

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 13 november 2018

Sobi™ förvärvar USA-rättigheterna till Synagis® från AstraZeneca – skapar en plattform för global tillväxt

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) (STO:SOBI) har ingått avtal med AstraZeneca, om att förvärva rättigheterna till Synagis® (palivizumab) i USA. Avtalet innebär också att Sobi kommer att ha rätt att ta del av 50 procent av den framtida potentiella avkastningen från läkemedelskandidaten MEDI8897 på den amerikanska marknaden. Den totala initiala köpeskillingen motsvarar 1 500 MUSD (13,6 miljarder SEK¹) och består dels av 1 000 MUSD (9,1 miljarder SEK) i kontanter och dels av nyemitterade Sobi-aktier motsvarande 500 MUSD (4,5 miljarder SEK). Därutöver kan uppskjutna och villkorade betalningar komma att utgå, med belopp enligt vad som närmare anges nedan.

Bakgrund till affären:

- **Diversifierar Sobis intäktsbas inom Specialty Care – Immunology:** Synagis, som är den enda godkända förebyggande behandlingen för respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos spädbarn med hög sjukdomsrisk, bidrar till Sobis expertis inom pediatrik och immunologi. Förvärvet av Synagis kommer att öka den relativa betydelsen av Sobis affärsområde Immunology (som kommer att bestå av Kineret®, emapalumab² och Synagis) som därmed kommer att stå för merparten av intäkterna inom Specialty Care.
- **Accelererar uppbyggnaden av den kommersiella plattformen i USA:** Omsättningen i USA och storleken på den amerikanska organisationen förväntas mer än fördubblas som ett resultat av förvärvet och därmed förväntas den amerikanska verksamheten stå för cirka en tredjedel av Sobis totala intäkter. Tillgång till en erfaren sälj- och marknadsorganisation skapar goda förutsättningar för att generera hållbar tillväxt på den amerikanska marknaden.
- **Förstärker den finansiella förmågan:** Förvärvet förväntas bidra till Sobis expansion i USA med en betydande omsättningsökning och därmed väsentligt ökad lönsamhet vilket skapar förutsättningar att bygga vidare på tillväxten i USA. På så sätt ger förvärvet även möjligheter till framtida strategiska förvärv på medellång sikt, vilket placerar bolaget i en gynnsam position inför nästa tillväxtfas. Synagis omsatte 269 MUSD (2,4 miljarder SEK) under tolv månadersperioden juli 2017-juni 2018. Sobi förväntar sig att produkten kommer att generera en EBITA³-marginal på över 60 procent och att Synagis kommer att bidra positivt till resultat per aktie under 2019.

¹ Alla belopp i USD i detta pressmeddelande har konverterats till SEK (och vice versa) med växelkursen USD/SEK på 9,05, vilket är den genomsnittliga växelkursen som publicerats av Sveriges Riksbank under en period om fem affärsdagar före offentliggörandet av förvärvet.

² PDUFA-datum den 20 november 2018.

³ Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS (alternativa nyckeltal). EBITA är rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

Synagis är ett läkemedel godkänt för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av RSV hos barn med hög sjukdomsrisk och är den enda godkända förebyggande behandlingen för infektioner orsakade av RSV. Synagis är en attraktiv produkt för Sobi då den riktar sig mot ett litet antal pediatrika patienter inom terapiområdet immunologi. Sobi kommer att ansvara för kommersialiseringen av Synagis i USA. MEDI8897 är en uppföljningsprodukt till Synagis och är en monoklonal antikropp (mAb) som utvärderas för att förebygga NLI orsakade av RSV i en bredare patientgrupp.

”Jag gläder mig åt att kunna addera Synagis till vår produktportfölj eftersom det är den enda behandlingen som förebygger infektioner orsakade av RSV i denna utsatta patientgrupp med stora medicinska behov. Synagis kommer att bli en viktig strategisk katalysator för bolagets fortsatta utveckling och skapar en kraftfull plattform för tillväxt inom sällsynta sjukdomar. Vi ser tillskottet som en språngbräda för att driva en hållbar tillväxt i USA och det gör Sobi till en mer attraktiv partner. Det kommer också att stärka affärsområdet Specialty Care och diversifiera Immunology-verksamheten. De förväntade intäkterna från förvärvet kommer också att stärka vår finansiella förmåga att stödja framtida tillväxtinitiativ”, kommenterar Sobis vd och koncernchef Guido Oelkers.

