

Η Angelini Pharma εξαγοράζει την Arvelle Therapeutics

- Η Angelini Pharma και η Arvelle Therapeutics ήρθαν σε μια οριστική συμφωνία συγχώνευσης αξίας της Arvelle Therapeutics που φτάνει τα 960 εκατομμύρια δολάρια
- Η Angelini Pharma ευελπιστεί να γίνει μία από τις κορυφαίες εταιρίες που επικεντρώνονται στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ΚΝΣ) και στις θεραπείες διαταραχών της ψυχικής υγείας
- Άνοιγμα απευθείας θυγατρικών στη Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Σκανδιναβία και την Ελβετία έως το 2022

Ρώμη, 4 Ιανουαρίου 2021 - Η **Angelini Pharma**, μια διεθνής φαρμακευτική εταιρεία που αποτελεί μέρος του ιδιωτικού Ιταλικού Ομίλου Angelini - και η **Arvelle Therapeutics**, μια εταιρεία βιοφαρμακευτικών προϊόντων με έδρα την Ελβετία που επικεντρώνεται στην παροχή καινοτόμων θεραπειών σε ασθενείς που πάσχουν από διαταραχές του ΚΝΣ, ανακοίνωσαν ότι έχουν συνάψει μια οριστική συμφωνία συγχώνευσης σύμφωνα με την οποία η Angelini Pharma θα αποκτήσει την Arvelle Therapeutics με συναλλαγή συνολικής αποτίμησης αξίας που φτάνει τα 960 εκατομμύρια δολάρια. Μετά την κανονιστική έγκριση, θα πληρωθούν 610 εκατομμύρια δολάρια. Στη συνέχεια, και υπό την προϋπόθεση ότι το cenobamate επιτυγχάνει συγκεκριμένους στόχους εσόδων, θα καταβληθούν τα επιπλέον 350 εκατομμύρια δολάρια.

Μετά την εξαγορά της Arvelle Therapeutics από την Angelini Pharma, η Angelini Pharma θα έχει την αποκλειστική άδεια εμπορίας του cenobamate στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ζώνης (Ελβετία και Ηνωμένο Βασίλειο). Η Angelini σκοπεύει να κυκλοφορήσει το cenobamate μετά από έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), η οποία αναμένεται το 2021.

Από την ίδρυσή της το 2019, η Διοίκηση της Arvelle επικεντρώθηκε στο να φέρει το cenobamate σε άτομα με επιληψία στην Ευρώπη, δημιουργώντας παράλληλα σημαντική αξία για τους μετόχους. Έχουν συνεργαστεί στενά με τους Ευρωπαϊκούς ρυθμιστικούς φορείς για να ολοκληρώσουν την αίτηση άδειας κυκλοφορίας και έχουν προετοιμαστεί επιτυχώς για την κυκλοφορία, δημιουργώντας έναν οργανισμό σε όλη την Ευρώπη και διασφαλίζοντας την ετοιμότητα της κυκλοφορίας σε βασικούς επιχειρησιακούς τομείς.

Το cenobamate είναι ένα πολλά υποσχόμενο καινοτόμο φαρμακευτικό σκεύασμα από το MHRA του Ηνωμένου Βασιλείου για τη θεραπεία ενηλίκων των ανθεκτικών στα φάρμακα επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης. Το cenobamate είναι ένα μικρό μόριο με έναν μοναδικό διπλό συμπληρωματικό μηχανισμό δράσης. Δρα θετικά ρυθμίζοντας το κανάλι ιόντων γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABAA) και αναστέλλοντας τα τασεο-εξαρτώμενα κανάλια νατρίου. Βασικά ευρήματα μελέτης κατέδειξαν την κλινική αποτελεσματικότητα του cenobamate, δείχνοντας μια σημαντική μεγαλύτερη μείωση στη μέση συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων και περισσότερους ασθενείς να επιτυγχάνουν κατά 50% ή

μεγαλύτερη μείωση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου [1]. Το cenobamate έχει εγκριθεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) στις Ηνωμένες Πολιτείες ως φάρμακο κατά της επιληψίας (ASM) για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων μερικής έναρξης (εστιακή έναρξη) σε ενήλικες.

*«Είναι η πιο σημαντική επένδυση στην ιστορία του Ομίλου μας» - σχολίασαν οι **Thea Paola Angelini και Sergio Marullo της Condojanni, Εκτελεστικός Αντιπρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος της Angelini Holding**, αντίστοιχα - «και είναι η επιβεβαίωση της δέσμευσης των μετόχων στην φαρμακοβιομηχανία, η οποία παραμένει η μεγαλύτερη μας επιχειρηματική δραστηριότητα. Αυτή η εξαγορά αντιπροσωπεύει ένα ορόσημο στην πορεία ανάπτυξης μας, καθώς μας οδηγεί οριστικά στην πολυεθνική διάσταση, στην οποία προσανατολίζονται τώρα όλες οι εταιρείες του Ομίλου Angelini. Είμαστε υπερήφανοι που, για δεύτερη φορά σε ένα χρόνο, έχουμε καταφέρει να κερδίσουμε ένα σημαντικό και πολυπόθητο περιουσιακό στοιχείο, το οποίο μας ενδυναμώνει και μας τοποθετεί μεταξύ των σημαντικότερων παικτών της αγοράς».*

