immunology	Kineret (anakinra)	Stills sjukdom, familjär medelhavsfeber ("FMF"), kryopyrinassocierade periodiska syndrom ("CAPS"), systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut ("NOMID"), reumatoid artrit, brist på interleukin-1 ("IL-1") receptorantagonisten ("DIRA") och covid-19. ¹⁹⁾	2 284 MSEK
	Gamifant (emapalumab)	Hemofagocyterande lymfocytos ("HLH"), en ytterst sällsynt, snabbt fortskridande, ofta dödlig sjukdom orsakad av hyperinflammation.	895 MSEK
	Synagis (palivizumab)	Prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner hos spädbarn orsakade av respiratoriskt syncyti-alvirus ("RSV").	3 501 MSEK
	Beyfortus™ (nirsevimab)	Prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner hos nyfödda och spädbarn orsakade av RSV.	N/A (godkändes av FDA i juli 2023)
Specialty Care	Orfadin (nitisinone)	Ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1), en sällsynt genetisk sjukdom som orsakas av brist på enzymet fumarylacetoacetathydrolas, och alkaptonuri, en annan sällsynt genetisk sjukdom.	462 MSEK
	Tegsedi (inotersen)	Ärftlig transtyretinamyloidos eller familjär amyloidos med polyneuropati, en sällsynt genetisk sjukdom som orsakas av onormal inlagring av proteinet amyloid i organ och vävnader.	429 MSEK
	Waylivra (volanesorsen)	Familjär kylomikronemi, en sällsynt genetisk sjukdom som orsakas av mycket höga nivåer av triglycerider i blodet.	152 MSEK

14) I samarbete med Sanofi. Sobi erhåller royalties baserat på försäljning i Sanofis territorium.

15) I samarbete med Sanofi. Sobi erhåller royalties baserat på försäljning i Sanofis territorium.

16) I samarbete med Apellis Pharmaceuticals, Inc.

17) I samarbete med ADC Therapeutics SA.

18) Enligt CTI:s årsredovisning 2022 uppgick CTI:s totala intäkter under 2022 till 54 miljoner USD. Vonjo har lanserats med ett villkorat godkännande och en bekräftande studie pågår

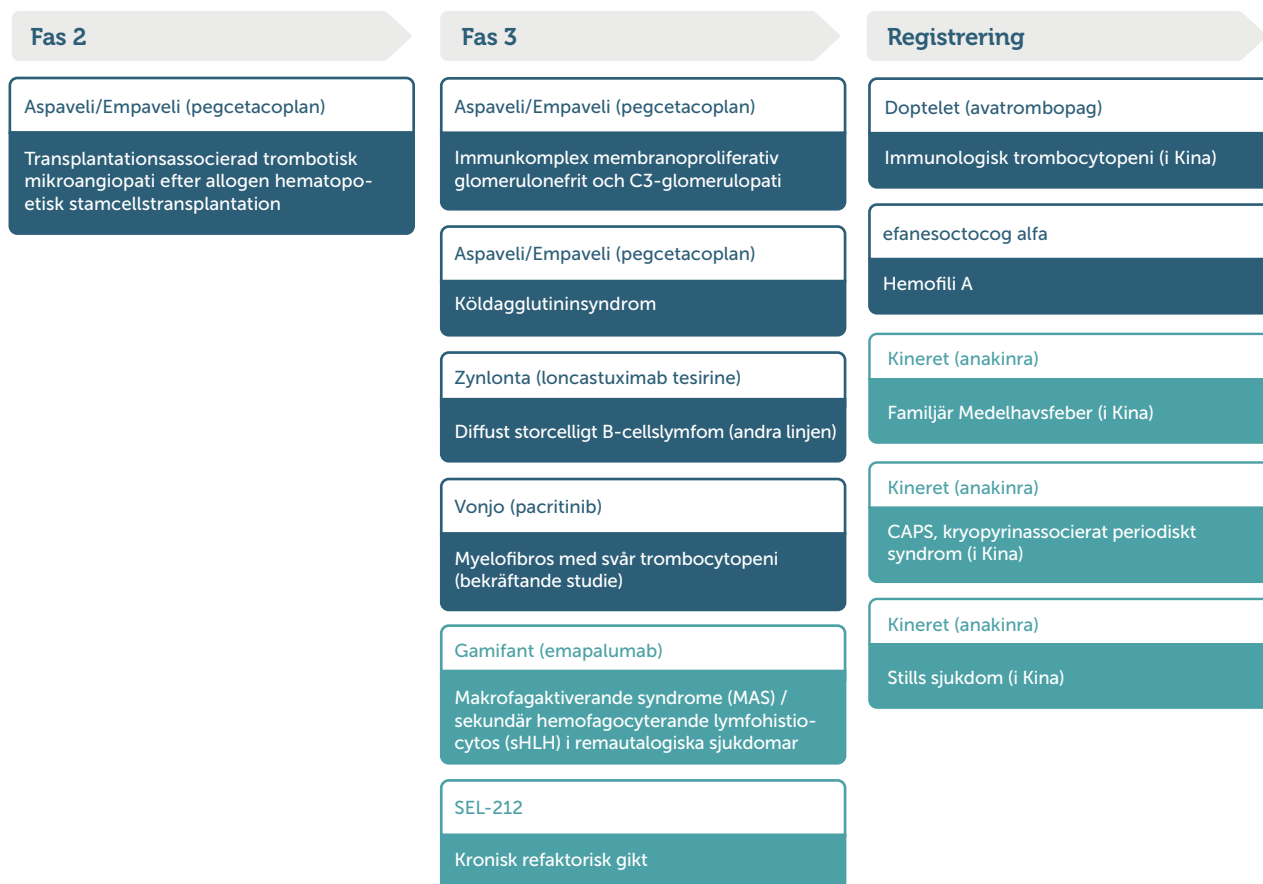
19) Godkända indikationer varierar beroende på region.

Översikt över pipeline

Sobis pipeline består av åtta projekt fördelade på 12 utvecklingsprojekt från fas 2 till registrering, innefattande nya potentiella läkemedelskandidater samt nya indikationer och geografiska expansioner för vissa befintliga produkter.

Sobis nuvarande pipeline²⁰⁾

● Haematology ● Immunology



20) Vonjo har lanserats under ett villkorat godkännande med pågående bekräftande studie.

Viktiga förväntade händelser

Sobi förväntar sig följande utvecklingar i pipelinen under andra halvåret 2023 och helåret 2024:

Förväntade händelser under andra halvåret 2023:

Läkemedelskandidat	Indikation	Händelse
Doptelet	ITP	Regulatoriskt beslut i Kina
Gamifant	Sekundär hemofagocyterande lymfocytos (sHLH) / makrofagaktiverande syndrom ("MAS") i reumatologiska sjukdomar	Interimsdata från fas 3-studien EMERALD (kohorten för Stills sjukdom) Regulatorisk ansökan i USA (kohort för Stills sjukdom)

Förväntade händelser under 2024:

Läkemedelskandidat	Indikation	Händelse
Aspaveli/Empaveli	Immunkomplex membranoproliferativ glomerulonefrit ("IC-MPGN") och C3-glomerulofati ("C3G") Transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (TA-TMA)	Interimsdata från fas 3-studien VALIANT Interimsdata från fas 2-studie
Doptelet	ITP	Registreringsansökan i Japan
Efanesoctocog alfa	Hemofili A	Regulatoriskt beslut i Europa
Kineret	FMF Stills sjukdom CAPS	Regulatoriskt beslut i Kina Regulatoriskt beslut i Kina Regulatoriskt beslut i Kina
SEL-212	Kronisk refraktär gikt (CRG)	Registreringsansökan i USA (första halvåret 2024)

Översikt över Sobis affärsområden

Sobis affärsområden (tillika rörelsesegment) omfattar Haematology, Immunology och Specialty Care. I detta avsnitt beskrivs de kommersiella produkterna och pipelinen inom respektive affärsområde.

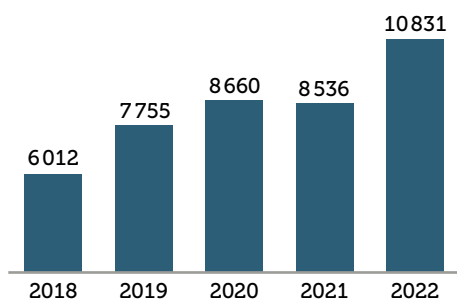
Haematology

Hematologi är det medicinska område som avser studier av orsaken, prognosen, behandlingen och förebyggandet av blodrelaterade sjukdomar. Hematologi omfattar ett brett spektrum av sjukdomar och tillstånd, exempelvis sådana som involverar röda och vita blodkroppar, koagulation, blodplättar samt benmärg. Vissa blodsjukdomar,

som till exempel cancer, är maligna (elakartade) medan andra är benigna (godartade).

Den globala läkemedelsförsäljningen inom sällsynta sjukdomar fortsätter att öka i snabbare takt än den traditionella läkemedelsmarknaden, där sällsynt hematologi är en viktig bidragande faktor.²¹⁾ Sobi har fortsatt fokus på sällsynt hematologi och det är en av Sobis viktigaste strategiska prioriteringar för att vara ledande inom detta område. Betydande framsteg har gjorts under de senaste åren när det kommer till vård och behandling av patienter med hematologiska sjukdomar, men det finns alltså ett betydande medicinskt behov.

Historisk intäktsutveckling (från Sobis årsredovisning för respektive år) (MSEK)



Intäkter (MSEK)	2022	2021
Elocta	4 402	3 960
Alprolix	1 885	1 764
Royalty	1 427	1 251
Doptelet	2 526	1 116
Aspaveli/Empaveli	178	1
Manufacturing	413	445
Totalt	10 831	8 536

21) Orphan Drug Report 2023, Evaluate Pharma (mars 2023).

Under 2022 uppgick intäkter från Haematology till 10,8 miljarder SEK, motsvarande 58 procent av totala intäkter. Sobi Haematology-portfölj omfattar för närvarande sex kommersiella produkter samt sju projekt i sen utvecklingsfas, innefattande efanesoctocog alfa för vilket Sobi förväntar sig att erhålla regulatoriskt godkännande i Europa under 2024. Utöver detta genererar Sobi även intäkter från kontraktstillverkning av det aktiva proteinet i ReFacto AF (Xyntha i Nordamerika), ett läkemedel för behandling av hemofili A. Kontraktet för ReFacto AF löper ut under första kvartalet 2024.

Produkterna inom Haematology behandlar fem huvudsakliga sjukdomsområden:

1. Hemofili

Hos patienter med hemofili har blodet en brist på koagulationsfaktorer, vilket innebär att det inte kan koagulera eller levas. Patienter som lider av hemofili behöver därför injektioner av en koagulationsfaktor för att förhindra och stoppa blödningar. Sådana blödningar kan annars leda till långvariga leddskador, svår smärta och kan vara livshotande. Sobi marknadsför läkemedel för behandling av de två vanligaste formerna av hemofili (hemofili A och hemofili B).

2. Immunologisk trombocytopeni (ITP)

ITP är en autoimmun blodsjukdom som kännetecknas av onormalt låga nivåer av blodplättar, kallat trombocytopeni. Om tillståndet kvarstår i mer än ett år kallas det kronisk ITP. Trombocytopeni som inte orsakas av en tidigare sjukdom kallas primär ITP. Om sjukdomen orsakas av ett annat tillstånd som påverkar immunsystemet (såsom HIV) kallas den sekundär ITP. Ordet trombocytopeni betyder helt enkelt brist på trombocyter, eller blodplättar. ITP är en sällsynt autoimmun sjukdom som kännetecknas av trötthet och ökad risk för blödningar på grund av ett bristande antal blodplättar.

3. Paroxysmal nocturn hemoglobinuri (PNH)

PNH är en förvärvad, sällsynt, kronisk och potentiellt livshotande blodsjukdom som ofta kännetecknas av konstant lågt hemoglobinvärde, blodproppar och andra funktionsnedsättande symtom. Tillståndet inträffar när de celler i benmärgen som producerar röda blodkroppar (vilka transporterar runt syre i kroppen) muterar och istället producerar defekta blodkroppar.²²⁾ Immunförsvaret triggas då till att attackera och förstöra de röda blodkropparna i förtid, en nedbrytning som kallas hemolys. Hos en frisk person har röda blodkroppar normalt en livslängd på cirka 120 dagar innan de naturligt bryts ned i kroppen.²³⁾ Personer med PNH drabbas däremot av denna nerbrytning av de röda blodkropparna mycket tidigare.²⁴⁾

4. Myelofibros

Myelofibros är en sällsynt, heterogen, funktionsnedsättande och progressiv benmärgscancer som hindrar den normala produktionen av friska blodkroppar, vilket leder till bildning av fibrös ärrvävnad i benmärgen, cytopeni eller lågt blodvärde (trombocytopeni och anemi), svaghet, trötthet och en förstorad mjälte. I USA finns det cirka 21 000 patienter med myelofibros²⁵⁾, varav 7 000 har svår trombocytopeni (definierat som ett antal blodplättar på $<50 \times 10^9/L$).²⁶⁾ Patienter med svår trombocytopeni har en dålig prognos med större sjukdomsbelastning, ökad frekvens av anemi, beroende av transfusion av röda blodkroppar och kortare livslängd. Cytopenisk myelofibros (trombocytopeni och anemi) utgör en betydande utmaning för läkare på grund av begränsningarna i godkända behandlingar, då dessa behandlingar vanligtvis förvärrar cytopeni, vilket föranleder dosminskning till subterapeutisk nivå som ger minimal nytta för patienten.

5. Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL)

DLBCL är en vanlig form av non-Hodgkins lymfom ("NHL") och är en aggressiv och malign sjukdom inom hematologi med en incidens i Europa om cirka 8,8 fall per 100 000 vuxna per år.²⁷⁾ Så många som 40 procent av alla patienter med DLBCL förväntas behöva åtminstone en andra behandling då deras sjukdom är återkommande eller refraktär. För dessa patienter är de effektiva behandlingsalternativen begränsade, vilket utgör ett betydande ouppfyllt medicinsk behov.²⁸⁾

22) Hill A, DeZern AE, Kinoshita T & Brodsky RA. Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria. *Nat Rev Dis Primers* 2017;3:17028.

23) *Frontiers in Physiology: How Do Red Blood Cells Die?* (www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphys.2021.655393/full).

24) National Center for Biotechnology Information: Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH), MedGen UID: 7471.

25) Verstovsek, Srdan, et al. "Real-world risk assessment and treatment initiation among patients with myelofibrosis at community oncology practices in the United States." *Annals of hematology* 99 (2020): 2555-2564.

26) Masarova, Lucia, et al. "Severe thrombocytopenia in myelofibrosis is more prevalent than previously reported." *Leukemia research* 91 (2020): 106338.

27) Incidensen är baserad på data från Cancer Research UK (Cancer Research UK, 2021) under antagande om en DLBCL/non-Hodgkin lymfom-andel om 41 procent (8,8 per 100 000).

28) R-CHOP resistance in diffuse large B-cell lymphoma: biological and molecular mechanisms – PMC (nih.gov).

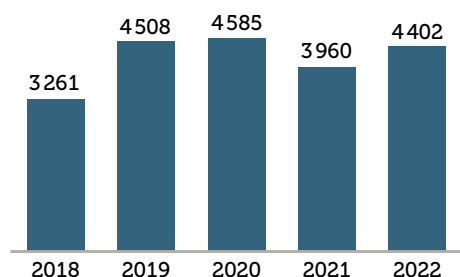
Haematology – Kommersiella produkter

Hemofili

Tabellen nedan visar Sobis kommersiella nyckelprodukter för behandling av hemofili.

Elocta/Eloctate (efmoroctocog alfa)

Historisk intäktsutveckling (från Sobis årsredovisning för respektive år) (MSEK)



Produktinformation

Indikation: Hemofili A

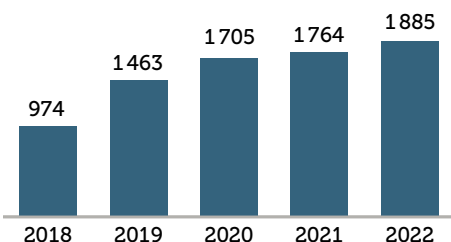
Produktbeskrivning: Rekombinant koagulationsfaktor utvecklad för behandling av hemofili A med hjälp av Fc-fusionsteknik för att förlänga cirkulationen av faktor VIII i kroppen

Geografisk marknad: Sobi har de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Europa, de flesta marknader i Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Sanofi äger rättigheterna i Nordamerika och alla andra regioner i världen exklusive Sobis territorium

Royalties: Sobi och Sanofi erhåller royalties i intervallet 12–17 procent på varandras försäljning av Elocta/Eloctate inom deras respektive territorium. Sobi erhåller även royalties baserade på 50 procent av nettovinsten på Sanofis territorium, där försäljningen sker genom en tredje part

Alprolix (eftrenonacog alfa)

Historisk intäktsutveckling (från Sobis årsredovisning för respektive år) (MSEK)



Produktinformation

Indikation: Hemofili B

Produktbeskrivning: Rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor framtaget för behandling av hemofili B med hjälp av Fc-fusionsteknik för att förlänga cirkulationen av faktor IX i kroppen

Geografisk marknad / Royalties: Samma som för Elocta/Eloctate (se ovan)

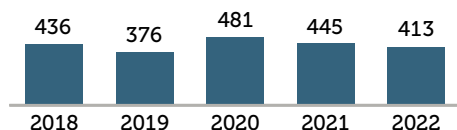
Den globala omsättningen för hemofili A-marknaden uppgick under 2022 till cirka 10 miljarder USD och förväntas växa till över 14,7 miljarder USD år 2028 med en förväntad årlig tillväxt om 6 procent.²⁹⁾ I slutet av 2022 fanns 20 godkända produkter för behandling av hemofili A,³⁰⁾ där Elocta/Eloctate är den näst största sett till omsättning. Den globala omsättningen för hemofili B-marknaden uppgick under 2022 till cirka 2,3 miljarder USD, med en förväntan att marknaden ska överträffa tillväxten på hemofili A-marknaden med en tillväxttakt om 7 procent per år. I slutet av 2022 fanns tio marknadsförda produkter för hemofili B,³¹⁾ där Alprolix har en marknadsandel om 31 procent sett till omsättning.³²⁾ De främsta konkurrenterna inom hemofili A och B är Roches Hemlibra® och CSL:s Idelvion®.

Hemofili (tillverkning)

Sobi tillverkar även hemofili produkter för Pfizer. I mars 2022 meddelade Sobi att avtalet med Pfizer avseende tillverkningen av läkemedelssubstansen ReFacto AF/Xyntha ändrats för att förtydliga de slutliga ordervolymer och kommer nu att löpa ut under första kvartalet 2024, vilket är tidigare än det förra utgångsdatumet som var satt till slutet av 2025. Tillverkningen av läkemedelssubstansen för ReFacto kommer att överföras till Pfizers produktionsenhet på Irland. Sobi kommer att upphöra med sin produktion under 2023 och de sista volymer kommer att levereras till Pfizer i början av 2024.

ReFacto AF/Xyntha

Historisk intäktsutveckling (från Sobis årsredovisning för respektive år) (MSEK)



Produktinformation

Indikation: Hemofili A

Produktbeskrivning: Syntetiskt framställd rekombinant koagulationsfaktor VIII som används vid behandling av hemofili A. ReFacto AF marknadsförs under namnet Xyntha på den nordamerikanska marknaden

Försäljningsmodell: Tillverkningsintäkter från Pfizer

29) Evaluate Pharma (juni 2023).

30) www.hemophilia.org/.

31) www.hemophilia.org/.

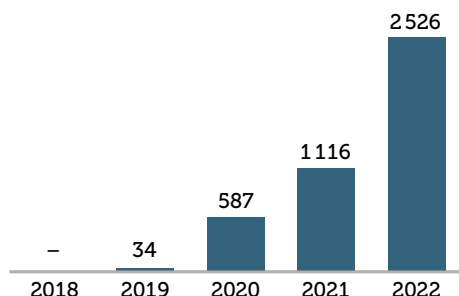
32) Evaluate Pharma (juni 2023).