”Sobis fokus på Synagis kommer att göra det möjligt för spädbarn i USA att även fortsättningsvis få tillgång till denna viktiga behandling, medan AstraZeneca lägger stor vikt vid en framgångsrik utveckling och kommersialisering av MEDI8897”, kommenterar AstraZenecas vd Pascal Soriot.

Villkor för transaktionen

Den initiala köpeskillingen att betala vid slutförande av affären motsvarar 1 500 MUSD (13,6 miljarder SEK) och består av både kontanter och nyemitterade stamaktier i Sobi. Utöver detta ska Sobi erlægga 20 MUSD (181 MSEK) kontant årligen i tre år, (2019–2021) för MEDI8897. Under förutsättning att vissa villkor relaterade till försäljningen av Synagis uppfylls kan en tilläggsköpeskillning på upp till 470 MUSD (4,3 miljarder SEK) utgå från och med 2026. Sobi kan också komma att erlægga 175 MUSD (1,6 miljarder SEK) i samband med att godkännandeansökan (Biologics License Application, BLA) för MEDI8897 lämnas in till amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Avtalet omfattar även potentiella nettobetalingar motsvarande cirka 110 MUSD (1,0 miljard SEK) om vissa villkor andra uppfylls gällande vinster och utveckling av MEDI8897. Dessa utfaller i så fall från och med 2023.

Efter slutförandet av förvärvet kommer AstraZeneca att äga 8,1 procent av det totala antalet aktier och rösterna i Sobi. AstraZeneca har åtagit sig att under en period om 12 månader från slutförandet av förvärvet att inte sälja aktierna de erhållit som vederlag och att under en period om 18 månader från slutförandet av förvärvet inte förvärva ytterligare aktier i Sobi.

Slutförandet av förvärvet förutsätter uppfyllande av vissa sedvanliga villkor och regulatoriska godkännanden. Förvärvet förväntas slutföras i slutet av 2018 eller i början av 2019.

Finansiering

Den initiala del av köpeskillingen som ska erläggas kontant uppgår till 1 000 MUSD (9,1 miljarder SEK) och den del av köpeskillingen som ska erläggas i form av aktier består av 24 193 092 nyemitterade Sobi-aktier, vilket motsvarar ett värde om 500 MUSD (4,5 miljarder SEK) baserat på den dagliga volymviktade genomsnittskursen för Sobi-aktien på Nasdaq Stockholm under en period om fem handelsdagar omedelbart innan förvärsavtalet ingicks. Vid slutförandet av förvärvet kommer Sobis styrelse att utnyttja bemyndigandet från årsstämman i maj 2018 för att emittera Sobi-aktierna.

Den kontanta delen av köpeskillingen kommer att finansieras genom lån under nya kreditfaciliteter som tillhandahålls av BNP Paribas, Danske Bank, Skandinaviska Enskilda Banken och Svenska Handelsbanken. Jefferies International Ltd. är exklusiv finansiell rådgivare till Sobi och Latham & Watkins LLP och Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB är juridiska rådgivare till Sobi i samband med transaktionen.

Efter slutfört förvärv förväntas Sobis finansiella nettoskuld uppgå till cirka 6 miljarder SEK.

Om Synagis

Synagis (palivizumab) är godkänt för prevention av allvarliga NLI orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. RSV är den vanligaste orsaken till NLI bland spädbarn och små barn. Synagis är en RSV F proteinhämmande monoklonal antikropp (mAb) och fungerar som en profylax mot allvarlig RSV-sjukdom.⁴ Det är den enda godkända förebyggande behandlingen för allvarlig RSV-sjukdom.⁵ AstraZeneca har ett partnerskapsavtal med AbbVie Inc. avseende rättigheterna till Synagis utanför USA som inte kommer att påverkas av den föreslagna transaktionen.

