

RECORDATI ANNUNCIA ACCORDO PER ACQUISIRE I DIRITTI GLOBALI DI ENJAYMO[®], RAFFORZANDO IL PROPRIO SEGMENTO MALATTIE RARE

Milano, 4 ottobre 2024 - Recordati annuncia oggi un accordo con Sanofi per l'acquisizione dei diritti globali di Enjaymo[®] (sutimlimab), un farmaco biologico che è l'unico prodotto approvato mirato per il trattamento della malattia dell'agglutinina fredda (CAD), una rara patologia linfoproliferativa delle cellule B.

Enjaymo[®] (sutimlimab) è un anticorpo monoclonale umanizzato indicato per il trattamento dell'emolisi negli adulti con CAD. Nel 2022 ha ottenuto l'approvazione della Food and Drug Administration (FDA) statunitense, della Commissione Europea (CE) e del Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare giapponese. Somministrato come trattamento cronico per via endovenosa, Enjaymo[®] risponde a un importante bisogno medico non soddisfatto nei pazienti con CAD.

Risultati Finanziari

Enjaymo[®] ha generato ricavi di circa 100 milioni di euro negli ultimi dodici mesi fino ad agosto 2024 e si prevede che genererà ricavi superiori a 150 milioni di euro nel 2025, con un potenziale picco di vendite totali annue pari a 250-300 milioni di euro, più del doppio dei livelli attuali. Soggetto alla data di closing dell'operazione, Recordati prevede un contributo minimo di ricavi nel 2024. Si prevede che l'operazione sarà immediatamente *accretive* a livello di EBITDA, con una redditività superiore all'attuale media del segmento malattie rare a partire dal 2025.

Dettagli dell'accordo

Secondo i termini dell'accordo, Recordati effettuerà un pagamento *up-front* di US\$ 825 milioni e pagamenti aggiuntivi legati a traguardi commerciali fino a US\$ 250 milioni, se i ricavi netti raggiungeranno determinate soglie pari o al di sopra delle aspettative di picco di vendite totali annue. Si prevede che l'operazione si concluderà entro la fine del 2024, soggetta alle autorizzazioni regolamentari.

L'operazione sarà finanziata con liquidità esistente e nuovi finanziamenti bancari già definiti. Si prevede che il debito netto sarà di circa 2,4 - 2,5x EBITDA (pro-forma) alla fine del 2024, riducendosi a meno di 2,0x l'EBITDA alla fine del 2025, nell'ipotesi che non vi siano ulteriori operazioni di sviluppo aziendale. La politica di dividendi e di allocazione del capitale del Gruppo rimane invariata.

Rob Koremans, Amministratore Delegato di Recordati, ha commentato: "Questa operazione è coerente con la nostra strategia, riafferma il nostro impegno nel segmento malattie rare ed è complementare al nostro portafoglio oncologico, in particolare con Sylvant[®]. Enjaymo[®] espande ulteriormente la nostra presenza nel segmento malattie rare negli Stati Uniti, in Giappone ed in Europa, e contribuirà positivamente sia ai nostri ricavi che ai nostri utili. Soprattutto, considerato il forte profilo clinico ed essendo l'unico prodotto approvato per il trattamento della CAD, Enjaymo[®] risponde a un importante bisogno medico non soddisfatto per i pazienti affetti da questa malattia debilitante".

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

Sede Legale
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano, Italia
Tel. +39 02 487871
Fax +39 02 40073747
www.recordati.it

Capitale Sociale € 26.140.644,50 i.v.
Reg. Imp. Milano, Monza, Brianza e Lodi 00748210150
Cod. Fiscale/P. IVA 00748210150
R.E.A. Milano 401832

Informazioni sulla malattia delle agglutinine fredde (CAD)

La malattia delle agglutinine fredde (CAD) è un raro disturbo linfoproliferativo delle cellule B, un sottogruppo dell'anemia emolitica autoimmune (AIHA), causato da autoanticorpi secreti dalle cellule B che si legano agli eritrociti (temperatura $\leq 37^{\circ}\text{C}$) portando alla distruzione degli eritrociti. I sintomi della CAD comprendono affaticamento grave e debilitante e altre manifestazioni anemiche (ad esempio, atralgia, debolezza muscolare), che possono avere un impatto significativo sulla qualità della vita dei pazienti. La prevalenza della malattia negli Stati Uniti, in Giappone e in Europa è di circa 11.000 pazienti, mentre l'età mediana di insorgenza è di circa 60 anni, la CAD è stata diagnosticata in pazienti di appena 30 anni.