Immunologisk trombocytopeni (ITP)

Tabellen nedan visar Sobis kommersiella nyckelprodukter för behandling av ITP.

Doptelet (avatrombopag)

Historisk intäktsutveckling (från Sobis årsredovisning för respektive år) (MSEK)



Produktinformation

Indikation: Behandling av trombocytopeni hos vuxna patienter med kronisk leversjukdom som ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp och för behandling av primär kronisk ITP hos vuxna patienter som är resistenta mot andra behandlingar, såsom kortikosteroider eller immunglobuliner. Exakta indikationer varierar mellan olika regioner

Produktbeskrivning: En oralt administrerad trombopoietin-receptoragonist (TPO-RA) som imiterar de biologiska effekterna av trombopoietin och stimulerar utvecklingen och mognaden av megakaryocyter, vilket resulterar i ett ökat antal blodplättar

Geografisk marknad: Fullständiga globala kommersiella rättigheter

Royalties: Enligt ett avtal med Eisai Inc. kommer Sobi att betala upp till 135 miljoner USD baserat på den årliga nettoförsäljningen av Doptelet. Cirka 118 miljoner USD var utestående vid utgången av 2022, av vilka 65 miljoner USD betalades under första kvartalet 2023. Sobi betalar också royalties till Astellas Inc. baserat på nettoomsättning

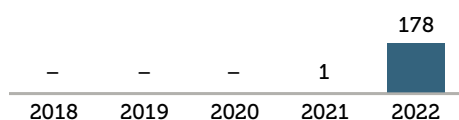
ITP-marknaden är en relativt etablerad marknad. Den globala omsättningen för ITP-marknaden uppgick till cirka 2,8 miljarder USD under 2022. Tillväxten för Doptelet förväntas överstiga tillväxten för den bredare indikationen under perioden 2022–2028 och överta marknadsandelar från de nuvarande ledarna inom indikationen – Amgens Nplate[®] och Novartis Promacta[®].³³⁾

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)

Tabellen nedan visar Sobis kommersiella nyckelprodukter för behandling av PNH.

Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)

Historisk intäktsutveckling (från Sobis årsredovisning för respektive år) (MSEK)



Produktinformation

Indikation: Behandling av vuxna patienter med PNH som är anemiska efter behandling med en C5-hämmare i minst 3 månader

Produktbeskrivning: En riktad C3-terapi som är utformad för att reglera överdriven aktivering av komplementkaskaden, en del av kroppens immunsystem som kan leda till uppkomst och utveckling av flertalet allvarliga sjukdomar

Geografisk marknad: Sobi och Apellis har tillsammans de globala rättigheterna för utvecklingen av systemisk pegcetacoplan. Sobi har exklusiva kommersiella rättigheter för systemisk pegcetacoplan utanför USA och Apellis äger exklusiva kommersiella rättigheter i USA för systemisk pegcetacoplan samt innehar de globala kommersiella rättigheterna för oftalmologisk pegcetacoplan, inklusive för geografisk atrofi

Royalties: Apellis har rätt till tvåsiffriga royalties baserade på nettointäkter

Den globala omsättningen för PNH-marknaden uppgick till cirka 2 miljarder USD under 2022 och förväntas växa med 8 procent per år. Baserat på prognoser för 2023 kommer Aspaveli/Empaveli ha en topp tre-position på marknaden sett till omsättning, efter AstraZenecas Ultomiris[®] och Soliris[®].³⁴⁾

33) Evaluate Pharma (juni 2023).

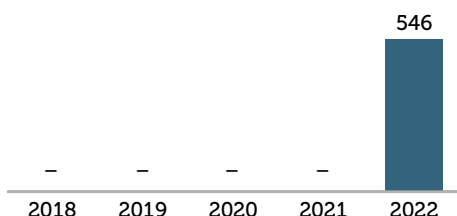
34) Evaluate Pharma (juni 2023).

Myelofibros

Tabellen nedan visar Sobis kommersiella nyckelprodukter för behandling av cytopenisk myelofibros.

Vonjo (pacritinib)

Historisk intäktsutveckling (från CTI:s årsredovisning 2022)³⁵⁾ (MSEK)



Produktinformation

Indikation: Godkänd i USA för behandling av vuxna med intermediär eller hög risk för primär eller sekundär (post-polycythaemia vera eller post-essentiell trombocytemi) myelofibros med ett trombocytantal under $50 \times 10^9/L$

Produktbeskrivning: En ny oral kinashämmare som hämmar JAK2, IRAK1 och ACRV1, utan att hämma JAK1

Geografisk marknad: Fullständiga globala kommersiella rättigheter

Royalties: Stegvis ökande royalties på försäljning i USA till S*Bio och DRI Pharma

Övrigt: Den aktuella indikationen är godkänd enligt ett villkorat marknadsgodkännande baserat på minskad mjältvolym. Fortsatt marknadsgodkännande för denna indikation kan vara avhängigt verifiering och förtydligande av klinisk nytta i en bekräftande studie. I april 2022 inkluderades Vonjo (pacritinib) i riktlinjerna från National Comprehensive Cancer Network (NCCN) som första och andra linjens behandling av myelofibros. Vonjo förvärvades av Sobi genom förvärvet av CTI i juni 2023.

Marknaden för myelofibros domineras för närvarande av Incytes Jakafi®. En ansökan avseende ett potentiellt nytt läkemedel, momelotinib, som ägs av GSK, är föremål för granskning av FDA (beslutsdatum den 16 september 2023). Den globala omsättningen för myelofibros-marknaden uppgick under 2022 till 1,9 miljarder USD och förväntas öka till cirka 4 miljarder USD år 2026.³⁶⁾

Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL)

DLBCL är en vanlig typ av non-Hodgkins lymfom (NHL). NHL-marknaden är en diversifierad marknad med flera godkända produkter och motsvarade en global omsättning om 13 miljarder USD under 2022, vilken förväntas nästan dubbleras till 2028.³⁷⁾ Befintliga innovativa behandlingar omfattar många olika modaliteter, inklusive CAR-T (chimär antigenreceptor T-cell), BTKi (Bruton tyrosinkinashämmare) och ADC (antikropps-konjugat), där Zynlonta är en ADC.

Tabellen nedan visar Sobis kommersiella nyckelprodukter för behandling av DLBCL.

Zynlonta (loncastuximab tesirine)

Zynlonta lanserades i EU i maj 2023 och bidrog inte med några intäkter tidigare år

Produktinformation

Indikation: Godkänt i EU för behandling av relapserande eller refraktärt DLBCL och höggradigt B-cellslymfom (HGBL), efter två eller flera linjer av systemisk behandling

Produktbeskrivning: Ett antikropps-konjugat mot CD19

Geografisk marknad: Sobi har ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics avseende utveckling och kommersialisering av Zynlonta för användning inom hematologi och andra indikationer med stora ouppfyllda medicinska behov i Europa och på de flesta internationella marknader

Royalties: Låga tvåsiffriga procent (Eng. *mid-teens to mid-twenties*) av nettoomsättningen

35) Omräknat till SEK med tillämpning av Sobis genomsnittliga växelkurs för USD/SEK under 2022 (10,125).

36) Evaluate Pharma (juni 2023).

37) Evaluate Pharma (juni 2023).

Haematology – Produktkandidater i pipeline

Efanesoctocog alfa

Efanesoctocog alfa är en ny klass av faktorkoncentrat med långvarigt höga faktor VIII-nivåer och dosering en gång i veckan för behandling av vuxna och barn med hemofili A. Sobi och Sanofi samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av efanesoctocog alfa. Sobi har de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna inom Sobis territorium (innefattande Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta marknaderna i Mellan-östern), medan Sanofi äger de slutliga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna i Nordamerika och övriga världen, förutom Sobis territorium.

I februari 2023 godkände FDA Sanofis ansökan om marknadsgodkännande för efanesoctocog alfa i USA där den marknadsförs som ALTUVIIIIO™ av Sanofi. Ansökan i Europa lämnades in i april 2023 och beslut förväntas under 2024.

Efanesoctocog alfa är den första och enda hemofili A-behandlingen som med en dos per vecka kan ge patienter normala till nära-normala faktor VIII-aktivitetsnivåer under större delen av veckan, vilket resulterar i överlägset skydd mot blödningar jämfört med befintlig faktor VIII-profylax. Efanesoctocog alfa är i USA indicerat för rutinprofylax, vid-behovsbehandling och kontroll av blödningsepisoder, samt perioperativ hantering av blödningar.

Doptelet (geografisk expansion till Kina samt ny indikation i Japan)

I maj 2023 erhöll Sobi och Asahi Kasei marknadsgodkännande i Japan för behandling av trombocytopeni vid kronisk leversjukdom. Sobi inväntar även ett regulatoriskt beslut i Kina för ITP, där läkemedlet redan är godkänt för behandling av trombocytopeni hos patienter med kronisk leversjukdom. Sobi förväntas erhålla godkännande under andra halvåret 2023. Ansökan i Japan för behandling av ITP förväntas lämnas in under 2024.

Aspaveli/Empaveli (ny indikation)

I mars 2023 erhöll Sobi marknadsgodkännande i Japan för behandling av PNH.

Produkten utvärderas också i en klinisk fas 3-studie för primär IC-MPGN och C3G (VALIANT). Båda är sällsynta

och funktionsnedsättande njursjukdomar där överdriven ansamling av C3-nedbrytningsprodukter i njurarna orsakar inflammation och organskador. Interimsdata förväntas under 2024.

I början av 2022 meddelade Sobi att den första patienten doserats i en fas 2-studie i transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation. Interimsdata förväntas under 2024.

I oktober 2022 doserades den första patienten i Sobis fas 3-studie CASCADE för att utvärdera Aspaveli/Empaveli vid köldagglutinin syndrom. Interimsdata förväntas under 2025.

Vonjo (bekräftande studie)

Som en del av FDA:s villkorade marknadsgodkännande av Vonjo kommer Sobi att slutföra den bekräftande fas 3-studien, PACIFICA, för att uppfylla krav efter marknadsintroduktionen, med förväntad färdigrekrytering i slutet av 2026.³⁸⁾

Immunology

Immunologi utgör en viktig pelare inom sällsynta sjukdomar. Den globala omsättningen för immunologimarknaden uppgick under 2022 till cirka 22 miljarder USD, med en årlig tillväxt om 8 procent.³⁹⁾ Sobis Immunology-portfölj innefattar läkemedel som utmärker sig som första i en läkemedelsklass (first-in-class), vilket tillför viktiga behandlingsalternativ för patienter.⁴⁰⁾

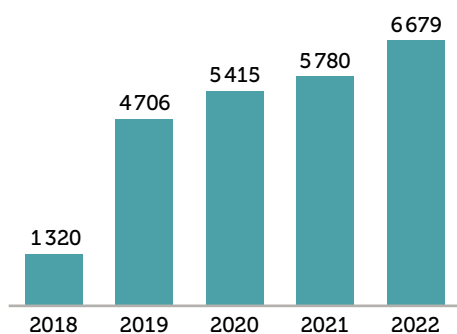
Licensieringen av Kineret från Amgen 2008 blev startskottet för Sobis resa inom immunologi och Sobi har efter denna första milstolpe konsekvent verkat för att expandera inom området. Expansionen har underlättats dels av den framgångsrika kommersialiseringen av Kineret, dels av två strategiska förvärv som har förstärkt Sobis Immunology-portfölj: Synagis från AstraZeneca 2019 och Gamifant från Novimmune 2018. Därutöver licensierades SEL-212 från Selecta 2020. Dessa målmedvetna steg är ett uttryck för Sobis tydliga strategiska prioritering att växa och utvecklas inom immunologi och med Sobis förståelse för de bakomliggande mekanismerna utvärderar Sobi hur befintliga produkter potentiellt kan gynna patienter i nya indikationer där det medicinska behovet fortsatt är betydande.

38) Prognoserna för antalet rekryterade patienter är under utvärdering och kan komma att ändras.

39) Evaluate Pharma (juni 2023).

40) Per den 30 juni 2023: Kineret är den första och enda FDA-godkända behandlingen för barn och vuxna med neonatal multisysteminflammation, en form av CAPS. Gamifant är det första och enda FDA-godkända läkemedlet för primär HLH, och Synagis är den första och enda FDA-godkända monoklonala antikroppen för förebyggande av allvarlig RSV-sjukdom (sedan dess har även Beyfortus godkänts för samma indikation).

Historisk intäktsutveckling (från Sobis årsredovising för respektive år) (MSEK)



Intäkter (MSEK)	2022	2021
Kineret	2 284	2 290
Synagis	3 501	2 650
Gamifant	895	840
Totalt	6 679	5 780

Under 2022 uppgick intäkter från Immunology till 6,7 miljarder SEK, motsvarande 36 procent av totala intäkter. Sobi har för närvarande fyra kommersiella produkter i sin Immunology-portfölj, med fem nya indikationer och produktkandidater i sen utvecklingsfas. Produkterna inom Immunology är inriktade på tre huvudsakliga sjukdomsområden:

1. Autoinflammatoriska sjukdomar

IL-1-familjen är en grupp proinflammatoriska cytokiner som spelar en viktig roll för att reglera kroppens immunförsvar samt har en viktig roll i akuta och kroniska inflammatoriska reaktioner. Till exempel kännetecknas CAPS (kryopyrinassocierade periodiska syndrom), en grupp sällsynta och potentiellt livshotande autoinflammatoriska sjukdomar, av en ökad produktion av proteinet interleukin 1 β (IL-1 β). Den allvarligaste formen av CAPS kallas NOMID (systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut) eller CINCA (kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom). IL-1 är också en viktig faktor i Stills sjukdom, en sällsynt, systemisk autoinflammatorisk sjukdom som kännetecknas av hög feber, ledvärk och hudutslag. Patienter med ledgångsreumatism kan visa på förhöjda IL-1 nivåer och andra symtom som stämmer överens med sjukdomsaktivitet. IL-1 alfa och beta har dessutom visat sig vara viktiga drivkrafter i den överdrivna inflammatoriska respons som kännetecknar covid-19. Sobis nyckelprodukt Kineret kan användas för att behandla FMF, CAPS och NOMID genom att blockera den biologiska aktiviteten hos IL-1 alfa och beta genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorer

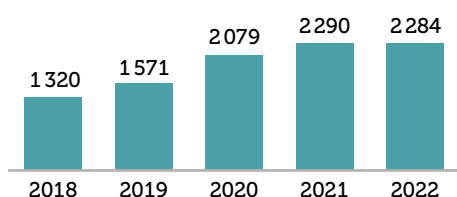
Immunology – Kommersiella produkter

Autoinflammatoriska sjukdomar

Tabellen nedan visar Sobis kommersiella nyckelprodukt för behandling av IL-1 och autoinflammatoriska sjukdomar.

Kineret (anakinra)

Historisk intäktsutveckling (från Sobis årsredovising för respektive år) (MSEK)



Produktinformation

Indikation: Godkänd för behandling av patienter med CAPS, reumatoid artrit, FMF, DIRA (brist på interleukin-1-receptor-antagonist) och Stills sjukdom, inklusive systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) och Stills sjukdom med vuxen debut (AOSD) och covid-19

Produktbeskrivning: Ett rekombinant proteineläkemiddel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 genom att binda till IL-1 typ 1-receptorn som förekommer i en mängd olika vävnader och organ

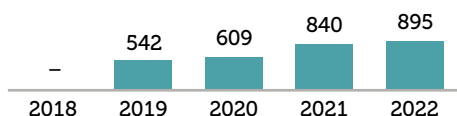
Geografisk marknad: Fullständiga globala kommersiella rättigheter

Hemofagocyterande lymfocytos (HLH)

Tabellen nedan visar Sobis kommersiella nyckelprodukt för behandlingen av HLH.

Gamifant (emapalumab)

Historisk intäktsutveckling (från Sobis årsredovisning för respektive år) (MSEK)



Produktinformation

Indikation: Godkänd i USA, Kina och Förenade Arabemiraten för behandling av vuxna och pediatrika patienter (nyfödda och äldre) med primär HLH med refraktär, återkommande eller progressiv sjukdom eller intolerans mot konventionell HLH-behandling

Produktbeskrivning: En monoklonal antikropp som binder till och neutraliserar IFN γ

Geografisk marknad: Fullständiga globala kommersiella rättigheter

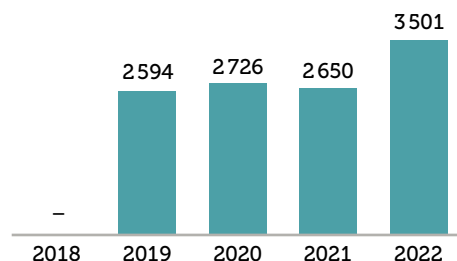
Övrigt: Per den 30 juni 2023 var Gamifant det första och enda läkemedlet som godkänts i USA för primär HLH

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV)

Tabellen nedan visar Sobis kommersiella nyckelprodukter för behandling av RSV. RSV är för närvarande en mycket konkurrensutsatt marknad med flera nya aktörer i USA, inklusive Pfizers ABRYSCO® och GSK:s Arexvy® som godkändes i USA under 2023 och riktar sig till vuxna i åldern 60 år och äldre, i motsats till Sobis Synagis och nyligen FDA-godkända Beyfortus som riktar sig till spädbarn.

Synagis (palivizumab)

Historisk intäktsutveckling (från Sobis årsredovisning för respektive år) (MSEK)



Produktinformation

Indikation: Godkänd för prevention av allvarlig nedre luftvägsinfektion orsakad av RSV hos spädbarn och småbarn med hög risk för RSV-infektion

Produktbeskrivning: En monoklonal antikropp som hämmar proteinet RSV-F och fungerar som profylax mot allvarlig RSV-infektion

Geografisk marknad: Kommersiella rättigheter i USA (förvärvade från AstraZeneca 2019)

Övrigt: Per juli 2023 är Synagis fortfarande en av två godkända läkemedel i USA för förebyggande av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk

Beyfortus (nirsevimab)

Beyfortus godkändes av FDA den 17 juli 2023 och bidrog inte med några intäkter tidigare år

Produktinformation

Indikation: Godkänd för samtliga spädbarn fram till deras första RSV-säsong samt för barn upp till 24 månader som fortsatt är känsliga mot allvarlig RSV-infektion under deras andra RSV-säsong

Produktbeskrivning: En monoklonal antikropp som hämmar proteinet RSV-F och fungerar som profylax mot allvarlig RSV-infektion

Geografisk marknad: Sanofi har full kommersiell kontroll i USA, med royalties som ska betalas till Sobi

Övrigt: Beyfortus utvecklas av AstraZeneca och Sanofi och godkändes av FDA 17 juli 2023. Produkten är redan godkänd i EU och säljs under varumärket Beyfortus. Produkten kommer att marknadsföras under samma varumärke i USA. Sanofi och AstraZeneca avser att lansera produkten inför den kommande RSV-säsongen 2023–2024

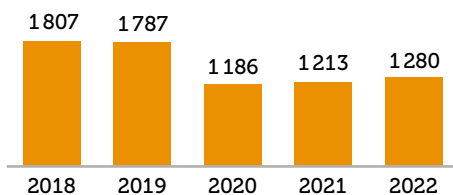
Immunology – Produktkandidater i pipeline

Kineret (geografisk expansion till Kina)

I oktober 2022 meddelade Sobi att en andra regulatorisk ansökan för Kineret lämnats in i Kina för behandling av Stills sjukdom, en sällsynt typ av inflammatorisk artrit som kännetecknas av feber, utslag och ledvärk. Detta följde ett tidigare offentliggörande av den första ansökan om marknadsgodkännande för Kineret i Kina som avser behandling av FMF, en genetisk autoimmun sjukdom som orsakar återkommande feber och smärta i buken, bröstet eller lederna. En tredje ansökan om marknadsgodkännande lämnades in i februari 2023 för CAPS, en grupp sällsynta sjukdomar förknippade med defekter i proteinet kryopyrin. Beslut om marknadsgodkännande för samtliga tre ansökningar förväntas under 2024.