Om MEDI8897

MEDI8897 är en en-dos anti-RSV F mAb med förlängd halveringstid som utvecklas i syfte att förebygga NLI orsakade av RSV hos alla spädbarn som närmar sig sin första RSV-säsong⁶ och barn med kroniska lungsjukdomar eller medfödda hjärtsjukdomar som närmar sig sin första eller andra RSV-säsong. MEDI8897 är under utveckling för passiv immunisering av en bred spädbarnspopulation och har designats för att ha en lång halveringstid så att endast en dos täcker hela RSV-säsongen⁷. Den aktuella utvecklingsplanen omfattar en initiering av fas 3-studie med friska fullgångna spädbarn och för tidigt födda barn. I mars 2015 erhöll MEDI8897 så kallad "Fast Track"-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA.

I mars 2017 offentliggjorde AstraZeneca och Sanofi Pasteur ett avtal om att gemensamt utveckla och kommersialisera MEDI8897. Enligt avtalet ansvarar AstraZeneca för alla utvecklingsaktiviteter under de

⁴ [Synagis \(palivizumab\) förskrivningsinformation i USA, maj 2017](#)

⁵ Villafana, T. et al. Expertgranskning av vacciner 2017

⁶ Säsongen för RSV infaller vanligtvis från tidig höst till sen vår, med en topp under vintern.

⁷ Zhu et al. Science Translational Medicine 2017

inledande godkännandena samt tillverkning av MEDI8897, medan Sanofi Pasteur ansvarar för kommersialiseringsaktiviteterna. Alla kostnader och vinster delas lika mellan de två företagen.

Telefonkonferens

Analytiker och media inbjuds att delta i en telefonkonferens angående transaktionen idag klockan 14:00 CET. Sobis vd och koncernchef Guido Oelkers är värd för konferensen och presentationen hålls på engelska.

Presentationen kan följas live, eller i efterhand på www.sobi.com.

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:

SE: 08 506 395 49

UK: +44 203 008 98 04

US: + 1 855 831 59 46

[Klicka här för live webcast.](#)

Efter livesändningen kommer en webbsändning på begäran finnas tillgänglig via samma URL.

Framåtblickande uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtblickande uttalanden, inklusive uttalanden om de potentiella fördelarna som kan härledas från förvärvet av Synagis och rättigheterna till MEDI8897, planer och beräknade tidpunkter avseende potentiellt godkännande av MEDI8897 i USA, samt framtida försäljningspotential gällande Synagis och MEDI8897. Dessa framåtblickande uttalanden bygger på ledningens förväntningar och antaganden vid tidpunkten för detta pressmeddelande, och faktiska resultat kan skilja sig avsevärt från vad som uttrycks i dessa framåtblickande uttalanden till följd av olika faktorer. De framåtriktade uttalanden som framgår häri lämnas endast per dagen för detta pressmeddelande och Sobi åtar sig inte någon skyldighet att uppdatera eller revidera dessa uttalanden, förutom vad som kan krävas enligt lag eller annan reglering.

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt biofarmaceutiskt företag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vår vision är att bli ansedd som en global ledare i att tillhandahålla innovativa och livsförändrande behandlingar för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på behandlingar inom Haemophilia och Specialty Care. Samarbeten avseende utveckling och kommersialisering av produkter inom Specialty Care är en viktig del av vår strategi. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom proteinteknik och produktion av biologiska läkemedel. 2017 uppgick intäkterna till 6,5 miljarder SEK och antalet anställda var cirka 850. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.



För mer information, vänligen kontakta:

Media relations

Charlotte af Klercker, Head of Communications (Tf.)

+46 707 297 327

charlotte.afklercker@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

+1 347 224 0819, +1 212 579 0506

jorgen.winroth@sobi.com

Linda Holmström

+46 708 734 095

linda.holmstrom@sobi.com

Denna information är sådan information som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom Linda Holmströms, Senior Communications Manager, försorg, för offentliggörande den 13 november 2018 kl. 08:00 CET.