Informazioni su Enjaymo® (sutimlimab)

Enjaymo® è un anticorpo monoclonale umanizzato progettato per colpire e inibire selettivamente C1s nella via classica del complemento, che fa parte del sistema immunitario innato. Bloccando C1s, Enjaymo® inibisce l'attivazione della cascata del complemento nel sistema immunitario e inibisce l'emolisi attivata da C1 nel CAD per prevenire la distruzione anomala dei globuli rossi sani. Enjaymo® non inibisce la lectina e le vie alternative. Enjaymo® è stato approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense nel febbraio 2022 come primo e unico trattamento indicato per ridurre la necessità di trasfusione di globuli rossi a causa dell'emolisi negli adulti con CAD. Il Ministero giapponese della Salute, del Lavoro e del Welfare ha approvato Enjaymo® nel giugno 2022. Anche l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha deciso di mantenere la designazione di farmaco orfano.

Conference call

Recordati terrà una conferenza oggi, 4 ottobre, alle 13:00 CEST (12:00 GMT) per discutere l'accordo per l'acquisizione di Enjaymo®. I numeri di telefono per il servizio di conferenza sono:

Italia + 39 02 802 09 11, numero verde 800 231 525
Regno Unito + 44 1 212818004, numero verde (44) 0 800 0156371
USA +1 718 7058796, numero verde (1) 1 855 2656958
Francia +33 1 70918704
Germania +49 6917415712

I partecipanti sono invitati a chiamare 10 minuti prima dell'orario della conferenza. Se è necessaria l'assistenza dell'operatore della conferenza per connettersi, si prega di comporre *0.

Le diapositive che verranno utilizzate durante la chiamata saranno disponibili su www.recordati.com nella sezione Investitori/Presentazioni aziendali.

La conferenza audio in diretta sarà disponibile anche al seguente [link](#)

Recordati (REC.MI) è un gruppo farmaceutico internazionale quotato alla Borsa Italiana (ISIN IT 0003828271) strutturato in modo univoco per portare trattamenti attraverso cure specialistiche e primarie e malattie rare. Crediamo che la salute e l'opportunità di vivere la vita al massimo siano un diritto, non un privilegio. Vogliamo supportare le persone nel liberare il pieno potenziale delle loro vite. Abbiamo operazioni completamente integrate che vanno dalla ricerca e sviluppo, produzione chimica e di prodotti finiti fino alla commercializzazione e concessione di licenze. Fondata nel 1926, Recordati opera in circa 150 paesi nelle regioni EMEA, Americhe e APAC. Alla fine del 2023, Recordati impiegava oltre 4.450 persone e ha registrato un fatturato consolidato di 2.082,3 milioni di euro. Per ulteriori informazioni, visitare www.recordati.it

Investor Relations

Eugenia Litz
+44 7824 394 750
investorelations@recordati.it

Gianluca Saletta
+39 348 979 4876
investorelations@recordati.it

Media Relations

ICR Healthcare US:
Alexis Feinberg
+1 203 939 2225
recordatiuspr@westwicke.com

ICR Healthcare UK, Europe & Rest of World:
Chris Welsh
+44 (0) 7793 240 916
recordati@consilium-comms.com

Questo documento contiene dichiarazioni previsionali relative a eventi futuri e risultati operativi, economici e finanziari futuri del gruppo Recordati. Per loro natura, le dichiarazioni previsionali comportano rischi e incertezze perché dipendono dal verificarsi di eventi e circostanze future. I risultati effettivi possono quindi differire sostanzialmente da quelli previsti per una varietà di motivi, la maggior parte dei quali è al di fuori del controllo del gruppo Recordati. Le informazioni sulle specialità farmaceutiche e altri prodotti del gruppo Recordati contenute in questo documento sono destinate esclusivamente come informazioni sulle attività del Gruppo Recordati e, come tali, non sono intese come indicazione o raccomandazione medico-scientifica, né come pubblicità.