Specialty Care

Historisk intäktsutveckling (från Sobis årsredovisning för respektive år) (MSEK)



Under 2022 uppgick intäkter från Specialty Care till 1,3 miljarder SEK, motsvarande 7 procent av totala intäkter. Specialty Care-portföljen består av flertalet kommersiella produkter för behandling av en rad olika sjukdomar.

Utvalda Specialty Care produkter inkluderar:

Akynzeo® (netupitant/palonosetron) – Ett receptbelagt läkemedel som kallas "antiemetikum" och som används i kombination med läkemedlet dexametason i syfte att förebygga illamående och kräkningar som orsakas av läkemedel mot cancer. Akynzeo marknadsförs endast i Norden.

Aloxi® (palonosetron) – En selektiv serotoninreceptor-antagonist av subtyp 3 (5-HT3) för förebyggande av akut illamående och kräkningar i samband med högemetogen kemoterapi mot cancer samt förebyggande av akut illamående och kräkningar i samband med måttlig emetogen kemoterapi mot cancer. Aloxi marknadsförs endast i Norden.

Jyseleca® (filgotinib maleate) – En JAK-hämmare indicerad för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter med otillräckliga behandlings-svar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Även indicerad för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som har gett otillräckliga behandlings-svar eller helt har slutat svara på, eller är intoleranta mot, konventionell behandling eller biologiska läkemedel. Jyseleca marknadsförs endast i Central- och Östeuropa, Portugal och Grekland.

Gamifant (ny indikation)

Sobi genomför för närvarande en fas 3-studie, EMERALD, för att utvärdera behandlingen av MAS hos pediatrika och vuxna patienter med underliggande sjukdomar, inklusive Stills sjukdom. Interimsdata och beslut om marknadsgodkännande i USA förväntas under andra halvåret 2023.

SEL-212

SEL-212, ett potentiellt nytt läkemedel för behandling av kronisk refraktär gikt, fortsätter sin kliniska utveckling i fas 3 i samarbete med Selecta. I mars 2023 offentliggjorde Selecta och Sobi positiva resultat från fas 3-programmet DISSOLVE. Båda fas 3-studierna i programmet, DISSOLVE I och DISSOLVE II, uppfyllde sina primära effektmått och detaljerade resultat presenterades vid EULAR i juni 2023. Ansökan om marknadsgodkännande i USA förväntas lämnas in under första halvåret 2024.

Intäkter (MSEK)	2022	2021
Orfadin	462	459
Tegedi	429	427
Waylivra	152	121
Övrigt	237	207
Totalt	1 280	1 213

Kepivance® (palifermin) – En mänsklig keratinocyt tillväxtfaktor (KGF) som framställs med rekombinant DNA-teknik i *Escherichia coli* (E coli). Indicerat för att minska incidensen och varaktigheten av svår oral muskosit hos patienter med hematologiska maligniteter som får myelotoxisk terapi som kräver hematopoetiska stamceller. Kepivance marknadsförs endast i Nordamerika.

Orfadin (nitisinone) – En syntetisk reversibel hämmare av 4-hydroxifenylpyruvatdioxygenas. Godkänd för behandling av vuxna och pediatrika patienter med bekräftad diagnos av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med dietrestriktion av tyrosin och fenylalanin. Orfadin är även indicerat för behandling av vuxna patienter med alkaptonuri (AKU), dock endast i EU och Storbritannien.

Tegedi (inotersen) – En transtyretin-riktad antisens-oligonukleotid indicerad för behandling av polyneuropati vid ärftlig transtyretinamyloidos hos vuxna. Tegedi är en självadministrerande subkutanbehandling av polyneuropati vid hATTR-amyloidos hos vuxna. Tegedi marknadsförs endast i Nordamerika, EU och Storbritannien.

Waylivra (volanesorsen) – Ett triglyceridsänkande läkemedel indicerat som ett tillägg till kostterapi för vuxna patienter med genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi (FCS) och hög risk för pankreatit, där kostterapi och triglyceridsänkande behandling inte har haft tillräcklig effekt. Waylivra marknadsförs endast i EU och Storbritannien.

Viktiga partnerskap och förvärv

Sobi har licensierat produkter och förvärvat verksamheter i linje med sin huvudstrategi att tillhandahålla innovativa läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Sobi använder sin styrka inom inköp, utveckling i sen fas och marknadsföring i linje med sin strategiska prioritering för att stärka sin produktportfölj inom de viktigaste terapiområdena hematologi, immunologi och nischindikationer.

Viktiga partnerskap

Partner	Datum	Produktkandidat/ produkt	Beskrivning
Sanofi	April 2023	Beyfortus	<ul style="list-style-type: none"> Royaltyavtal med Sanofi varigenom Sobi är berättigad till kvartalsvis royalty på nettoomsättningen från Beyfortus i USA Sobi sade upp vinstdelningsavtalet avseende Beyfortus genom ett separat avtal med AstraZeneca
ADC Therapeutics	Juli 2022	Zynlonta	<ul style="list-style-type: none"> Sobi har ingått ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics SA avseende utveckling och kommersialisering av Zynlonta Sobi har erhållit rättigheter att utveckla och kommersialisera Zynlonta för samtliga hematologiska och solida tumörindikationer utanför USA, Kina, Singapore och Japan ADC Therapeutics har rätt att erhålla potentiella milstolpsbetalningar och royalties i låga tvåsiffriga procent (Eng. <i>mid-teens to mid-twenties</i>) av nettoomsättningen
Apellis	Oktober 2020	Systemisk pegcetacoplan (marknadsförs under namnen Aspaveli/Empaveli)	<ul style="list-style-type: none"> Ett strategiskt samarbete för att påskynda utvecklingen av systemisk pegcetacoplan för behandling av olika sällsynta sjukdomar, inklusive PNH. Sobi erhåller globala rättigheter för gemensam utveckling och exklusiva rättigheter till kommersialisering av systemisk pegcetacoplan utanför USA, medan Apellis behåller kommersialiseringsrättigheter i USA Sobi kommer att erlagga utvecklingsersättning över fyra år för initial FoU. Apellis har rätt att erhålla potentiella regulatoriska och kommersiella milstolpsbetalningar och potentiella stegvis ökande tvåsiffriga royalties på nettoomsättning Sobi ansvarar för regulatorisk och kommersiell verksamhet för systemisk pegcetacoplan utanför USA medan Apellis ansvarar för all regulatorisk och kommersiell verksamhet i USA och för granskningsprocessen gällande marknadsföringstillstånd för PNH i EU
Selecta	Juli 2020	SEL-212	<ul style="list-style-type: none"> Sobi har ingått ett strategiskt licensavtal avseende SEL-212 enligt vilket Sobi ansvarar för utveckling samt regulatoriska och kommersiella verksamheter på samtliga marknader utanför Kina, medan Selecta genomför fas 3-studien på uppdrag av Sobi Selecta har rätt till potentiella milstolpsbetalningar och potentiella stegvis ökande tvåsiffriga royalties på nettoomsättning
Sanofi	September 2019	Elocta / Eloctate / Alprolix	<ul style="list-style-type: none"> Sobi har ingått ett samarbetsavtal med Sanofi avseende Elocta och Alprolix samt de potentiella framtida uppföljningsläkemedlen efanesoctocog alfa och BIVV002 Sobi och Sanofi erhåller royalties i intervallet 12–17 procent på varandras försäljning av Elocta/Eloctate och Alprolix inom deras respektive territorium

Viktiga förvärv under senare tid

Bolag	Datum	Nyckelprodukt	Beskrivning
CTI	Juni 2023	Vonjo	<ul style="list-style-type: none"> Förvärvet av CTI tillförde Vonjo, en ny oral kinashämmare som hämmar JAK2, IRAK1 och ACRV1, samtidigt som JAK1 skonas, för behandling av myelofibros, och stärker Sobis Haematology-portfölj
Dova	November 2019	Doptelet	<ul style="list-style-type: none"> Förvärvet av Dova gav Sobi Doptelet, en differentierad kommersialiserad produkt för behandling av ITP Förvärvet breddade Sobis produktportfölj inom hematologi och stärkte samtidigt Sobis kommersiella närvaro i USA
Novimmune (Gamifant och samtliga relaterade tillgångar)	Juli 2019	Gamifant	<ul style="list-style-type: none"> Sobi förvärvade Gamifant och alla relaterade tillgångar från Novimmune Förvärvet gjorde det möjligt för Sobi att utnyttja Gamifants fulla potential som en viktig behandling inom immunologi och utgjorde en attraktiv kommersiell möjlighet på kort sikt
AstraZeneca (rättigheter till Synagis)	Januari 2019	Synagis	<ul style="list-style-type: none"> Sobi förvärvade rättigheterna till Synagis i USA samt rätten att ta del av 50 procent av de framtida intäkterna från det då förkommersiella läkemedlet nirsevimab, idag Beyfortus, i USA från AstraZeneca. (Avtalet med AstraZeneca avseende Beyfortus sades upp i april 2023 och ett nytt royaltyavtal med Sanofi avseende försäljning av Beyfortus ingicks genom vilket Sobi kommer att erhålla royalty på nettoförsäljningen i USA kvartalsvis) Förvärvet diversifierade Sobis intäktsbas inom Immunology och accelererade uppbyggnaden av Sobis kommersiella plattform i USA

Forskning och utveckling

Sobis FoU är inriktad på utveckling i sen fas av behandlingar som Sobi har inlicensierat eller förvärvat, främst från fas 2/3 och framåt, efter kliniska koncepttest, till kommersialisering (för mer information om Sobis affärsinriktning, se avsnittet "Affärsmodell" ovan). Sobi fokuserar på att tillgängliggöra dessa produktkandidater på marknaden, expandera befintliga produkter till nya indikationer och regioner där de tillgodoser ouppfyllda medicinska behov samt samla in evidens från klinisk vardag från tillgängliga produkter. Sobis FoU-fokus är inriktad på områdena hematologi och immunologi, där dess förkommersiella produktkandidater representerar ett betydande värde. Sobi har omfattande expertis inom regulatoriska funktioner, med en beprövad erfarenhet från korrespondens, ansökningar och godkännandeprocesser med tillsynsmyndigheter på flera marknader.

Sobi har expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling, från preklinisk till klinisk verksamhet, och har fem FoU-center baserade i Stockholm (Sverige), Basel (Schweiz), Boston (USA), Durham (USA) och Tokyo (Japan). Under 2022 uppgick FoU-utgifterna till 12,5 procent av Sobis totala intäkter och i juni 2023 fanns det cirka 250 heltidsekvivalenter anställda på Sobis FoU-avdelning.

Sobis nuvarande FoU-verksamhet är främst inriktad på hematologi, inklusive hemofili, ITP, kronisk leversjukdom (CLD), PNH, och IC-MPGN / C3G. Sobi började nyligen även inrikta sig på hematologisk onkologi genom inlicensieringen av Zynlonta och förvärvet av CTI.

Inom immunologi fokuserar Sobi på kronisk refraktär gikt (CRG), MAS, HLH och Stills sjukdom.

Sobis FoU-insatser inom såväl hematologi som immunologi omfattar arbete med att registrera Sobis produkter

på nya marknader för att möjliggöra geografisk expansion.

Som en del av Sobis åtagande gentemot patienter och strategiska hållbarhetsprioriteringar strävar Sobi efter att spendera 10–15 procent av sina årliga totala intäkter på FoU. Per den 30 juni 2023 bestod pipelinen av åtta läkemedelskandidater eller potentiella nya läkemedelskandidater i cirka 12 utvecklingsprojekt.

Marknadsföring och försäljning

Sobi bedriver kommersiell verksamhet i Europa, Nordamerika, Nordafrika, Mellanöstern, östra Asien och Australien och marknadsför sina egenutvecklade produkter och andra produkter som har inlicensierats genom globala partnerskap, med direkt närvaro i omkring 30 länder. Sobi har skapat en grund för internationell marknadsföring genom en säljkår som för närvarande marknadsför tio läkemedel inom Haematology och Immunology, utöver Sobis etablerade Specialty Care-produkter. Sobi bedömer att dess internationella närvaro även gör Sobi mer attraktiv som samarbetspartner och därigenom ökar möjligheterna till ny utveckling, produktlicensiering och förvärv.

Att utöka tillgången till behandling genom geografisk expansion är en viktig del av Sobis åtaganden gentemot patienter och är en huvudprioritering i dess affärsstrategi. Sobi har snabbt utökat sin närvaro i Nordamerika genom förvärven av Synagis, Gamifant och Doptelet, vilket har ökat intäkter hänförliga till Nordamerika från 1 309 miljoner SEK under 2018 till 7 441 miljoner SEK under 2022. Ytterligare framsteg har gjorts i Kina med Gamifant, vilket var Sobis första marknadsgodkännande i landet, och i Japan utökades närvaron genom ett exklusivt distributionsavtal med Asahi Kasei Pharma i förberedelse för de

kommande lanseringarna av Doptelet och Empaveli som är Sobis två första läkemedel under regulatorisk granskning i landet. Framstegen i Kina och Japan understryker Sobis resa mot att bli ett mer globalt företag.

Före marknadsföring eller tillverkning av nya läkemedel för användning av människor, eller för nya indikationer, måste Sobi erhålla marknadsföringstillstånd från relevanta tillsynsmyndigheter. Myndighetsgodkännanden och indikationer för Sobis läkemedel varierar beroende på geografisk region. Utöver regulatoriska godkännanden krävs även lokala avtal om prissättning och läkemedelssubventionering för att läkemedlet ska vara fullt tillgängligt inom de ordinarie hälso- och sjukvårdssystemen.

Produktion

Sobi använder ett externt nätverk av leverantörer för att stödja sin affärsmodell med inköp-utveckling-kommersialisering. Detta strategiska nätverk av leverantörer tillhandahåller en rad olika tjänster för Sobi, såsom tillverkning av läkemedelssubstanser, läkemedelsprodukter, färdiga produkter och prövningsläkemedel (investigational medicinal product, IMP), läkemedelsutveckling, analys samt kvalitet-, distributions- och logistiktjänster.

Samtliga leverantörer är strategiskt utvalda som en del av Sobis nätverksstrategi och utvärderas noggrant genom Sobis inköpsprocess för att säkerställa att leverantörerna efterlever tillämpliga regler och kan leverera tillförlitliga, kostnadseffektiva och miljömässigt hållbara leveranser av Sobis produkter både nu och i framtiden. I vissa fall integreras leverantörsavtal i nätverket som en del av ett produktförvärv.

Sobis externa samarbeten styrs av s.k. *master services & quality technical agreements*, vilka granskas regelbundet som en del av det årliga uppföljningsprogrammet och hanteras operativt av särskilda tvärfunktionella team. Sobi har hittills inte haft några problem relaterade till materialförsörjning eller FDA-certifiering med någon av sina tillverknings- eller leverantörskedjor. För mer information se "Alltid agera ansvarsfullt" nedan.

Sobi har historiskt sett tillverkat den aktiva substansen i ReFacto AF/Xyntha för Pfizer internt. Under 2022 meddelade dock Sobi att avtalet med Pfizer kommer att upphöra under det första kvartalet 2024 och att Sobi därmed slutför övergången till helt extern tillverkning.

Immateriella rättigheter och patent

Sobi anser att äganderätten till teknik och uppfinningar är av avgörande betydelse för verksamheten. Koncernen strävar efter att skapa och skydda en stark portfölj av immateriella rättigheter som omfattar patent, varumärken, upphovsrätt, företagshemligheter och patent skyddade tekniska processer. Koncernen har inrättat en enhet med specialister på immateriella rättigheter som övervakar Sobis strategi för immateriella rättigheter. Sobi anlitar också juridiska experter i olika regioner för att tillföra lokal expertis. Målet är att skapa bästa möjliga skydd för såväl Sobi som dess kunder och partners.

Sobis produktportfölj gynnas också av den förlängda läkemedelsexklusivitet som tillämpas på säräkemedel.

FDA beviljar till exempel som standard sju års marknads-exklusivitet för säräkemedel och EMA beviljar 10 års marknads-exklusivitet. De incitament som kan erhållas vid beviljad säräkemedelsstatus varierar mellan regioner och tillsynsmyndigheter och är avsedda att stimulera utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar.

Patent

Ett effektivt och hållbart patentskydd är nödvändigt för läkemedelsindustrins förmåga att säkra intäkter från marknadsförda produkter och därmed finansiera den bakomliggande forskningen. Patent som är baserade på Sobis forskning ger en konkurrensfördel och utgör en viktig del av Sobis produktkandidater. För att säkerställa det kommersiella värdet av FoU-insatserna skyddas uppfinningarna genom patent, vilket ger Sobi exklusiva rättigheter. Patent och patentansökningar ger så långt som möjligt skydd för nya biologiska molekyler som utgör läkemedelskandidater eller på annat sätt är centrala i FoU-processen för nya läkemedel.

Även processer, klinisk användning, farmaceutiska beredningar och forskningsverktyg som är relaterade till verksamheten skyddas på detta sätt. Sådana patent kan ge upphov till exklusiva rättigheter och frihet att verka inom framtida FoU-områden. Patentansökningar lämnas in i de länder där avancerad farmaceutisk FoU bedrivs samt i länder som utgör stora marknader för läkemedelsprodukter.

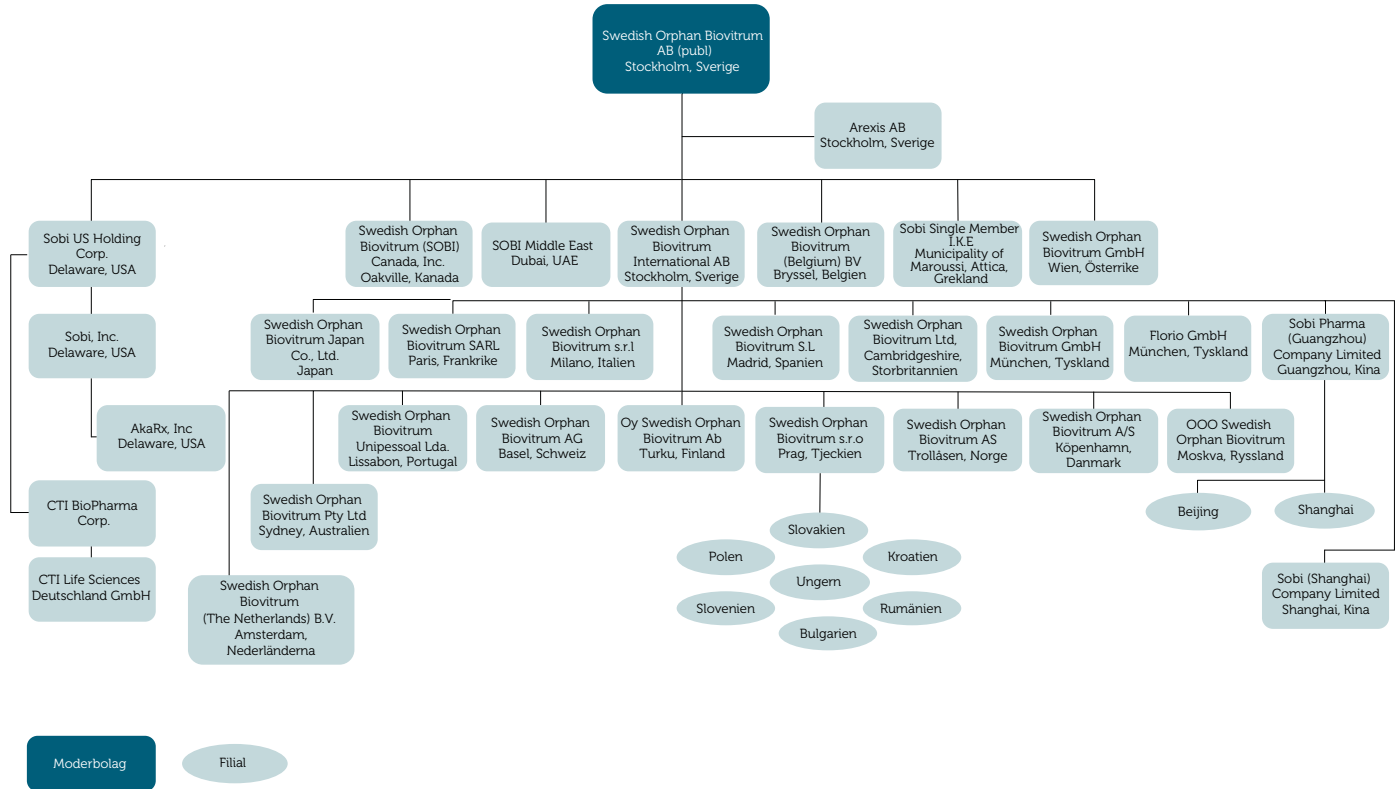
Per den 30 juni 2023 omfattade Sobis patentportfölj, inklusive inlicensierade patenträttigheter, 110 patentfamiljer fördelade på cirka 2 700 aktiva patent eller patentansökningar. Sobis policy är att ansöka om patent för att skydda teknik, uppfinningar och förbättringar som kan vara viktiga för utvecklingen av Sobis verksamhet, inklusive säkerställa exklusivitet och frihet att verka inom framtida FoU-områden. Patentansökningarna omfattar nya biologiska och småmolekyls-substanser som är kandidater för nya läkemedel under utveckling. Sobi förstärker även patentskyddet för dess produktkandidater genom att ansöka om patentskydd för nya processer, kliniska tillämpningsområden, farmaceutiska formuleringar, medicinska uppfinningar och forskningsverktyg relaterade till Sobis affärsområden.

