

## PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 24 januari 2019

### **Sobi™ slutför förvärvet av USA-rättigheterna till Synagis® från AstraZeneca och utnyttjar bemyndigande att emittera aktier**

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) (STO:SOBI) meddelar idag att förväret av rättigheterna till Synagis® (palivizumab) i USA från AstraZeneca, som tidigare tillkännagivits den 13 november 2018, har slutförts. 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.

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. 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.

#### **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. Förväret av Synagis kommer att öka den relativa betydelsen av Sobis affärsområde Immunology (som kommer att bestå av Kineret®, emapalumab och Synagis) som därmed kommer att stå för merparten av intäkterna inom Specialty Care.
- **Accellerar uppbyggnaden av den kommersiella plattformen i USA:** Omsättningen i USA och storleken på den amerikanska organisationen förväntas mer än fördubblas som ett resultat av förväret 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:** Förväret 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 förväret 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<sup>1</sup>) under tolv månadersperioden juli 2017-juni 2018. Sobi förväntar sig att produkten kommer att generera en EBITA<sup>2</sup>-marginal på över 60 procent och att Synagis kommer att bidra positivt till resultat per aktie under 2019.

<sup>1</sup>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 förväret.

<sup>2</sup> Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS (alternativa nyckeltal). EBITA är rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

### Villkor för transaktionen

Den initiala köpeskillingen att betala vid slutförande av affären motsvarar cirka 1 500 MUSD (13,5 miljarder SEK) och består av både kontanter och 24 193 092 nyemitterade stamaktier i Sobi. Utöver detta ska Sobi erlägga 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 erlägga 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 andra villkor 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.

Sobis styrelse har genom kvittning av fordran och med utnyttjande av bemyndigandet från årsstämman i maj 2018 emitterat de 24 193 092 stamaktierna till AstraZeneca. Teckningskursen (187,0133 SEK) är baserad på den dagliga volymviktade genomsnittskursen för Sobi-aktien på Nasdaq Stockholm under en period om fem handelsdagar omedelbart innan förvärvsavtalet ingicks.

---

### Framåtblickande uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtblickande uttalanden, inklusive uttalanden om de potentiella fördelarna som kan härledas från förvärvet av USA-rättigheterna till 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 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.<sup>3</sup> Det är den enda godkända förebyggande behandlingen för allvarlig RSV-sjukdom.<sup>4</sup> AstraZeneca har ett partnerskapsavtal med AbbVie Inc. avseende rättigheterna till Synagis utanför USA som inte kommer att påverkas av den föreslagna transaktionen.

<sup>3</sup> [Synagis \(palivizumab\) förskrivningsinformation i USA, maj 2017](#)

<sup>4</sup> Villafana, T. et al. Expertgranskning av vacciner 2017

### **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-säsong<sup>5</sup> 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-säsongen<sup>6</sup>. 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 inledande godkännandena samt tillverkning av MEDI8897, medan Sanofi Pasteur ansvarar för kommersialiseringsaktiviteterna. Alla kostnader och vinster delas lika mellan de två företagen.

### **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](http://www.sobi.com).

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Media/Investerare

Linda Holmström, Senior Communications/IR Manager

+46 708 734 095

[linda.holmstrom@sobi.com](mailto:linda.holmstrom@sobi.com)

Investerare

Jörgen Winroth, Senior IR Advisor

+1 347 224 0819, +1 212 579 0506

[jorgen.winroth@sobi.com](mailto:jorgen.winroth@sobi.com)

Paula Treutiger, Head of Communications & Investor

Relations

+46 733 666 599

[paula.treutiger@sobi.com](mailto:paula.treutiger@sobi.com)

---

<sup>5</sup> Säsongen för RSV infaller vanligtvis från tidig höst till sen vår, med en topp under vintern.

<sup>6</sup> Zhu et al. Science Translational Medicine 2017