Organisation och medarbetare

Koncernstruktur

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är moderbolag i Koncernen som består av totalt 31 juridiska personer och 9 filialer i 23 jurisdiktioner.

Sobis koncernstruktur



Medarbetare

Per den 30 juni 2023 hade Sobi 1 790 anställda i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien, vilket inkluderar anställda som tillkommit genom förvärvet av CTI.

Hållbarhet

Sobis hållbarhetsstrategi är integrerad i verksamheten och bygger på två prioriteringar – upprätthålla åtagandet gentemot patienter och alltid agera ansvarsfullt. Sobis viktigaste bidrag till de globala målen för hållbar utveckling är nära kopplat till Sobis mission – att ge människor som lever med sällsynta sjukdomar ett bättre liv. Sobi är anslutet till FN:s Global Compact och har integrerat dess tio principer i verksamheten. Sobi har åtagit sig att verka på ett sätt som bidrar till att FN:s globala mål för hållbar utveckling och Parisavtalet kan uppnås.

1) Upprätthålla åtagandet gentemot patienter

Sobis åtagande innebär att Sobi ska nå fler patienter i fler länder med nya och livsförändrande läkemedel inom områden med stora medicinska behov. Sobi demonstrerar detta genom:

- **Tillgång till behandling:** Sobi fortsätter att öka tillgängligheten till läkemedel. Under 2022 ökade antalet personer som kunde få nytta av Sobis läkemedel till cirka 75 000 patienter mätt i antal heltidspatienter.
- **Patientcentrerat engagemang:** Sobi samarbetar med patientorganisationer och patientnätverk inom ramen för den kliniska utvecklingen för att utforma kliniska studier och skapa lösningar med och för patientgrupperna. Sobi har fortsatt sitt partnerskap med European Patient's Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) och Patient Focused Medicine Development (PFMD) för att stödja patientgruppers utbildning och inflytande vid kliniska studier.
- **Patient- och produktsäkerhet:** Att tillhandahålla säkra läkemedel är en grundförutsättning för Sobi. Säkerhetsövervakning och farmakovigilans är integrerade i läkemedlets livscykel för att säkerhetsrisker ska kunna identifieras och åtgärdas och skador undvikas eller minimeras. Sobis globala säkerhetsorganisation arbetar med att upptäcka, utvärdera, förstå och förebygga biverkningar. Korrekt hantering av säkerhetsinformation ingår regelbundet i medarbetarutbildningar.

- **Ansvarsfull marknadsföring och försäljning:** Sobi åtar sig att tillämpa högsta etiska standard i sin globala marknadsförings- och försäljningspraxis, i linje med Sobis uppförandekod och policyramverk. Medarbetare som deltar i marknadsföringsaktiviteter utbildas regelbundet och följer en policy för samverkan med hälso- och sjukvård som ger vägledning för marknadsföringsaktiviteterna. Policyn gäller för samtliga av Sobis medarbetare, entreprenörer, agenter och tredjeparter, och granskning och godkännanden dokumenteras digitalt.
- **Högkvalitativ och etisk FoU:** Sobi lägger största vikt vid högkvalitativ och etisk forskning, vilket bidrar till att fler läkemedel utvecklas för sällsynta sjukdomar inom områden med ouppfyllda medicinska behov. Sobis pipeline fokuserar på innovativa och differentierade läkemedel som utvecklas och utvärderas för flera indikationer genom tillämpning av en integrerad livscykelhantering.

mot barn- och tvångsarbete, miljöskydd, antikorrup-tion, forskningsetik, skydd av information och efterlevnad av lagar och regler. Sobi är också medlem i Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI), en ideell medlemsorganisation för läkemedelsföretag som driver förbättringsarbete inom frågor som rör hälsa och säkerhet, miljö och sociala förhållanden i hela den globala försörjningskedjan för läkemedel och hälsovård.

- **Efterlevnad och korruptionsbekämpning:** Sobis uppförandekod och Sobis värderingar är verktyg för att stödja företagets strävan efter att alltid agera ansvarsfullt. Sobis uppförandekod finns tillgänglig för såväl interna som externa intressenter och visser-blåsarfunktionen har sedan tidigare utvidgats till att även omfatta externa parter.

2) Alltid agera ansvarsfullt

Sobi har åtagit sig att alltid agera ansvarsfullt och förväntar sig ett alltigenom ansvarsfullt beteende hos samtliga medarbetare. Det är viktigt för Sobi att erbjuda en hälsosam arbetsplats med kontinuerliga möjligheter till personlig och karriärsutveckling:

- **En inkluderande och mångfaldig arbetsplats som främjar personlig utveckling:** Sobis medarbetare är avgörande för att Koncernen ska kunna leverera på strategin. Sobi verkar för en inkluderande, hållbar och flexibel arbetsplats med en stödjande kultur som främjar tillväxt och utveckling för medarbetare med olika bakgrund. Under 2022 inleddes ett koncernövergripande DEI initiativ (ett initiativ för mångfald, jämlikhet och inkludering) med både en extern och intern kartläggning av bästa praxis, stöttat av ledningsgruppen.
- **Säkra, hälsosamma och rättvisa arbetsvillkor:** Sobi tillämpar en koncernövergripande arbetsmiljöpolicy. Arbetsmiljöarbetet bygger på internationella ISO-standarder och är integrerat i den operativa kontrollen som en del av det dagliga arbetet.
- **Minskat miljöavtryck:** Direkta och indirekta utsläpp (scope 1 och 2) kopplade till Sobis egen verksamhet är begränsade. Sobi följer upp utsläpp via en gemensam rapporteringsplattform som omfattar samtliga globala verksamheter och enheter. Genom att minska energiförbrukningen, öka effektiviteten och växla till förnybar energi är Sobis målsättning att nå nettonollutsläpp från sina anläggningar och bilflotta senast 2030.
- **Ansvarsfulla inköp:** Försörjningskedjan är utlagd på externa aktörer, varför Sobi förlitar sig på hållbara och pålitliga leverantörer som tillverkar, paketerar och distribuerar företagets läkemedel. Samtliga avtal måste därför följa Sobis uppförandekod för partners, Partner Code of Conduct, vilken beskriver kraven för alla partners avseende mänskliga rättigheter, skydd

Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information

Kapitalstruktur och skuldsättning

I tabellerna nedan redovisas Koncernens kapitalstruktur och räntebärande nettoskuldsättning per den 30 juni 2023.

Kapitalstruktur

MSEK	30 juni 2023
Summa kortfristiga skulder (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	10 542
För vilka garanti ställts	–
Mot annan säkerhet	–
Utan garanti/utan säkerhet	10 542
Summa långfristiga skulder (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	17 281
Garanterade	–
Med säkerhet	–
Utan garanti/utan säkerhet	17 281
Eget kapital	27 086
Aktiekapital	171
Reservfond(er)	–
Övriga reserver ¹⁾	26 915
Totalt	54 909

1) Övriga reserver består av balansposterna övrigt tillskjutet kapital, andra reserver och balanserad vinst. Inkluderar inte periodens resultat.

Skuldsättning

MSEK	30 juni 2023
(A) Kassa och bank	736
(B) Andra likvida medel ¹⁾	54
(C) Övriga finansiella tillgångar	–
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	790
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder) ²⁾	10 695
(F) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	–
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E)+(F)	10 695
(H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G)–(D)	9 905
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument) ³⁾	17 487
(J) Skuldinstrument	–
(K) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	–
(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I)+(J)+(K)	17 487
(M) Total finansiell skuldsättning: (H)+(L)	27 392

1) Andra likvida medel avser kortfristiga placeringar utan begränsningar i penningmarknadsfonder och företagscertifikat.

2) Inklusive leasing om 153 miljoner SEK.

3) Inklusive leasing om 206 miljoner SEK.

Eventualförpliktelser och indirekt skuldsättning

Sobi har finansiella skulder kopplade till tilläggsköpskillingar från förvärv av verksamheter och immateriella tillgångar. Per den 30 juni 2023 uppgick tilläggsköpskillingarna till 4 447 miljoner SEK, varav 740 miljoner SEK utgjorde kortfristiga skulder. Återstående betalningsåtaganden relaterade till dessa finansiella skulder uppgick per samma datum till maximalt 23 620 miljoner SEK. För ytterligare information se "Not 2 – Redovisningsprinciper" och "Not 4 – Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål" som börjar på s. 52 respektive 62 i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2022.

Därtill har Koncernen poster utanför balansräkningen hänförliga till förvärv av tillgångar kopplade till produktionen av Kineret och efanesoctocog alfa från Pfizer respek-

tive Sanofi. Per den 30 juni 2023 uppgick återstående betalningsförpliktelser till Pfizer och Sanofi avseende sådan produktion till maximalt 1 020 miljoner SEK respektive 432 miljoner SEK.

Finansiell riskhantering

Sobi är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av finansiella risker som kan påverka Sobis resultat, kassaflöde och finansiella ställning. Den finansiella riskhanteringen hanteras centralt av Sobis treasuryfunktion som även ansvarar för Koncernens finansiering, tillser att lösningar finns för likviditetshandling och betalningar, förlöpande följer upp finansiella risker samt stödjer affärsverksamheten i finansrelaterade frågor. För ytterligare information om Sobis finansiella riskhantering, se "Not 3 – Finansiell riskhantering" på s. 59 i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2022.

Finansieringsstruktur och lån

Sobis befintliga skuldfinansiering består av tre facilitetsavtal med Skandinaviska Enskilda Banken AB (publ) ("SEB"), Nordea Bank Abp, filial i Sverige ("Nordea"), BNP Paribas, filial i Sverige ("BNP"), Svenska Handelsbanken AB (publ) ("SHB") och Danske Bank ("Facilitetsavtalen"). Det totala tillgängliga beloppet under Facilitetsavtalen uppgår till 910 miljoner EUR och 5 000 miljoner SEK.

Den 19 juni 2023 ingick Bolaget även Brygglåneavtalet om 8 000 miljoner SEK med Danske Bank och Bank of America Europe Designated Activity Company ("BofA"), samt ett facilitetsavtal om 800 miljoner EUR med Danske Bank och BofA ("Förvärvsfacilitetsavtalet" och tillsammans med Brygglåneavtalet, de "Nya Facilitetsavtalen"). Den 26 juni 2023 utnyttjade Bolaget hela det tillgängliga beloppet under de Nya Facilitetsavtalen i syfte att finansiera Bolagets förvärv av CTI samt vissa förvärvsrelaterade kostnader (såsom betalning av eventuella avgifter och skatter som uppkommit i samband med förvärvet av CTI) och refinansieringen av CTI-koncernens befintliga skuld. Förvärvsfacilitetsavtalet syndikerades bland ytterligare tre banker (SEB, Handelsbanken och Nordea) i juni 2023.

Brygglånet är avsett att refinansieras genom den förestående företrädesemissionen samt tillgängliga kredit-

faciliteter och har en löptid på sex månader från juni 2023, med en förlängningsoption för Bolaget om tre månader, d.v.s. senast till mars 2024. Vid en förlängning av Brygglåneavtalets löptid ska Bolaget betala en marknadsmässig förlängningsavgift avseende de åtaganden som förlängs.

Facilitetsavtalen och de Nya Facilitetsavtalen bygger på varandra och innehåller i allt väsentligt identiska och sedvanliga åtaganden avseende exempelvis avyttrande-begränsningar, ställande av säkerhet, begränsningar i möjligheten att ändra verksamheten och för upptagande av skuld av dotterbolag. De innehåller även samma finansiella kovenant, enligt vilken Sobi åtar sig att säkerställa att Koncernens nettoskuld¹⁾ i relation till EBITDA²⁾ inte överstiger en viss nivå. Eftersom Koncernens finansiella skuldsättning tillfälligt har ökat i samband med utnyttjandet av faciliteterna under de Nya Facilitetsavtalen, har Sobi kommit överens med samtliga långgivare om att Bolagets skuld under Brygglåneavtalet inte ska ingå i beräkningen av nettoskulden för den finansiella kovenanten för referensperioderna som slutar den 30 juni 2023, 30 september 2023 och 31 december 2023.

Sobi har även ett företagscertifikatprogram med en ram om 4 000 miljoner SEK.

I tabellen nedan sammanfattas Sobis befintliga skuldfinansiering per den 30 juni 2023.

Typ	Valuta	Totalt belopp (miljoner)	Utnyttjat/emitterat belopp per 30 juni 2023 (miljoner)	Förfallotidpunkt ¹⁾
FACILITETSAVTALEN				
Facilitetsavtal – BNP, Danske Bank, SEB, SHB				
Periodlån	SEK	3 000	3 000	2024
Revolverande kreditfacilitet	EUR ²⁾	280	0	2024
Facilitetsavtal – Danske Bank, SEB, SHB				
Revolverande kreditfacilitet	SEK	2 000 ³⁾	0	2027
Facilitetsavtal – BNP, Danske Bank, Nordea, SEB, SHB				
Revolverande kreditfacilitet	EUR ²⁾	180	180	2025
Revolverande kreditfacilitet	EUR ²⁾	180	0	2027
Revolverande kreditfacilitet	EUR ²⁾	270	240	2028
DE NYA FACILITETSAVTALEN				
Förvärvsfacilitetsavtalet – BofA, Danske Bank, Nordea, SEB, SHB				
Periodlån	EUR	200	200	2027
Periodlån	EUR	200	200	2029
Revolverande kreditfacilitet	EUR ²⁾	200	200	2027
Revolverande kreditfacilitet	EUR ²⁾	200	200	2029
Brygglåneavtalet – BofA, Danske Bank				
Brygglåneavtal	SEK	8 000	8 000	2024
ÖVRIGT				
Företagscertifikatprogram	SEK	4 000	2 380	Emitterade företagscertifikat förfaller 2023

1) Förutsatt att Sobi utnyttjar samtliga förlängningsoptioner.

2) Lån under faciliteten kan även begäras i SEK, USD eller annan valuta överenskommen mellan parterna.

3) Inklusive en swingline-facilitet om 1 000 miljoner SEK.

1) Upptagna lån minskat med likvida medel. Se "Alternativa nyckeltal – finansiella mått som inte definieras enligt IFRS" som börjar på s. 162 i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2022 och s. 25 i Sobis delårsrapport för perioden januari–juni 2023 för ytterligare information.

2) Resultat före räntor, skatter, av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar. Se "Alternativa nyckeltal – finansiella mått som inte definieras enligt IFRS" som börjar på s. 162 i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2022 och s. 25 i Sobis delårsrapport för perioden januari–juni 2023 för ytterligare information.

Uttalande angående rörelsekapital

Det är Sobis bedömning att det befintliga rörelsekapitalet (exklusive nettolikviden från företrädesemissionen) inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden från dagen för prospektet. Med rörelsekapital avses i detta sammanhang ett bolags för- måga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning. Denna bedömning har gjorts med beaktande av att Sobi måste återbetala Bryggglånet om 8 000 miljoner SEK senast den 19 mars 2024 (vilket är det senaste datumet för återbetalning vid utnyttjande av förlängningsoptionen) som under en övergångsperiod delfinansierar förvärvet av CTI, och med antagande om ett rimligt sämsta tänkbart scenario där exempelvis Sobis intäkter och kassaflöden väsentligt avviker negativt från Sobis nuvarande förväntningar vad gäller såväl tidsaspekt som belopp. Sobi bedömer att underskottet av rörelsekapital under den kommande tolv månadersperioden under dessa omständigheter kommer att uppstå i mars 2024 och då kommer att uppgå till högst cirka 600 miljoner SEK.

Om Sobis intäkter och kassaflöden däremot är i linje med Sobis nuvarande förväntningar, och med beaktande Sobis övriga tillgängliga kreditfaciliteter, är det Sobis bedömning att något rörelsekapitalsunderskott inte kommer att uppstå under de kommande tolv månaderna.

Sobi avser att återbetala Bryggglånet om 8 000 miljoner SEK med likviden från den förestående företrädesemissionen om 6 024 miljoner SEK före emissionskostnader samt med tillgängliga kreditfaciliteter. Investor AB, som representerar 36,23 procent av aktierna och rösterna i Bolaget³⁾, har åtagit sig att teckna sin pro rata-andel av företrädesemissionen (motsvarande cirka 2 183 miljoner SEK i företrädesemissionen).⁴⁾ Om 11,12 procent av företrädesemissionen tecknas kommer Sobi att tillföras en nettoemissionslikvid om cirka 600 miljoner SEK, vilket således täcker Sobis rörelsekapitalsunderskott enligt ovan. Därtill har aktieägare som tillsammans representerar 13,48 procent av aktierna och rösterna i Bolaget⁵⁾ uttryckt sin avsikt att teckna sina respektive pro rata-andelar av företrädesemissionen baserat på aktieinnehavet per avstämningsdagen för företrädesemissionen.

Mot bakgrund av bland annat Investor AB:s teckningsåtagande och det stöd som uttryckts av andra aktieägare hyser Sobi hög tilltro till att företrädesemissionen kommer att inbringa en nettoemissionslikvid om minst 600 miljoner SEK för att täcka rörelsekapitalsunderskottet. Om företrädesemissionen däremot inte tecknas till sådan grad att Sobi tillförs en nettolikvid om minst 600 miljoner SEK och Sobis intäkter samt kassaflöde samtidigt avviker väsentligt negativt från Sobis nuvarande förväntningar, bedömer Sobi att rörelsekapitalsunderskottet kommer att kvarstå i motsvarande mån (dvs. upp till cirka 600 miljoner SEK) efter företrädesemissionens genomförande. Skulle företrädesemissionen inbringa en emissionslikvid som understiger cirka 600 miljoner SEK kan Sobi behöva förhandla en förlängning av Bryggglånet eller

söka alternativ finansiering, såsom ytterligare aktiekapital, alternativ bankfinansiering eller skuldfinansiering (till exempel genom utgivande av obligationer eller försäljning av kundfordringar) för utestående belopp, eller tvingas omförhandla villkoren i Facilitetsavtalen och Förvärvsfacilitetsavtalet.

Investeringar

Nedan presenteras en sammanfattning av väsentliga investeringar som har gjorts av Sobi sedan den 31 december 2022. Koncernen (inklusive CTI) har inte några pågående väsentliga investeringar och har inte några fasta åtaganden för framtida väsentliga investeringar.

Sobi gör även kontinuerliga milstolpsbetalningar under sina partnerskapsavtal (se "*Viktiga partnerskap*" i avsnittet "*Verksamhetsbeskrivning*").

Förvärvet av CTI

Den 10 maj 2023 offentliggjorde Sobi att Bolaget ingått ett avtal enligt vilket Sobi åtagit sig att lämna ett kontant uppköpserbjudande avseende samtliga aktier i CTI för en köpeskilling om 1 684 miljoner USD (motsvarande 18 060 miljoner SEK). Förvärvet slutfördes den 26 juni 2023. För ytterligare information, vänligen se "*Förvärvet av CTI*" i avsnittet "*Verksamhetsbeskrivning*" respektive "*Legala frågor och kompletterande information*".

Beyfortus (nirsevimab)

I samband med förvärvet av rättigheterna till Synagis i USA från AstraZeneca under 2019 ingick parterna ett vinstdelningsavtal för Beyfortus enligt vilket Sobi erhöll rätten till AstraZenecas andel av vinster och förluster för Beyfortus i USA. Under 2023 omförhandlades detta avtal, då Sobi valde att inte nyttja sin ovillkorade rätt att frånträda avtalet. Den 21 februari 2023 gjorde Sobi en milstolpsbetalning om 175 miljoner USD (motsvarande 1 811 miljoner SEK) till AstraZeneca hänförlig till valideringen av den regulatoriska ansökan för Beyfortus i USA.

Den 9 april 2023 tillkännagav Sobi att de ekonomiska aspekterna i avtalet för Beyfortus renodlas och förenklas genom ett nytt royaltyavtal med Sanofi, enligt vilket Sobi kommer att erhålla en kvartalsvis royalty på nettoförsäljningen av Beyfortus i USA. Som en del av det nya royaltyavtalet betalade Sobi 66 miljoner USD (motsvarande 681 miljoner SEK) till Sanofi i ersättning för tidigare kostnader avseende FoU av Beyfortus i USA, och har med detta fullgjort sina betalningsskyldigheter.

I samband med ingåendet av det nya royaltyavtalet med Sanofi ingick Sobi även ett separat avtal med AstraZeneca varigenom parterna sade upp vinstdelningsavtalet avseende Beyfortus. Uppsägningen innebär att Sobis rätt till AstraZenecas fulla andel av vinster och förluster för Beyfortus i USA upphör, inklusive utvecklings- och kommersialiseringskostnader i USA samt skyldigheten att erlägga framtida milstolpsbetalningar och royalties till AstraZeneca. Som en del av uppsägningensavtalet betalade

3) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

4) Teckningsåtagandet är dock inte säkerställt, se "*Ej säkerställt teckningsåtagande*" i avsnittet "*Risikfaktorer*".

5) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

Sobi i juli 2023 en slutlig köpeskilling om 15 miljoner USD till AstraZeneca relaterad till historisk FoU.

För ytterligare information om Beyfortus, se "Produkter" i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning".

Transaktioner med närstående

Det har inte förekommit några närståendetransaktioner efter den 31 december 2022 som enskilt eller sammantaget är väsentliga för Sobi.

Som framgår under "Teckningsåtaganden m.m." ovan har Investor AB åtagit sig att utnyttja sin företrädesrätt i den förestående företrädesemissionen och därigenom teckna nya aktier i förhållande till sitt innehav i Sobi⁶⁾. Sobi kommer inte att betala någon ersättning för detta åtagande.

Se även "Not 33 – Transaktioner med närstående" på s. 96 i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2022.

Väsentliga trender⁷⁾

Totala intäkter för januari–juni 2023 uppgick till 10 111 miljoner SEK (8 801), en ökning med 15 procent jämfört med samma period 2022 och med 6 procent vid CER.⁸⁾ Under andra kvartalet 2023 uppgick totala intäkter till 4 872 miljoner SEK (3 876). Ökningen drevs av en stark utveckling inom de flesta produktområdena, främst drivet av Doptelet och Gamifant med stöd av Kineret och lanseringsprodukten Aspaveli/Empaveli. Efterfrågan för hemofililäkemedlen (Elocta och Alprolix) var fortsatt stabil under perioden. Under det andra kvartalet 2023 redovisades även den första försäljningen för Sobi av det nyförvärvade läkemedlet Vonjo. Kostnad för sålda varor för januari–juni 2023 uppgick till 2 439 miljoner SEK (2 536), en minskning med 3,8 procent jämfört med samma period 2022. Under det andra kvartalet 2023 uppgick dessa kostnaderna till 1 372 miljoner SEK (1 020). Bruttoresultatet för januari–juni 2023 uppgick till 7 672 miljoner SEK (6 265) inklusive jämförelsestörande poster⁹⁾ ("IAC") om 22 miljoner SEK (–363), medan bruttomarginalen exklusive IAC uppgick till 76 procent (75). Under det andra kvartalet 2023 uppgick bruttoresultatet till 3 500 miljoner SEK (2 856) och bruttomarginalen till 72 procent (74). I kvartalets bruttoresultat ingick positiva IAC om 22 miljoner SEK (–3) och bruttomarginalen exklusive IAC uppgick till 71 procent (74). Marginalminskningen drevs främst av högre försäljning av Doptelet med lägre marginal till partnern i Kina.

Försäljnings- och administrationskostnader för januari–juni 2023 uppgick till 4 503 miljoner SEK (3 893) inklusive IAC om –255 miljoner SEK (–210) och av- och nedskrivningar om 1 222 miljoner SEK (1 035). Exklusive IAC och av- och nedskrivningar var ökningen 6 procent vid CER. Under det andra kvartalet 2023 uppgick dessa

kostnader till 2 477 miljoner SEK (1 840), inklusive av- och nedskrivningar om 596 miljoner SEK (521). IAC uppgick till –255 miljoner SEK (39). Exklusive IAC och av- och nedskrivningar ökade försäljnings- och administrationskostnaderna med 12 procent vid CER under det andra kvartalet 2023, drivet av lanserings- och förberedande lanseringsaktiviteter för Aspaveli/Empaveli, Zynlonta och efanesoctocog alfa samt ökade aktiviteter för Doptelet. FoU-kostnaderna för januari–juni 2023 uppgick till 1 192 miljoner SEK (1 185) inklusive IAC om –3 miljoner SEK (–102). Exklusive IAC var ökningen 2 procent vid CER. Under det andra kvartalet 2023 uppgick dessa kostnader till 548 miljoner SEK (607), en minskning med 10 procent vid CER. Minskningen berodde främst på lägre utgifter i utvecklingsprogrammen för SEL-212 efter att resultat från DISSOLVE I och DISSOLVE II blivit klara.

Finansiella poster, netto uppgick till –308 miljoner SEK (–207) under perioden januari–juni 2023 samt till –138 miljoner SEK (105) under det andra kvartalet 2023, vilket speglar högre räntor på lån. Per den 30 juni 2023 uppgick Sobis varulager till 4 073 miljoner SEK jämfört med 3 332 miljoner SEK per den 31 december 2022.

Resultatprognos

Sobis delårsrapport för perioden januari–juni 2023 innehåller följande utsikter för helåret 2023 jämfört med 2022:

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

- *Intäkterna förväntas öka med ett högt ensiffrigt procenttal vid CER (tidigare vägledning lågt till medelhögt ensiffrigt procenttal)*

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

- *Justerad EBITA-marginal¹⁰⁾ förväntas vara i låga 30-procenttal av intäkterna (oförändrad)*

Utsikterna inkluderar det nyligen förvärvade bolaget CTI och Sobis rätt till royaltys på nettoförsäljningen av Beyfortus i USA."

Ovanstående utsikter bedöms utgöra en resultatprognos enligt artikel 1 d) i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980 om komplettering av Prospektförordningen.

6) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

7) Siffror inom parentes avser motsvarande period 2022. Se "Alternativa nyckeltal – finansiella mått som inte definieras enligt IFRS" på s. 162 i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2022 och s. 25 i Sobis delårsrapport för perioden januari–juni 2023 för ytterligare information.

8) Fasta växelkurser.

9) Poster av väsentligt värde, som saknar tydliga samband med den ordinarie verksamheten och är av sådan typ att de inte kan förväntas inträffa ofta. Under perioden januari–juni 2023 inkluderade IAC transaktionskostnader, integrationskostnader och omstruktureringskostnader relaterade till förvärvet av CTI samt återföring av avsättningar hänförliga till upphörandet av kontraktstillverkning för Pfizer.

10) Exklusive jämförelsestörande poster.

Väsentliga redovisningsprinciper

Resultatprognosen har sammanställts och utarbetats på en grundval som är jämförbar med Sobis historiska finansiella information och förenlig med de redovisningsprinciper som Koncernen tillämpar (se "Not 2 – Redovisningsprinciper" från s. 52 i Sobis års- och hållbarhetsredovisning 2022 och "Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information" på s. 21 i Sobis delårsrapport för perioden januari–juni 2023).

Antaganden som ligger till grund för prognosen

Nedan beskrivs de huvudsakliga antaganden som ligger till grund för prognosen.

Antaganden om faktorer inom Sobis kontroll

- Att Sobi lyckas bibehålla eller öka sin nuvarande marknadsställning på sina huvudmarknader Europa och USA samt fortsätter att växa som förväntat på sina tillväxtmarknader.
- Att Sobis produktmix utvecklas enligt plan.
- Att ingen av Sobis väsentliga kostnadsposter oväntat och väsentligt ökar.
- Att Sobi inte förlorar en väsentlig del av sin personal.

Antaganden om faktorer som ligger utanför Sobis kontroll

- Att konkurrensen på huvudmarknader och avseende nyckelprodukter inte förändras väsentligt.
- Att inga väsentliga förändringar i makroekonomiska faktorer som påverkar Sobi eller befintliga och potentiella kunder kommer att inträffa.
- Att den underliggande försäljningen hos partners där Sobi har rätt till royalties på sådan försäljning inte väsentligen avviker från Sobis förväntningar.
- Att inga väsentliga oväntade obligatoriska prissänkningar, skatteåterkrav eller liknande kostnadsbegränsande åtgärder implementeras av stater avseende Sobis produkter på dess huvudmarknader.
- Att inga oväntade lagerbrister uppkommer till följd av väsentliga produktionsstörningar hos Sobis kontraktstillverkare.
- Att inga väsentliga negativa valutakursförändringar inträffar.
- Att inga väsentliga förändringar i lagar och förordningar som skulle ha en betydande inverkan på Sobis verksamhet inträffar.

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, expansionsmöjligheter och tillgång till kapital, rörelserisk samt en eventuell utdelningspåverkan på likviditeten i termer av kassaflöde.

Ingen utdelning har lämnats sedan Sobi noterades på Nasdaq Stockholm 2006. Vidare är det styrelsens avsikt att eventuella framtida vinster i Bolaget ska återinvesteras i fortsatt utveckling och expansion av verksamheten och följaktligen förväntas ingen utdelning att ges ut på kort och medellång sikt.

Betydande förändringar sedan den 30 juni 2023

Styrelsen för Sobi beslutade den 22 augusti 2023, med stöd av bemyndigandet från den extra bolagsstämman den 15 augusti 2023, att öka Bolagets aktiekapital genom den förestående nyemissionen av stamaktier med företrädesrätt för Sobis aktieägare att teckna de nya aktierna. Nettolikviden om cirka 5 954 miljoner SEK kommer i sin helhet att användas för återbetalning av en del av Brygg-länet om 8 000 miljoner SEK hänförligt till förvärvet av CTI.

Utöver vad som anges ovan har inga väsentliga förändringar i Sobis finansiella ställning eller finansiella resultat inträffat sedan den 30 juni 2023.

Styrelse, verkställande ledning och revisor

Styrelse

Enligt Sobis bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tolv ordinarie ledamöter, valda av aktieägarna på bolagsstämma. Därutöver har arbetstagarorganisationer enligt lag rätt att utse arbetstagarrepresentanter.

Styrelsen består för närvarande av sju bolagsstämموvalda ledamöter, valda av årsstämman 2023 för tiden intill slutet av årsstämman 2024, samt två ledamöter och två suppleanter som utsetts av arbetstagarorganisationerna.

Namn	Uppdrag	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till Bolaget och den verkställande ledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare	Ledamot i ersättningskommittén	Ledamot i revisionskommittén	Ledamot i vetenskapliga kommittén	Ledamot i transaktionskommittén	Aktieinnehav ¹⁾
Bo Jesper Hansen	Ordförande	2022	Ja	Ja	•		•	•	72 000
Christophe Bourdon	Ledamot	2023	Ja	Ja	•				–
Annette Clancy	Ledamot	2014	Ja	Ja			•	•	3 414
Helena Saxon	Ledamot	2011	Ja	Nej	•	•		•	20 000
Staffan Schüberg	Ledamot	2020	Ja	Ja		•		•	4 500
Filippa Stenberg	Ledamot	2021	Ja	Nej		•			500
Anders Ullman	Ledamot	2023	Nej	Ja			•		3 000
Erika Husing	Ledamot*	2020	–	–					96
Katy Mazibuko	Ledamot*	2019 ²⁾	–	–					5 531
Linda Larsson	Suppleant*	2020	–	–					2 192
Mats Lek	Suppleant*	2023	–	–					132

*) Arbetstagarrepresentant.

1) Eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per den 30 juni 2023 (med därefter kända förändringar). Samtliga innehav avser stamaktier.

2) Suppleant till maj 2023.



Bo Jesper Hansen

Född 1958. Styrelseordförande sedan 2023 och styrelseledamot sedan 2022. Ordförande i ersättningskommittén och ledamot i den vetenskapliga kommittén samt transaktionskommittén.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: MD och PhD, Köpenhamns universitet, Danmark. Tidigare erfarenheter inkluderar VD för Swedish Orphan International AB 1998–2010, medgrundare och styrelseordförande i Sobi 2010–2016 samt flera ledande befattningar inom forskning och utveckling inom den internationella läkemedelsindustrin.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Sobi: Senior rådgivare för EQT, Global Health-

care Advisor för Goldman Sachs, Venture Partner på Wellington Partners, Senior Business Advisor på HBM Ventures och rådgivare på Aescap Venture Fund.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: Styrelseledamot i Reapplix A/S och LABORIE inc.

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): Styrelseordförande i Orphazyme A/S, LABORIE inc och Ablynx NV.

Oberoende i förhållande till Bolaget och den verkställande ledningen samt Bolagets större aktieägare.



Christophe Bourdon

Född 1970. Styrelseledamot sedan 2023. Ledamot i ersättningskommittén.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Masterexamen i Business Administration, International Institute for Management Business School, Schweiz och Bachelor of Arts, ISG Business School, Frankrike. Tidigare erfarenheter inkluderar VD för Orphazyme A/S, Senior Vice President, General Manager, US Oncology Business och medlem av ledningsgruppen för Amgen Inc., Senior Vice President för Europa, Mellanöstern, Afrika och Kanada

på Alexion, samt andra ledande befattningar inom den internationella läkemedelsindustrin.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Sobi: VD för Leo Pharma A/S.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: –

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): –

Oberoende i förhållande till Bolaget och den verkställande ledningen samt Bolagets större aktieägare.



Annette Clancy

Född 1954. Styrelseledamot sedan 2014. Ordförande i transaktionskommittén och ledamot i den vetenskapliga kommittén.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Kandidatexamen i Farmakologi (Hons), Bath University, Storbritannien. Har tidigare arbetat som Senior Advisor, Biopharmaceutical Team på Frazier Healthcare och Head of Transaction and Alliance Management, Global Business Development på Glaxo SmithKline (GSK).

Huvudsakliga aktiviteter utanför Sobi: Operational Investor på Jeito Capital.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: Styrelseordförande i Enyo SA.

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): Styrelseordförande i Obseva SA och Lysogene SA.

Oberoende i förhållande till Bolaget och den verkställande ledningen samt Bolagets större aktieägare.



Helena Saxon

Född 1970. Styrelseledamot sedan 2011. Ordförande i revisionskommittén och ledamot i ersättningskommittén samt transaktionskommittén.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilekonomexamen, Handelshögskolan i Stockholm. Har tidigare arbetat som CFO på Hallvarsson & Halvarsson, Vice President på Investor AB och finansanalytiker på Goldman Sachs.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Sobi: CFO på Investor AB.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: Styrelseledamot i SEB och Handelshögskolan i Stockholm.

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): –

Oberoende i förhållande till Bolaget och den verkställande ledningen men inte i förhållande till Bolagets större aktieägare.



Staffan Schüberg

Född 1969. Styrelseledamot sedan 2020. Ledamot i revisionskommittén och transaktionskommittén.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Kandidatexamen i företagsekonomi (Hons), London Guildhall University, Storbritannien. Mer än 20 års erfarenhet från styrelse- och ledningsuppdrag, inklusive Regional Vice President för södra och västra Europa, VD och ordförande för verksamheten i USA och Global Chief Commercial Officer på koncernnivå samt andra ledande befattningar inom Lundbeck A/S. **Huvudsakliga aktiviteter utanför Sobi:** VD för ESTEVE Group, Corporacion Químico

Farmacéutical Esteve S.A. och ESTEVE Healthcare S.L.U.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: Styrelseledamot i Dizlin Pharmaceuticals AB, Hangzhou Jiuyuan Gene Engineering Co. Ltd, Corporacion Químico Farmacéutical Esteve S.A. och ESTEVE Healthcare S.L.U.

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): Styrelseledamot i European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

Oberoende i förhållande till Bolaget och den verkställande ledningen samt Bolagets större aktieägare.



Filippa Stenberg

Född 1985. Styrelseledamot sedan 2021. Ledamot i revisionskommittén.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilekonomexamen, Handelshögskolan i Stockholm. Har tidigare arbetat som Chief Strategy Officer på Atlas Antibodies och finansanalytiker på Swedbank LC&I.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Sobi: Managing Director på Investor AB.

Pågående styrelseuppdrag och liknande:

–

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Valfisker 23 och Bostadsrättsföreningen Grannarne 26.

Oberoende i förhållande till Bolaget och den verkställande ledningen men inte i förhållande till Bolagets större aktieägare.



Anders Ullman

Född 1956. Styrelseledamot sedan 2023. Ordförande i den vetenskapliga kommittén.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: MD och PhD i klinisk farmakologi, Göteborgs universitet. Har tidigare arbetat som Head of Research & Development and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi under 2022–2023 och 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 Baxter

Bioscience, Nycomed/Takeda, Biovitrum, Bayer Pharmaceuticals och AstraZeneca.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Sobi: – **Pågående styrelseuppdrag och liknande:** Styrelseledamot i Verona Pharma plc och Anders Ullman Consulting AB.

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): Styrelseledamot i Sobi (maj 2021 till december 2021).

Beroende i förhållande till Bolaget och den verkställande ledningen men oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare.



Erika Husing

Född 1973. Styrelseledamot sedan 2020. Representant för Akademikerföreningen.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Masterexamen i kemi, Linnéuniversitetet. Har tidigare arbetat som VD för Husing Clinical Consulting AB.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Sobi: – **Pågående styrelseuppdrag och liknande:**

–

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): Styrelseledamot i Husing Clinical Consulting AB.



Katy Mazibuko

Född 1973. Styrelseledamot sedan 2023 (styrelsesuppleant 2019–2023). Representant för Unionen.

Utbildning och arbetslivserfarenhet:
Master of Science, Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), Stockholm.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Sobi: –
Pågående styrelseuppdrag och liknande:
Styrelsesuppleant i Kasesu AB.

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): –

Styrelsesuppleanter för arbetstagarrepresentanterna

Linda Larsson

Född 1972. Styrelsesuppleant sedan 2020. Representant för Akademikerföreningen.

Utbildning och arbetslivserfarenhet:
Masterexamen i biologi, Uppsala universitet.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Sobi: –
Pågående styrelseuppdrag och liknande:
–

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): –

Mats Lek

Född 1983. Styrelsesuppleant sedan 2023. Representant för Akademikerföreningen.

Utbildning och arbetslivserfarenhet:
Kandidatexamen i maskinteknik, Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), Stockholm.

Huvudsakliga aktiviteter utanför Sobi: –

Pågående styrelseuppdrag och liknande:
Styrelseordförande i Bostadsföreningen Blombacken.

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): Styrelsesuppleant i Huvudstadens Golfklubb, Svenska Returglas 33 cl AB och Svenska Returglas 50 cl AB.

Verkställande ledning

Namn	Befattning	Medlem i koncernledningen sedan	Anställd inom Sobi sedan	Aktieinnehav ¹⁾
Guido Oelkers	Chief Executive Officer	2017	2017	372 849
Henrik Stenqvist	Chief Financial Officer	2018	2018	49 273
Lydia Abad-Franch	Tillförordnad Chief Medical Officer, Global Head Medical Affairs & Clinical Science	2023	2020	–
Duane H. Barnes	Head of North America	2021	2021	–
Lena Bjurner	Head of Resources & Internal Communication	2023	2023	–
Sofiane Fahmy	Head of Europe	2020	2013	26 530
Torbjörn Hallberg	General Counsel & Head of Legal Affairs	2018	2018	26 638
Mahmood Ladha	Head of Strategic Transformation Operations	2019	2019	6 266
Pablo de Mora	Head of Global Marketing & Access	2022	2019	2 952
Norbert Oppitz	Head of International	2017	2017	34 764
Daniel Rankin	Head of Strategy & Corporate Development	2021	2017	15 432
Armin Reininger	Senior Scientific & Medical Advisor	2017	2017	15 982
Christine Westström	Head of Technical Operations	2022	2010	10 337

1) Eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per den 30 juni 2023 (med därefter kända förändringar). Samtliga innehav avser stamaktier.



Guido Oelkers

Född 1965. Verkställande direktör. Medlem av koncernledningen och anställd inom Sobi sedan 2017.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: PhD i Strategic Management, University of South Australia, Adelaide, Australien. Masterexamen i ekonomi, South Bank University, London, Storbritannien och kompletterande ekonomistudier vid London School of Economics and Political Science, London, Storbritannien. Tidigare erfarenheter inkluderar VD för BSN Medi-

cal, VD och koncernchef för Gambro, EVP Commercial Operations på Nycomed, VD för Invida, Global Head of Healthcare på DKSH, samt olika chefsbefattningar inom Aventis.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: Styrelseordförande i Nanolive SA. Industrial Advisor på EQT.

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): Styrelseledamot i Sartorius.



Henrik Stenqvist

Född 1967. Chief Financial Officer. Medlem av koncernledningen och anställd inom Sobi sedan 2018.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Masterexamen i Business Administration and Economics, Linköpings universitet. Har tidigare arbetat som CFO på Recipharm, CFO på Meda, Regional Finance

Director på AstraZeneca och Finance Director på Astra Export & Trading.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: Styrelseledamot i Midsona AB och Calliditas Therapeutics AB.

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): Styrelseledamot i Medcap AB (publ).



Lydia Abad-Franch

Född 1971. Tillförordnad Chief Medical Officer, Global Head Medical Affairs & Clinical Science. Medlem av koncernledningen sedan 2023 och anställd inom Sobi sedan 2020.

Utbildning och arbetslivserfarenhet:

Examen i medicin och kirurgi (M.D), medicinska fakulteten, University of Valencia, Spanien. Certifierad familjeläkare. Tjänstgöring vid University Hospital Dr. Peset, Valencia, Spanien. Doktorandkurser och erkännande av forskningslämplighetstest, anatomiska institutionen, medicinska fakulteten, University of Valencia, Spanien. Master of Business and Administration, University Carlos III of Madrid, Madrid,

Spanien. Tidigare verksam som Senior Medical Director Global Medical Affairs på Shire/Takeda, Medical Director Global Medical Affairs på Shire/Baxalta, Associate Medical Director på Baxter EMEA, Global Medical Advisor Haemophilia på Novo Nordisk, utredare vid Thrombosis and Haemostats Unit – Congenital Bleeding Disorders Unit, University Hospital La Fe, Spanien samt utredare vid Clinical Research Unit, avdelningen för Reumatologi, University Hospital Dr. Peset, Spanien.

Pågående styrelseuppdrag och liknande:

–

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): –



Duane H. Barnes

Född 1960. Head of North America. Medlem av koncernledningen och anställd inom Sobi sedan 2021.

Utbildning och arbetslivserfarenhet:

Masterexamen i Business Administration, Master of Science, Indiana University, Kelley School of Business, Indiana, USA. Bachelor of Arts, West Virginia University, Eberly College of Arts and Sciences, West Virginia, USA. Tidigare arbetat som President and Head of US Operations på UCB, Vice President & General Manager, Value,

Access, Reimbursement and Patient Experience på Amgen, Chief Operating Officer på Prime Therapeutics och Division President, Head of Pharmacy på Aetna Healthcare.

Pågående styrelseuppdrag och liknande:

–

Tidigare styrelseuppdrag och liknande

(senaste fem åren): Styrelseledamot i Biotechnology Innovation Organization (BIO) och Healthcare Leadership Council (HLC).



Lena Bjurner

Född 1968. Head of Human Resources & Internal Communication. Medlem av koncernledningen och anställd inom Sobi sedan 2023.

Utbildning och arbetslivserfarenhet:

Kandidatexamen i samhällsvetenskap med inriktning Business Administration, Högskolan Dalarna. Tidigare arbetat som VD och generalsekreterare för Sveriges HR Förening, Senior Vice President HR and

Sustainability på Scandic Hotel Group, VP HR Europe Flexible Markets and France.

Pågående styrelseuppdrag och liknande:

–

Tidigare styrelseuppdrag och liknande

(senaste fem åren): Styrelseledamot i Good Relations in Business & Life in Sweden AB och Sverige för UNHCR Insamlingsstiftelse.



Sofiane Fahmy

Född 1972. Head of Europe. Medlem av koncernledningen sedan 2020 och anställd inom Sobi sedan 2013.

Utbildning och arbetslivserfarenhet:

Examen i marknadsföring, University of Paris XI, Frankrike. Pharmaceutexamen, University of Poitiers, Frankrike. Tidigare erfarenheter inkluderar General Manager

Sobi France and North Africa, Brand Manager Hospital Products på Roche samt olika ledande befattningar inom Pfizer och kommersiella roller på GSK.

Pågående styrelseuppdrag och liknande:

–

Tidigare styrelseuppdrag och liknande

(senaste fem åren): –



Torbjörn Hallberg

Född 1969. Head of Legal Affairs. Medlem av koncernledningen och anställd inom Sobi sedan 2018.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Juristexamen, Lunds universitet. Har tidigare arbetat som Vice President, General Counsel, Emerging Markets på Takeda Pharmaceuticals, Corporate Counsel på

Nycomed Pharma, Corporate Counsel på Ferring Pharmaceuticals och Senior Associate/jurist på Advokatfirman Lindahl.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: –

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): –



Mahmood Ladha

Född 1964. Head of Strategic Transformation Operations. Medlem av koncernledningen och anställd inom Sobi sedan 2019.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Masterexamen i Business Administration och Bachelor of Science, University of South Carolina, South Carolina, USA. Har tidigare arbetat som Head of Business Development and Alliance Management

på Sobi, President and Head of Dova Pharmaceuticals, Senior Advisor till CEO, VP and Head of Transactions på AstraZeneca och Executive Director and Head of US Respiratory på AstraZeneca.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: –

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): Styrelseledamot i Life Sciences Pennsylvania.



Pablo de Mora

Född 1968. Head of Global Marketing and Access. Medlem av koncernledningen sedan 2022 och anställd inom Sobi sedan 2019.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Doktor i veterinärmedicin, University of Barcelona, Spanien. Masterexamen i Business Administration, HEC Business School, Paris, Frankrike och masterexamen i Economy of Innovation, University of Madrid, Spanien. Certifierad styrelseledamot av ICA,

Spanien. Har tidigare arbetat som VP & GM Iberia på Sobi, COO på Altan, Head EMEA & Canada Mature Brands på MSD, GM Iberia på Hospira, Global Marketing VP på Novo Nordisk, Marketing Director EMEA & Canada på MSD och Marketing & Sales Director Europe på Rhone Mérieux.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: –

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): –



Norbert Oppitz

Född 1967. Head of International. Medlem av koncernledningen och anställd inom Sobi sedan 2017.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Dipl. BW (FH)/Business Administrator, FH Rhenania Palatina, Mainz, Tyskland. Tidigare erfarenheter inkluderar medlem i koncernledningen på BSN Medical, ansvarig för Latinamerika, medlem i koncern-

ledningen för Endo Pharmaceuticals, Emerging Markets, Head of Latin America på Takeda/Nycomed och landschefsroller på Roche Pharmaceuticals och Aventis Pharma.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: –

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): –



Daniel Rankin

Född 1980. Head of Strategy and Corporate Development. Medlem av koncernledningen sedan 2021 och anställd inom Sobi sedan 2017.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: PhD i biologi, University of Helsinki, Finland. Masterexamen i biologi, Leiden University, Nederländerna och Bachelor of Science, University of York, Storbritannien. Har tidigare arbetat som Head of Corporate

Development, Head of Global Product and Portfolio Strategy och VP Chief of Staff till VD på Sobi, managementkonsult på McKinsey & Company (i både New York och Zürich) samt Group Leader på University of Zürich.

Pågående styrelseuppdrag och liknande: –

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): –



Armin Reininger

Född 1957. Senior Scientific and Medical Advisor. Medlem av koncernledningen och anställd inom Sobi sedan 2017.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: MD och PhD, Ludwig Maximilian University of Munich, Tyskland. Certifierad specialist inom transfusionsmedicin. Professor i anatomi vid , Ludwig Maximilian University of Munich, München, Tyskland. Gästforskare/gästföreläsare vid Harvard Medical School & Massachusetts General Hospital, Boston, Massachusetts, USA samt gästforskare vid The Scripps Research

Institute, La Jolla, Kalifornien, USA. Har tidigare arbetat som Head of Medical Affairs EMEA Haematology på Baxalta/Shire, Head of Global Medical Affairs Haematology på Baxalta, Head of Medical Affairs EMEA Haemophilia på Baxter, samt överläkare vid University Clinic of Munich, Tyskland.

Pågående styrelseuppdrag och liknande:

–

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): –



Christine Wesström

Född 1975. Head of Technical Operations. Medlem i koncernledningen sedan 2022 och anställd inom Sobi sedan 2010.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Masterexamen i kemiteknik med inriktning Bioteknologi, Mälardalens universitet, Eskilstuna, Sverige. Tidigare erfarenheter inkluderar Head of Global Manufacturing & Infrastructure, Head of External Manu-

facturing på Sobi och projektledarroller inom Manufacturing & CMC Development inom Biovitrum.

Pågående styrelseuppdrag och liknande:

Vice styrelseordförande i SwedenBIO Service AB.

Tidigare styrelseuppdrag och liknande (senaste fem åren): –

Övrig information om styrelsen och den verkställande ledningen

Samtliga styrelseledamöter och ledamöter av den verkställande ledningen kan nås via Bolagets adress Tomtebodavägen 23A, 171 65 Solna.

Det föreligger inte några familjeband mellan styrelseledamöterna och/eller den verkställande ledningen. Ingen styrelseledamot eller medlem i den verkställande ledningen har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Ingen av dem har varit inblandad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation i egenskap av medlem av förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren. Inga anklagelser och/eller sanktioner har utfärdats av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet godkända yrkessammanslutningar) mot styrelseledamot eller medlem i den verkställande ledningen under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller medlem i koncernledningen har heller under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem i ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Ingen styrelseledamot eller medlem i den verkställande ledningen har några privata intressen eller andra uppdrag som kan stå i strid med de uppgifter de utför för Sobi. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och medlemmar i den verkställande ledningen ekonomiska intressen i Sobi genom innehav av aktier.

Revisor

Ernst & Young AB (Hamngatan 26, 111 47 Stockholm) är Sobis revisor sedan 2014, med Jonathan Hansson som huvudansvarig revisor. Jonathan Hansson är en auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för revisorer i Sverige).

Aktiekapital och ägarförhållanden

Aktieinformation

Enligt Sobis bolagsordning ska aktiekapitalet utgöra lägst 110 000 000 SEK och högst 440 000 000 SEK fördelat på lägst 200 000 000 aktier och högst 800 000 000 aktier. Sobi kan ge ut aktier av två serier; stamaktier och aktier av serie C. Stamaktier ska kunna ges ut till ett antal av 100 procent av det totala antalet aktier i Bolaget. C-aktier kan ges ut till ett antal av högst 15 000 000 aktier. Varje stamaktie berättigar innehavaren till en (1) röst och varje aktie av serie C berättigar innehavaren till en tiondels (1/10) röst.

Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för detta prospekt till 170 832 200,70 SEK, fördelat på 311 336 796 stamaktier, vardera med ett kvotvärde om cirka 0,55 SEK. Inga aktier av serie C är för närvarande utestående.

Aktierna i Sobi är utfärdade enligt svensk rätt, fullt betalda och denominerade i SEK. Aktierna i Bolaget är fritt överlåtbara i enlighet med svensk rätt. Aktieägarnas rättigheter kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen.

Förestående nyemission

Förestående nyemission kommer, vid fullteckning, medföra att antalet aktier i Sobi ökar från 311 336 796 aktier (varav 311,336,796 är stamaktier och 0 aktier är av serie C) till 353 756 464 stamaktier, vilket motsvarar en ökning om cirka 13,63 procent.

Utspädning

För de aktieägare som avstår att teckna aktier i nyemissionen uppkommer en utspädningseffekt om totalt 42 419 668 nya stamaktier, motsvarande cirka 12,50 procent (exklusive egna aktier som innehas av Sobi) av det totala antalet aktier och röster i Sobi efter nyemissionen.

Per den 30 juni 2023, uppgick Sobis substansvärde (Eng. *net asset value*) per aktie¹⁾ till 91,1 SEK. Teckningskursen i nyemissionen är 142 SEK.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

Bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska publiceras i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Samtidigt ska en annons med information om att kallelse har skett publiceras i Svenska Dagbladet. För att få delta i bolagsstämma ska en aktieägare dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av aktieboken på avstämnings-

dagen för bolagsstämman, som bestäms i enlighet med aktiebolagslagen, dels göra anmälan om deltagande till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman.

Rösträtt

Varje stamaktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämman och varje aktie av serie C berättigar till en tiondels (1/10) röst på bolagsstämman. Varje aktieägare får vid bolagsstämman rösta för det fulla antalet ägda och företrädda aktier utan begränsning i rösträtten.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier och aktier av serie C, ska ägare av stamaktier eller aktier av serie C äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknats med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om erbjudna aktier inte räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger eller, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut endast stamaktier eller aktier av serie C ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller aktier av serie C, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger. Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut teckningsoptioner eller konvertibler ska aktieägarna ha företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av optionsrätten, respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot. Vad som ovan sagts ska inte innebära någon inskränkning i Bolagets möjligheter att fatta beslut om kontantemission eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till aktier av samma aktieslag. Vad som ovan sagts ska inte innebära någon inskränkning i Bolagets möjligheter att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

1) Beräknad som eget kapital (28 375 miljoner SEK) dividerat med antalet utestående aktier (311 336 796).

Inlösen- och omvandlingsförbehåll

Bolagets styrelse ska kunna besluta om minskning av aktiekapitalet genom inlösen av C-aktier. Vid beslut om inlösen skall innehavare av C-aktier vara skyldig att låta lösa sina C-aktier för ett belopp som motsvarar kvotvärdet. Utbetalning av inlösenbelopp skall ske snarast.

C-aktie som innehas av Bolagets själv ska, på begäran av styrelsen, kunna omvandlas till stamaktie. Omvandlingen skall därefter utan dröjsmål anmälas för registrering hos Bolagsverket och är verkställd när den registrerats i aktiebolagsregistret samt antecknats i avstämningsregistret.

Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

Samtliga stamaktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. C-aktierna är preferensaktier som ger innehavaren rätt till en annan andel i Bolagets vinst än stamaktier. C-aktier medför endast rätt till utdelning av Bolagets utdelningsbara vinst med ett belopp motsvarande 10 procent per år beräknat på aktiens kvotvärde.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Swedens försorg. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet,

samt (ii) Bolagets och Koncernens konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den s.k. försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än styrelsen föreslagit eller godkänt. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie, men kan även ske i annan form än kontanter.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden endast genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Varken aktiebolagslagen eller Sobis bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. Aktieägare som inte har sin skatterättsliga hemvist i Sverige är dock normalt föremål för svensk kupongskatt.

För information om Sobis utdelningspolicy, vänligen se "Utdelningspolicy" i avsnittet "Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information". Ingen utdelning betalades för räkenskapsåret 2022.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Sobi.

Beskattning av utdelning och kapitalinkomster samt regler om kapitalförluster i samband med avyttring av värdepapper beror på den enskilde investerarens särskilda förhållanden. Skilda regler gäller för olika kategorier skattskyldiga och för olika typer av investeringsformer. Varje investerare bör därmed anlita en skatterådgivare för att få information om specifika skatteföljder som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpningen och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Ägarstruktur

Av tabellen nedan framgår Sobis ägarstruktur per den 30 juni 2023 med därefter kända förändringar.

Aktieägare	Totalt antal aktier	Aktier, %	Röster, % ¹⁾
<i>Tio största aktieägarna</i>			
Investor AB	107 594 165	34,56	36,23
AstraZeneca PLC	30 661 512	9,85	10,33
Fjärde AP-fonden	19 173 781	6,16	6,46
Polar Capital	7 886 537	2,53	2,66
BlackRock	6 878 716	2,21	2,32
Handelsbanken Fonder	6 669 722	2,14	2,25
Vanguard	6 402 809	2,06	2,16
Swedbank Robur Fonder	4 571 704	1,47	1,54
Norges Bank	4 555 617	1,46	1,53
Folksam	3 695 035	1,19	1,24
Totalt tio största aktieägarna	198 089 598	63,63	66,71
<i>Övriga aktieägare</i>	<i>98 848 080</i>	<i>31,75</i>	<i>33,29</i>
<i>Egna aktier som innehas av Sobi²⁾</i>	<i>14 399 118</i>	<i>4,62</i>	<i>–</i>
Totalt	311 336 796	100	100

Källa: Holdings.

- 1) Med beaktande av egna aktier som innehas av Sobi.
- 2) Kan inte företrädas vid bolagsstämma och berättigar inte till deltagande i företrädesemissionen.

Sobis största aktieägare, Investor AB, representerar 34,56 procent (36,23 procent exklusive egna aktier som innehas av Sobi) av aktierna och rösterna i Bolaget. Investor AB har vidare åtagit sig att teckna sin pro-rata andel av företrädesemissionen (se "Teckningsåtaganden m.m." i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information"). Investor AB kan därmed utöva ett betydande inflytande över Sobi i frågor där aktieägarna har rösträtt, såsom val av Sobis styrelse, ändringar av bolagsordningen och utdelningar samt rösta igenom flertalet förslag som läggs fram på bolagsstämman, även om övriga aktieägare inte ställer sig bakom förslaget (se "Sobis största aktieägare kan utöva ett betydande inflytande över Sobi" i avsnittet "Riskfaktorer"). Investor AB kan på så sätt utöva kontroll över Sobi. Kontrollen begränsas emellertid av aktiebolagslagens bestämmelser om minoritetsskydd.

I Sverige är den lägsta gränsen för anmälningspliktigt innehav (s.k. flaggning) fem procent av samtliga aktier eller av röstetalet för samtliga aktier.

Egna aktier

Per den 22 augusti 2023 uppgick Sobis innehav av egna aktier till 14 399 118 stamaktier (var och en med ett kvotvärde om cirka 0,55 SEK), motsvarande cirka 4,62 procent av aktierna i Bolaget. Egna aktier kan enligt aktiebolagslagen inte företrädas vid bolagsstämma och får i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) inte tas upp som en tillgång i Bolagets balansräkning och berättigar inte till deltagande i företrädesemissionen.

Aktieägaravtal

Styrelsen känner inte till några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan aktieägare i Bolaget som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Styrelsen känner inte heller till några avtal eller motsvarande som kan resultera i att kontrollen över Bolaget förändras.

Aktiebaserade incitamentsprogram m.m.

Bolaget har för närvarande fem utestående långsiktiga incitamentsprogram ("LTIP" eller "incitamentsprogram") som har antagits av årsstämman: LTIP 2019, LTIP 2020, LTIP 2021, LTIP 2022 och LTIP 2023. Vad gäller LTIP 2019, under vilken intjänning skedde under 2022 (s.k. *vesting*) 2022, är endast Optionsprogrammet (enligt definitionen nedan) utestående. Syftet med incitamentsprogrammen är att skapa ett långsiktigt engagemang i Bolaget, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Bolagets långsiktiga framgång och värdeskapande, liksom att skapa möjligheter för att attrahera och behålla ledande befattningshavare. Samtliga incitamentsprogram har två underprogram: (i) Ledningsprogrammet som omfattar VD, ledande befattningshavare (inklusive vice VD) och högre chefer och (ii) Personalprogrammet. Därtill har Bolaget kontantbaserade program för medarbetare i Nordamerika (Kanada och USA) och Asien (Japan och Kina).

Samtliga incitamentsprogram är strukturerade enligt samma principer och har en treårig intjäningsperiod. Leverans av aktier under programmen är villkorad av att den anställde (med vissa undantag) är tillsvidareanställd under hela intjänandeperioden.

Personalprogrammen

Personalprogrammen förutsätter en egen investering i Sobi-aktier och matchningsaktier kan erhållas vederlagsfritt. Investeringsaktierna måste behållas under hela intjänandeperioden.

Ledningsprogrammen

Ledningsprogrammen förutsätter ingen egen investering i Sobi-aktier och inga matchningsaktier erhålls. Under Ledningsprogrammen kan istället prestationsaktier ("Prestationsaktier") erhållas om villkoren i programmen uppfylls. Antalet Prestationsaktier som de anställda har rätt att erhålla skiljer sig mellan de olika organisatoriska nivåerna.

Prestationsmålen i Ledningsprogrammen baseras på att aktiekursen ska öka (justerad för eventuella utdelningar: absolut totalavkastning (Eng. *absolute total shareholder return*) ("TSR")) med en viss procentsats under en treårsperiod (60-procentig viktning). För att någon intjänning relaterad till absolut TSR-utveckling ska ske för LTIP 2020 måste TSR öka med mer än 15 procent under intjänandeperioden och för LTIP 2021–2023 måste TSR öka med mer än 10 procent under intjänandeperioden. För att full intjänning relaterad till absolut TSR-ökning ska ske för LTIP 2020 måste TSR öka med minst 50 procent under intjänandeperioden och för LTIP 2021–2023 måste TSR öka med minst 40 procent under intjänandeperioden. Om TSR-ökningen är mellan 15 och 50 procent för LTIP 2020 och mellan 10 och 40 procent för LTIP 2021–2023 under intjänandeperioden ska utfallet av intjänandet rela-

terat till absolut TSR-utveckling bestämmas linjärt. Dessutom måste den faktiska årliga omsättningen över en treårsperiod, såvitt avser LTIP 2020–2022, uppnå eller överstiga budgeten för den årliga omsättningen (40-procentig viktning) eller, såvitt avser LTIP 2023, uppnå eller överstiga Koncernens mål för årliga intäkter för Ledningsprogrammet som fastställs av styrelsen varje år (40-procentig viktning). Om tröskelvärdet uppnås eller överträffas för ett räkenskapsår kommer full intjäning relaterad till omsättningen för det räkenskapsåret att utgå (dvs. 1/3 av 40 procent). Om tröskelvärdet däremot inte uppnås för ett räkenskapsår utgår inget intjänande relaterat till det räkenskapsåret.

Utöver möjligheten att tilldelas ett antal Prestationsaktier har VD, övriga medlemmar av Koncernens verkställande ledning (inklusive vice VD) och ett begränsat antal nyckelpersoner i Bolaget tilldelats ett antal personaloptioner inom ramen för Ledningsprogrammen i LTIP 2019–2023 (**Optionsprogrammen**). Förutsatt att prestationsmålet uppnås (för LTIP 2019–2022 måste den faktiska genomsnittliga omsättningen uppnå eller överstiga budgeten under en treårsperiod och för LTIP 2023 måste den faktiska genomsnittliga omsättningen uppnå eller överstiga Koncernens genomsnittliga målomsättning för Ledningsprogrammet som fastställs av styrelsen varje år under räkenskapsåren 2023–2025) och att även andra programkriterier uppnås, ger varje personaloption innehavaren rätt att förvärva en stamaktie i Sobi (**Personaloptionsaktie**) till ett lösenpris som motsvarar 105 procent av den volymviktade genomsnittliga betalkursen för Sobis stamaktie på Nasdaq Stockholm, justerad för eventuella utdelningar, under en period om tio handelsdagar i samband med intjänandeperiodens början. Värdet av varje Personaloptionsaktie som erhålls vid inlösen av personaloptionerna har ett tak på tre gånger lösenpriset i Optionsprogrammen 2020–2023 och fem gånger lösenpriset i Optionsprogrammet 2019, vilket betyder att antalet aktier som levereras till deltagaren vid inlösen av personaloptionerna kan komma att reduceras. Intjänandeperioden i Optionsprogrammen är tre år och därefter följer en tvåårig lösenperiod.

Omräkning till följd av företagshändelser

Enligt villkoren för respektive incitamentsprogram ska antalet aktier som kan erhållas vara föremål för omräkning under vissa omständigheter och företagshändelser, såsom den förestående företrädesemissionen.

Utspädning till följd av utestående incitamentsprogram

Bolaget har inom ramen för utestående incitamentsprogram emitterat och återköpt serie C-aktier, vilka sedermera har omvandlats till stamaktier, dels i syfte att säkra leverans av aktier till deltagare under incitamentsprogrammen, dels i syfte att kunna överlåtas på Nasdaq Stockholm för att täcka vissa utgifter, i huvudsak sociala

avgifter, som kan uppkomma till följd av incitamentsprogrammen. Per den 22 augusti 2023 uppgick Sobis innehav av egna aktier till 14 399 118 stamaktier, varav samtliga innehades för ovan nämnda ändamål.

För att säkra leverans av de ytterligare aktier som till följd av omräkning kan bli föremål för leverans under incitamentsprogrammen (se *”Omräkning till följd av företagshändelser”* ovan) avser styrelsen att, i enlighet med det bemyndigande som lämnades av den extra bolagsstämman den 15 augusti 2023, besluta om nyemission och återköp av högst 700 000 serie C-aktier (se *”Bemyndiganden”* nedan). Omräkningen, och således även det antal nya serie C-aktier som slutligen kommer att emitteras och återköpas, är dock avhängigt utfallet i den förestående företrädesemissionen.

Eftersom egna aktier inte berättigar Sobi till att rösta eller ta del av Bolagets vinst skulle överlåtelser av sådana aktier till deltagare under incitamentsprogrammen respektive över börs leda till en utspädningseffekt i förhållande till andra aktieägares röstandel samt rätt till andel av eventuell vinst. Om samtliga egna aktier som innehades av Sobi per den 22 augusti 2023 skulle överlåtas till deltagare under incitamentsprogrammen (varvid maximalt utfall under programmen förutsätter att samtliga prestationsmål uppfylls, att samtliga personaloptioner utnyttjats samt att samtliga deltagare bibehåller sin rätt att erhålla aktier) respektive över börs i syfte att täcka kassaflödeseffekter hänförliga till incitamentsprogrammen skulle det leda till en utspädningseffekt i förhållande till röstandel samt rätt till andel i vinst om upp till 4,62 procent.²⁾ Efter genomförandet av företrädesemissionen och förutsatt (i) att företrädesemissionen fulltecknas, (ii) att bemyndigandet att emittera och återköpa serie C-aktier utnyttjas till fullo och (iii) att samtliga stamaktier som innehas av Sobi efter omvandling av sådana nya serie C-aktier (motsvarande högst 15 099 118 stamaktier) överförs till deltagare under incitamentsprogrammen respektive över börs i syfte att täcka kassaflödeseffekter hänförliga till incitamentsprogrammen, skulle den motsvarande utspädningseffekten uppgå till högst 4,26 procent.³⁾

Bemyndiganden

Bemyndiganden för styrelsen att besluta om nyemission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner

Bemyndigande avseende nyemission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner

Vid årsstämman den 9 maj 2023 bemyndigades styrelsen att, intill nästkommande årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelse från aktieägares företrädesrätt, besluta om emission av aktier och/eller konvertibler och/eller teckningsoptioner. Sådant beslut kan föreskriva betalning genom apport, genom kvittning och/eller på andra villkor. Antalet aktier som kan komma att emitteras, antalet aktier som konvertibler kan konverteras

- 2) Beräknat på basis av det högsta antalet egna aktier som kan komma att överlåtas av Bolaget i förhållande till det maximala antalet utestående aktier och röster i Bolaget efter sådan överlåtelse (före företrädesemissionen och en eventuell nyemission av serie C-aktier).
- 3) Beräknat på basis av det högsta antalet egna aktier som kan komma att överlåtas av Bolaget i förhållande till det maximala antalet utestående aktier och röster i Bolaget efter sådan överlåtelse (efter företrädesemissionen och en eventuell nyemission av serie C-aktier).

till och antalet aktier som kan tecknas genom utnyttjande av teckningsoptioner, får inte överstiga 34 400 000 aktier totalt. Syftet med bemyndigandet är att möjliggöra betalning genom emission av egna finansiella instrument i samband med eventuella transaktioner som Sobi kan komma att göra samt att möjliggöra kapitalanskaffning i syfte att finansiera genomförda eller framtida transaktioner som Sobi kan komma att göra. Bemyndigandet har per dagen för detta prospekt inte utnyttjats.

Bemyndigande avseende förestående företrädesemission

På den extra bolagsstämman den 15 augusti 2023 bemyndigades styrelsen att under tiden fram till Bolagets nästkommande årsstämma, fatta beslut om företrädesemission av stamaktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Det totala antalet stamaktier som kan emitteras uppgår till det antalet aktier som motsvarar en emissionslikvid om 6 000 miljoner SEK och ska rymmas inom aktiekapitalets gränser. Syftet med bemyndigandet är att återbetala delar av Bryggglånet som delfinansierar Bolagets förvärv av CTI. Ovan beskrivet bemyndigande som styrelsen erhöll den 9 maj 2023 ska fortsatt vara tillämpligt. Övriga emissionsvillkor ska bestämmas av styrelsen. Den 22 augusti 2023 beslutade styrelsen i Sobi om nyemission av högst 42 419 668 stamaktier i enlighet med bemyndigandet.

Bemyndigande avseende säkringsåtgärd för incitamentsprogram

På den extra bolagsstämman den 15 augusti 2023 bemyndigades styrelsen även att under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om en riktad nyemission och återköp av inlösningsbara och omvandlingsbara serie C-aktier. Det högsta antalet serie C-aktier som får emitteras och återköpas är 700 000. Emissionen ska ske med avvikelse från aktieägarnas företrädes rätt till en teckningskurs som motsvarar aktiens kvotvärde vid tidpunkten för aktieteckningen och får enbart tecknas av en i förväg vidtalad extern part. Återköpet ska ske genom ett kontant förvärvserbjudande riktat till samtliga ägare av C-aktier, till ett pris per aktie om lägst 100 procent och högst 105 procent av det kvotvärde som gäller vid tidpunkten för aktieteckning och ska även omfatta en BTA avseende aktie av serie C. Styrelsen äger rätt att fastställa övriga villkor för återköpet. Syftet med bemyndigandet är att säkra leverans av aktier till deltagarna i Bolagets utestående Ledningsprogram 2019–2023 och Personalprogram 2021–2022 som kommer att bli föremål för omräkning till följd av den förestående företrädesemissionen (se även "Aktiebaserade incitamentsprogram m.m." ovan).

Bemyndigande för styrelsen att besluta om överlåtelse av Bolagets egna stamaktier

Vid årsstämman den 9 maj 2023 bemyndigades styrelsen att fatta beslut om överlåtelse av högst 556 986 egna stamaktier med följande villkor: (i) överlåtelser av aktier ska ske under tiden fram till nästa årsstämma, (ii) överlåtelser av aktier ska ske för att täcka vissa utgifter, i huvudsak sociala avgifter, som kan uppkomma till följd av LTIP

2019–2020, (iii) överlåtelser av aktier ska ske på Nasdaq Stockholm, och (iv) överlåtelser av aktier ska ske till ett pris inom det vid var tid gällande kursintervallet för aktien. Antalet aktier som kan överlåtas är föremål för omräkning till följd av den förestående företrädesemissionen. Syftet med bemyndigandet är att likvidmässigt säkra utbetalning av framtida sociala avgifter sammanhängande med LTIP 2019–2020.

Information om offentliga uppköpserbjudanden och inlösen av minoritetsaktier

Aktierna i Sobi är inte föremål för något offentligt uppköpserbjudande. Det har inte förekommit offentliga uppköpserbjudanden ifråga om Sobis aktier under det innevarande eller det föregående räkenskapsåret.

Enligt lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden ska den som inte innehar några aktier, eller som innehar aktier som representerar mindre än 30 procent av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad, och som genom förvärv av aktier i ett sådant bolag, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst 30 procent av röstetalet, omedelbart offentliggöra hur stort dennes aktieinnehav i bolaget är samt inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende resterande aktier i bolaget (budplikt).

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag har rätt att lösa in resterande aktier i bolaget. Ägare till de resterande aktierna har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsägaren. Förfarandet för sådan inlösen av minoritetsaktier regleras närmare i aktiebolagslagen.

Central kontoföring

Bolagets aktier är kontoförda i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm). Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna eller kommer att utfärdas för de nya aktierna. ISIN-koden för stamaktierna är SE0000872095.

Legala frågor och kompletterande information

Allmän bolags- och koncerninformation

Bolagets registrerade företagsnamn (tillika kommersiella beteckning) är Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Sobis organisationsnummer är 556038-9321 och styrelsen har sitt säte i Stockholm, Sverige. Bolaget bildades i Sverige den 20 oktober 1939 och registrerades hos Bolagsverket den 20 november 1939. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Sobis LEI-kod är 549300124Y3MQI87PT35. Adressen till Sobis hemsida är www.sobi.com. Informationen på hemsidan utgör inte en del av detta prospekt, såvida informationen inte införlivas i prospektet genom hänvisning.

Väsentliga avtal

Nedan presenteras en sammanfattning av väsentliga avtal som Sobi har ingått under de senaste två åren samt andra avtal som Sobi har ingått och som innehåller rättigheter eller skyldigheter som är av väsentlig betydelse för Sobi (i båda fallen med undantag för avtal som har ingåtts inom ramen för den normala verksamheten). Se även "Viktiga partnerskap och förvärv" i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning".

Förvärvet av CTI

Den 10 maj 2023 ingick Sobi ett avtal och en fusionsplan ("Fusionsavtalet") med CTI och Cleopatra Acquisition Corp, ett bolag i Delaware som är ett indirekt helägt dotterbolag till Sobi ("Det Förvärvande Dotterbolaget"). I enlighet med Fusionsavtalet inledde det Förvärvande Dotterbolaget den 25 maj 2023 ett uppköpserbjudande ("Erbjudandet") avseende samtliga utestående aktier i CTI till ett pris om 9,10 USD per aktie, netto till säljaren i kontanter, utan ränta och med förbehåll för eventuell källskatt. Erbjudandet löpte ut en minut efter kl. 23.59 amerikansk östkusttid den 23 juni 2023. Vid tidpunkten för Erbjudandets utgång hade samtliga villkor för Erbjudandet uppfyllts eller frånfallits och den 26 juni 2023 accepterade det Förvärvande Dotterbolaget oåterkalleligen att erlägga betalning för alla aktier i CTI som på giltigt sätt lämnats in och inte återkallats. Den 26 juni 2023, efter fullföljandet av Erbjudandet, fusionerades även det Förvärvande Dotterbolaget med CTI ("Fusionen"), där CTI var det överlevande bolaget. Fusionen genomfördes i enlighet med tillämpliga regler (Section 251(h) i General Corporation Law of the State of Delaware) och genomförandet av Fusionen krävde ingen omröstning eller bolagsstämma i CTI. Som ett resultat av Erbjudandet och Fusionen är CTI nu ett helägt indirekt dotterbolag till Sobi.

I Fusionsavtalet gjorde CTI ett antal utfästelser och garantier avseende sin verksamhet, finansiella ställning, struktur och andra omständigheter relaterade till Erbjudandet och Fusionen. Dessa utfästelser och garantier avsåg dock endast Fusionsavtalet och gäller inte efter fullföljandet av Erbjudandet och Fusionen.

Finansieringsavtal

För information om Koncernens finansieringsavtal, se "Finansieringsstruktur och lån" i avsnittet "Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information".

Teckningsåtaganden m.m.

Teckningsåtagande

Investor AB, som representerar 36,23 procent av aktierna och rösterna i Bolaget¹⁾, har åtagit sig att teckna sin pro rata-andel av den förestående nyemissionen. Ingen ersättning utgår för teckningsåtagandet.

Teckningsåtagandet är inte säkerställt. Följaktligen finns det en risk att Investor AB helt eller delvis inte kommer att kunna uppfylla sitt åtagande. Se även "Ej säkerställt teckningsåtagande" i avsnittet "Riskfaktorer".

Avsiktsförklaringar

Fjärde AP-fonden, Polar Capital, Handelsbanken Fonder, Swedbank Robur Fonder och Nordea Investment Management AB på uppdrag av sina underliggande kunder, som tillsammans representerar 13,48 procent av aktierna och rösterna i Bolaget²⁾, har uttryckt sin avsikt att teckna sina respektive pro rata-andelar av företrädesemissionen baserat på aktieinnehavet per avstämningsdagen för företrädesemissionen.

Lock-up åtaganden

Bolaget har på sedvanligt sätt åtagit sig att inte utan föregående skriftligt samtycke av Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners, från och med styrelsens beslut om företrädesemissionen den 22 augusti 2023 och under en period om 180 kalenderdagar från offentliggörandet av det slutliga utfallet i företrädesemissionen, genomföra en kapitalökning, emission eller liknande åtgärd, avyttra aktier eller vissa aktierrelaterade instrument eller vidta annan liknande åtgärd som skulle ha till följd att ekonomiska rättigheter förknippade med aktierna överläts (med vissa undantag). Därutöver har Investor AB, som har ingått ett teckningsåtaganden (se "Teckningsåtaganden m.m." ovan), åtagit sig att inte utan föregående skriftlig samtycke från Bolaget (i) minska sitt innehav i Bolaget under perio-

1) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

2) Exklusive Sobis innehav av egna aktier. Per den 22 augusti 2023 innehade Sobi 14 399 118 egna stamaktier.

den till och med avstämningsdagen för företrädesemissionen eller (ii) avyttra teckningsrätter som erhållits inom ramen för företrädesemissionen under perioden mellan avstämningsdagen och sista dagen i teckningsperioden. Investor AB ska dock inte vara förhindrat att avyttra aktier enligt sedan tidigare utställda köpoptioner.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Sobi har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Sobis kännedom riskerar att inledas) under de senaste tolv månaderna, som kan få eller under den senaste tiden har haft betydande effekter på Sobis finansiella ställning eller lönsamhet.

Sammanfattning av information som har offentliggjorts i enlighet med MAR

Nedan sammanfattas den information som Sobi har offentliggjort i enlighet med Marknadsmissbruksförordningen (596/2014) ("MAR") under de senaste tolv månaderna och som är relevant per dagen för detta prospekt.

Finansiella rapporter

- Den 27 oktober 2022 publicerade Sobi sin delårsrapport för det tredje kvartalet 2022.
- Den 8 februari 2023 publicerade Sobi sin delårsrapport för det fjärde kvartalet och bokslutskommuniké för 2022.
- Den 27 april 2023 publicerade Sobi sin delårsrapport för det första kvartalet 2023.
- Den 18 juli 2023 publicerade Sobi sin delårsrapport för det andra kvartalet 2023.

Offentliggöranden som rör Sobis verksamhet

- Den 31 oktober 2022 meddelade Sobi att styrelseordföranden Håkan Björklund inte står till förfogande för omval vid årsstämman 2023.
- Den 18 november 2022 meddelade Sobi att Bo Jesper Hansen föreslås till ny styrelseordförande inför årsstämman 2023.
- Den 2 mars 2023 offentliggjorde Sobi positiva top-line-resultat från den pivotala fas-3 studien XTEND-Kids med efanesoctocog alfa hos barn under 12 år med hemofili A.
- Den 21 mars 2023 meddelade Sobi att fas-3 programmet DISSOLVE med SEL-212 vid kornisk gikt uppnår primära effektmått.
- Den 9 april 2023 meddelade Sobi att Bolaget renodlar avtalet för nirsevimab.

Förvärvet av CTI och den förestående företrädesemissionen

- Den 10 maj 2023 meddelade Sobi att Bolaget ingått ett avtal och en fusionsplan med CTI, enligt vilka Sobi åtagit sig att förvärva CTI.

- Den 24 juni 2023 meddelade Sobi att Bolaget framgångsrikt slutfört uppköpserbjudandet avseende samtliga utestående stamaktier i CTI.
- Den 18 juli 2023 meddelade Sobi att Bolaget avser att genomföra en företrädesemission om cirka 6 000 miljoner SEK och kallade till extra bolagsstämma att hållas den 15 augusti 2023.
- Den 22 augusti 2023 meddelade Sobi att styrelsen beslutat om en företrädesemission om 6 024 miljoner SEK.

Rådgivare m.m.

BofA Securities (51 rue La Boétie, 75008, Paris, Frankrike) och Danske Bank (Norrmlalmstorg 1, 103 92 Stockholm) är Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners i samband med företrädesemissionen. BofA Securities och Danske Bank (samt till dessa närstående företag) har från tid till annan inom ramen för den löpande verksamheten tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella-, investerings-, kommersiella-, och andra tjänster åt Sobi för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. BofA Securities och Danske Bank har ingått ett avtal med Bolaget avseende deras uppdrag som Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners, vilket innehåller sedvanliga villkor, åtaganden och garantier från Bolaget till Joint Global Coordinators och Joint Bookrunner (se även "Lock-up åtaganden" ovan).

Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners agerar uteslutande för Bolaget och ingen annan i samband med företrädesemissionen. De kommer inte att betrakta någon annan person (oavsett om det är en mottagare av detta prospekt) som deras respektive kund i förhållande till företrädesemissionen och kommer inte att vara ansvariga mot någon annan än Bolaget för att tillhandahålla det skydd som deras respektive kunder erbjuds eller för att ge råd i samband med företrädesemissionen eller någon annan transaktion eller arrangemang som hänvisas till i prospektet.

Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB och Latham Watkins är Sobis legala rådgivare i samband med företrädesemissionen. Linklaters är legal rådgivare till Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners.

Införlivande genom hänvisning m.m.

Sobis konsoliderade finansiella rapporter, revisionsberättelse och information om alternativa nyckeltal för räkenskapsåret 2022 (med jämförelsetal för 2021) samt Sobis konsoliderade finansiella rapporter, revisors granskningsrapport och information om alternativa nyckeltal för perioden januari–juni 2023 (med jämförelsetal för motsvarande period 2022) införlivas i detta prospekt genom hänvisning och utgör följaktligen en del av detta prospekt samt ska läsas som en del härav. Nämnda finansiella rapporter återfinns i Sobis års- och hållbarhetsredovisning för räkenskapsåret 2022 och Sobis delårsrapport för perioden januari–juni 2023.

Hänvisning till införlivade dokument görs enligt följande:

- **Sobis Års- och hållbarhetsredovisning 2022:**³⁾ Koncernens rapport över totalresultat (s. 43), Koncernens balansräkning (s. 44), Koncernens rapport över förändringar i eget kapital (s. 45), Koncernens kassaflödesanalys (s. 46), Noter (s. 52–96), Revisionsberättelse (s. 98–102) och Alternativa nyckeltal – finansiella mått som inte definieras enligt IFRS (s. 162–166).
- **Sobis delårsrapport för perioden januari–juni 2023:**⁴⁾ Revisors granskningsrapport (s. 14), Koncernens rapport över totalresultat (s. 15), Koncernens balansräkning (s. 16), Koncernens rapport över förändringar i eget kapital (s. 16), Koncernens kassaflödesanalys (s. 17), Noter (s. 21–24), och Alternativa nyckeltal – finansiella mått som inte definieras enligt IFRS (s. 25–30).

De delar i ovan rapporter som det ej hänvisas till ovan innehåller information som återfinns i andra delar av prospectet eller som inte bedöms relevant för investerare. Se även avsnittet *”Presentation av finansiell och annan information”*.

Tillgängliga handlingar

Sobis bolagsordning och registreringsbevis finns tillgängliga i elektronisk form på Bolagets hemsida (www.sobi.com).



3) www.sobi.com/sites/default/files/pr/202303312873-1.pdf

4) www.sobi.com/sites/default/files/pr/202307174924-1.pdf

Överlåtelsebegränsningar

Allmänt

Distributionen av detta prospekt och försäljningen av Värdepapperna kan vara begränsad enligt lag i vissa jurisdiktioner. Ingen åtgärd har vidtagits eller kommer att vidtas av Bolaget för att tillåta ett erbjudande till allmänheten av Värdepapperna eller innehav eller distribution av detta prospekt (eller något annat erbjudande- eller reklamaterial eller ansökningsformulär avseende Värdepapperna, annat än de erbjudanden i Sverige och Danmark som övervägs i prospektet). Följaktligen får varken detta prospekt, någon annons eller något annat erbjudandematerial distribueras eller publiceras i någon jurisdiktion förutom under omständigheter som är förenliga med tillämpliga lagar och regler. Personer som kommer i besittning av detta prospekt är skyldiga att informera sig om och iaktta alla sådana restriktioner, inklusive de som anges i följande stycken. Varje underlåtenhet att följa dessa restriktioner kan innebära en överträdelse av värdepapperslagstiftningen i någon sådan jurisdiktion.

USA

Värdepapperna har inte registrerats, och kommer inte att registreras, enligt Securities Act eller värdepapperslagstiftningen i någon amerikansk delstat, och med vissa begränsade undantag får sådana värdepapper endast erbjudas, säljas eller utnyttjas utanför USA i offshore-transaktioner i enlighet med Regulation S. Värdepapper får endast överföras utanför USA i enlighet med Rule 903 eller Rule 904 i Regulation S och i enlighet med tillämpliga värdepapperslagar och bestämmelser i alla relevanta jurisdiktioner.

EU och EES

Inom EES lämnas inget erbjudande till allmänheten av Värdepapper i andra länder än Sverige och Danmark. I andra medlemsstater i EU kan ett sådant erbjudande av Värdepapper endast lämnas i enlighet med Prospektförordningen. I andra medlemsstater i EES som har implementerat Prospektförordningen i sin nationella lagstiftning kan ett erbjudande av Värdepapper endast lämnas i enlighet med ett tillämpligt undantag i Prospektförordningen och/eller i enlighet med ett tillämpligt undantag enligt en relevant nationell implementeringsåtgärd. I övriga medlemsstater i EES som inte har implementerat Prospektförordningen i sin nationella lagstiftning, kan ett erbjudande av Värdepapper endast lämnas i enlighet med ett tillämpligt undantag i den nationella lagstiftningen. Varje mottagare av detta prospekt kommer att anses ha utfäst och garanterat att de inte har lämnat eller kommer att lämna något erbjudande till allmänheten i någon medlemsstat i EES.

Storbritannien

I Storbritannien distribueras detta prospekt endast till, och riktar sig endast till, kvalificerade investerare i enlighet med artikel 2(1) Prospektförordningen UK, och är personer (i) som har yrkesmässig erfarenhet av frågor som rör investeringar enligt artikel 19(5) i Financial Services and Markets Act 2000 ("FSMA") (Financial Promotion) Order 2005, i dess nuvarande lydelse ("FPO"), (ii) som omfattas av artikel 49(2)(a) till (d) ("high net worth companies, unincorporated associations, partnerships or high value trusts, etc.") i FPO, (iii) certifierade sofistikerade investerare som omfattas av artikel 50 i FPO, eller (iv) andra personer vilka lagligen kan delges enligt FPO (alla sådana personer benämns tillsammans "relevanta personer"). Detta prospekt får inte ageras utifrån eller förlitas på av personer i Storbritannien som inte är relevanta personer. I Storbritannien är varje investering eller investeringsaktivitet som detta prospekt avser endast tillgänglig för relevanta personer och kommer endast att genomföras med relevanta personer. Relevanta personer som mottar detta prospekt är förbjudna att distribuera, publicera, reproducera eller röja detta prospekt, direkt eller indirekt, helt eller delvis, till någon person som inte är en relevant person.

Varje inbjudan eller uppmaning att delta i investeringsverksamhet (i den mening som avses i paragraf 21 i FSMA) som mottagits i samband med utfärdandet eller försäljningen av Värdepapperna kommer endast att kommuniceras, eller orsakas att kommuniceras, under omständigheter där paragraf 21(1) i Financial Services and Markets Act 2000, i dess nuvarande lydelse, inte är tillämpligt på Bolaget.

Inga Värdepapper har erbjudits eller kommer att erbjudas till allmänheten i Storbritannien före offentliggörandet av ett prospekt avseende Värdepapperna som har godkänts av Financial Conduct Authority, förutom att Värdepapperna kan erbjudas till allmänheten i Storbritannien vid varje tidpunkt (i) till juridiska personer som är "kvalificerade investerare" enligt definitionen i artikel 2 i Prospektförordningen UK, (ii) till färre än 150 fysiska eller juridiska personer (som inte är kvalificerade investerare enligt definitionen i artikel 2 i Prospektförordningen UK), eller (iii) under andra omständigheter som omfattas av paragraf 86 i FSMA, förutsatt att inget sådant erbjudande av Värdepapper kräver att Bolaget offentliggör ett prospekt i enlighet med paragraf 85 i FSMA eller kompletterar ett prospekt i enlighet med artikel 23 i Prospektförordningen UK. I detta avsnitt avses med uttrycket "erbjudande till allmänheten" i förhållande till Värdepapper i Storbritannien kommunikation i någon form och på något sätt av tillräcklig information om villkoren för erbjudandet och de Värdepapper som ska erbjudas så att en investerare kan besluta att köpa eller teckna sig för Värdepapper.

Andra jurisdiktioner

Värdepapperna har inte registrerats och kommer inte att registreras i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller någon annan jurisdiktion utanför Sverige och Danmark och får inte, med undantag för vad som anges ovan, erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, säljas, återförsäljas, levereras eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till någon sådan jurisdiktion förutom i sådana undantagsfall då ett prospekt inte krävs enligt tillämpliga lagar och regler i en sådan jurisdiktion.



Ordlista

Alprolix (eftrenonacog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande (EHL) koagulationsfaktor IX-läkemedel för behandling av hemofili B.
Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan)	Ett läkemedel, målinriktat mot C3 i syfte att reglera okontrollerad aktivering av komplementsystemet, vilket kan leda till uppkomst och utveckling av många allvarliga sällsynta sjukdomar.
Beyfortus (nirsevimab)	En långverkande antikropp i enkeldos, utvecklad och kommersialiserad i partnerskap mellan AstraZeneca och Sanofi. Den är utformad för att skydda spädbarn inför eller under deras första RSV-säsong samt barn upp till 24 månaders ålder med hög risk att utveckla allvarlig RSV-infektion under sin andra RSV-säsong.
Diffust storcelligt B-cells-lymfom, DLBCL	En form av non-Hodgkins lymfom och den vanligaste blodcanceren. Lymfom uppstår när celler i immunsystemet, kända som B-lymfocyter, växer och delar sig okontrollerat. DLBCL förekommer mestadels hos vuxna och är ett snabbt växande (aggressivt) lymfom.
Doptelet (avatrombopag)	En andra generationens småmolekylär trombopoetinreceptoragonist som används vid behandling av trombocytopeni genom att öka antalet blodplättar.
Efanesoctocog alfa	Ett nytt faktor VIII-läkemedel utformat för att förlänga blödningskyddet vid hemofili A med profylaktisk dosering en gång i veckan. Det lägger till en del av von Willebrand-faktorn och XTEN® polypeptider för att förlänga faktor VIII-molekylens cirkulationstid i kroppen och är det första nya faktor VIII-läkemedel som lyckats bryta igenom von Willebrandsfaktortaket.
Elocta (efmoroctocog alfa)	Ett rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor VIII-läkemedel för behandling av hemofili A. I vissa länder även känt som Eloctate.
Gamifant (emapalumab)	Ett läkemedel med en monoklonal antikropp som binder till och neutraliserar gammainterferon för behandling av mycket sällsynta hyperinflammatoriska syndrom.
Gikt	En störning av purinmetabolismen som framför allt förekommer hos män. Det kännetecknas av en förhöjd men varierande urinsyranivå i blodet och allvarlig återkommande akut artrit som uppkommer plötsligt till följd av avlagringar av natriumurat-kristaller i bindväv och ledbrosk.
Hemofili	En genetisk blödningsrubbnings orsakad av brist på blodproteiner, inklusive faktor VIII (hemofili A) och faktor IX (hemofili B). Koagulationsfaktorer är avgörande för korrekt koagulering, den process genom vilken blod leverar sig för att täppa till ett sår och stoppa blödningsen. Hemofili A förekommer hos ungefär en på 5 000 födda pojkar per år och hemofili B förekommer hos ungefär en på 25 000 födda pojkar per år.
Immunkomplex membrano-proliferativ glomerulonefrit, IC-MPGN och C3-glomerulopati, C3G	Komplementmedierade njursjukdomar. Även om IC-MPGN anses vara en sjukdom distinkt skild från C3G, är den underliggande orsaken och förloppet av de två sjukdomarna anmärkningsvärt lika och inkluderar överaktivering av komplementsystemet, med överdriven ansamling av C3-nedbrytningsprodukter i njurarna som orsakar inflammation och organskador.
Kineret (anakinra)	Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar interleukin-1 α och β genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorer. Interleukin-1 är en central förmedlare av inflammation och en kraftigt bidragande faktor till autoinflammatoriska sjukdomar, inklusive flera sällsynta sjukdomar.
Kronisk leversjukdom, CLD	Leversjukdom anses kronisk efter 6–12 månader utan någon förbättring av tillståndet. Kronisk leversjukdom kan vara genetisk eller orsakas av flera faktorer såsom virus, autoimmunitet, fetma och alkoholintag.
Köldagglutinin syndrom, CAD	En sällsynt autoimmun sjukdom som kännetecknas av att röda blodkroppar bryts ned i förtid (hemolys). Mer specifikt är CAD en undergrupp av autoimmun hemolytisk anemi. Sjukdomen har benämningen "köld" eller "kall" eftersom det är vid låga temperaturer, vanligtvis vid 3 till 4°C, som den är aktiv och orsakar hemolys.

Orfadin (nitisinon)	Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1. Det blockerar nedbrytningen av tyrosin och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig. Orfadin kan också användas vid alkaptonuri.
Paroxysmal nokturn hemoglobinuri, PNH	En sällsynt sjukdom där röda blodkroppar bryts ned i förtid. Det är en förvärvad hematopoetisk stamcellssjukdom. Hos personer med PNH är vissa hematopoetiska stamceller defekta och producerar följaktligen defekta blodkroppar. Dessa defekta röda PNH-blodkroppar är extremt mottagliga för tidig nedbrytning av den specifika del av individens eget immunsystem som kallas komplementsystemet.
Primär hemofagocyterande lymfocytos, pHLH	Ett sällsynt, livshotande tillstånd orsakat av ett överaktivt, onormalt svar från immunsystemet. Vid hemofagocyterande lymfocytos svarar immunsystemet på en stimulan eller "trigger", ofta en infektion, men svaret är ineffektivt och onormalt. Vissa personer som drabbas har ett genetiskt anlag för att utveckla hemofagocyterande lymfocytos. Detta är vad som kallas den primära eller familjära formen av sjukdomen.
Respiratoriskt syncytialvirus, RSV	Ett vanligt förekommande virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn. Säsongen för RSV infaller vanligtvis från tidig höst till sen vår, med en topp under vintern.
SEL-212	En ny kombinationsbehandling och potentiellt ett nytt läkemedel utformat för att varaktigt kontrollera uratnivåer i serum hos personer med kronisk refraktär gikt. SEL-212 består av pegadrikas, och administreras tillsammans med lmmTOR som utformats för att dämpa bildandet av antiläkemedels antikroppar.
Synagis (palivizumab)	En immunisering med monoklonal antikropp som hämmar proteinet RSV-F, godkänd för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner orsakade av RSV hos spädbarn och små barn med hög sjukdomsrisk.
Tegsedi (inotersen)	Ett läkemedel för behandling av familjär amyloidos med polyneuropati hos vuxna.
Vonjo (pacritinib)	Ett läkemedel som används för behandling av vuxna patienter med intermediär eller hög risk för primär eller sekundär (post-polycythemia vera eller post-essentiell trombocythemia) myelofibros med ett trombocytantal <math>< 50 \times 10^9 /L</math>.
Waylivra (volanesorsen)	Ett läkemedel för behandling av genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi.
Zynlonta (loncastuximab tesirine)	Ett CD19-riktat antikroppskonjugat. När Zynlonta binds till en CD19-uttryckande cell införlivas det av cellen där enzymer frigör pyrrolbenzodiazepin, som vid DLBCL i slutändan resulterar i att cellcykeln avslutas och att tumörcellen dör.

Adresser

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Huvudkontor

Besöksadress

Tomtebodavägen 23A
171 65 Solna

Postadress

Swedish Orphan Biovitrum AB
112 76 Stockholm
Telefonnummer: 08-697 20 00
www.sobi.com

Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners

BofA Securities Europe SA

51 rue La Boétie
75008 Paris, Frankrike
www.bankofamerica.com

Danske Bank A/S, Danmark, Sverige Filial

Norrmalmstorg 1
103 92 Stockholm
www.danskebank.se

Legala rådgivare

Beträffande svensk rätt

Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB

Norrlandsgatan 21
Box 1711
111 87 Stockholm
www.mannheimerswartling.com

Beträffande amerikansk rätt

Latham & Watkins (London) LLP

99 Bishopsgate
London EC2M 3XF, Storbritannien
www.lw.com

Legala rådgivare till Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners

Beträffande svensk rätt

Linklaters Advokatbyrå Aktiebolag

Regeringsgatan 67
Box 7833
103 98 Stockholm
www.linklaters.com

Beträffande amerikansk rätt

Linklaters LLP

One Silk Street
London EC2Y 8HQ, Storbritannien
www.linklaters.com

Revisor

Ernst & Young AB

Hamngatan 26
Box 7850
103 99 Stockholm
www.ey.com



Tomtebodavägen 23A, 171 65 Stockholm
www.sobi.com