*«Στην Angelini Pharma, είμαστε ενθουσιασμένοι που υπογράφουμε αυτήν την πολλά υποσχόμενη συμφωνία και είμαστε εντυπωσιασμένοι για τη δέσμευση και το έργο που έχουν αναλάβει οι συνεργάτες μας στην Arvelle τα τελευταία χρόνια. Συμμεριζόμαστε την ίδια κουλτούρα που θέτει στο επίκεντρο τον ασθενή και την ίδια συμπεριφορά ευελιξίας », λέει ο **Pierluigi Antonelli, CEO Angelini Pharma**. «Αυτή η συνεργασία θα μας ωθήσει σε έναν κορυφαίο Ευρωπαϊκό Όμιλο, σε μία καλή θέση για την αντιμετώπιση των αναγκών των ασθενών με διαφορετικές διαταραχές του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (CNS) μέσω ενός καινοτόμου χαρτοφυλακίου, διακριτικών ιατρικών δυνατοτήτων και εκτεταμένης εμπορικής παρουσίας, επίσης μέσω του ανοίγματος θυγατρικών σε Γαλλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Σκανδιναβικές χώρες και Ελβετία, έως το 2022. »*

*«Είμαι πολύ περήφανος για την ομάδα που έχουμε δημιουργήσει στην Arvelle και για την πρόοδο που έχουμε σημειώσει τα τελευταία δύο χρόνια στην προσπάθεια να φέρουμε το cenobamate σε άτομα που πάσχουν από επιληψία στην Ευρώπη», δήλωσε ο **Mark Altmeyer, Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος της Arvelle Therapeutics**. «Πιστεύουμε ότι υπάρχει μια εξαιρετική στρατηγική ταύτιση με την Angelini Pharma και πιστεύουμε ότι η εξαγορά της Arvelle και η κυκλοφορία του cenobamate μπορούν να βοηθήσουν στην επιτάχυνση του στόχου τους να γίνουν κορυφαίοι παίκτες στην θεραπευτική κατηγορία του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ)»*

Η **SK Biopharmaceuticals**, μια παγκόσμια καινοτόμος φαρμακευτική εταιρεία που είναι εισηγμένη στο Χρηματιστήριο της Κορέας, ανακοίνωσε ότι συμφώνησε να πουλήσει το 12% της μετοχής που κατέχει στην Arvelle Therapeutics, στην Angelini Pharma. Η SK Biopharmaceuticals θα παραμείνει υπεύθυνη για τη λήψη όλων των πληρωμών που κληρονομήθηκαν από τη συμφωνία άδειας που υπεγράφη μεταξύ της Arvelle Therapeutics και της SK Biopharmaceuticals τον Φεβρουάριο του 2019. Επιπλέον, οι πληρωμές μεριδίου εσόδων που οφείλονται σε ορισμένους από τους μετόχους της Arvelle θα αναληφθούν από την Angelini Pharma.

«Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ξεκινήσουμε μια νέα επαγγελματική σχέση με την Angelini Pharma που θα επιτρέψει σε όλους μας να προχωρήσουμε ένα βήμα μπροστά στην κυκλοφορία του cenobamate στην Ευρώπη, όπως υποσχθήκαμε στην κοινότητα Επιληψίας», δήλωσε ο Δρ. **Jeong Woo Cho, Διευθύνων Σύμβουλος της SK Biopharmaceuticals**. «Αυτό σηματοδοτεί την αρχή όχι μόνο μιας νέας σχέσης με την Angelini, αλλά και το έτος της εισόδου μας στην ευρωπαϊκή αγορά. Η SK Biopharmaceuticals θα συνεχίσει τις προσπάθειές της με τους συνεργάτες μας για να προσφέρει μια νέα θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς παγκοσμίως. »

Για την Arvelle, η Centerview Partners UK LLP ενεργεί ως μοναδικός χρηματοοικονομικός σύμβουλος, η Sidley Austin LLP ενεργεί ως νομικός σύμβουλος και η NautaDutilh N.V. παρέχει επίσης νομική στήριξη. Για την Angelini Pharma, η White & Case (Europe) LLP ενεργεί ως νομικός σύμβουλος, με την υποστήριξη της KMPG για τη δέουσα επιμέλεια των Φοροτεχνικών & Λογιστικών ζητημάτων.

Σχετικά με την Angelini Holding

Η Angelini Holding είναι η μητρική εταιρεία ενός διεθνούς Ομίλου που δραστηριοποιείται στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων και των καταναλωτικών αγαθών. Ιδρύθηκε στην Ιταλία το 1919, σήμερα ο Όμιλος Angelini δραστηριοποιείται σε 17 χώρες με προσωπικό 5.600 ατόμων και κύκλο εργασιών 1,7 δισεκατομμυρίων ευρώ. Εκτός από τον φαρμακευτικό τομέα, ο Όμιλος Angelini δραστηριοποιείται στον τομέα Προσωπικής και Οικιακής Φροντίδας μέσω της Fater, μιας κοινοπραξίας με την Procter & Gamble, στον τομέα των μηχανημάτων, και πάλι σε κοινοπραξία με την P&G, με τον Όμιλο να δραστηριοποιείται στον αυτοματισμό και τη ρομποτική. Επίσης, στη βιομηχανία καταναλωτικών αγαθών Fameccanica, στην Αρωματοποιία με προϊόντα περιποίησης προσώπου και δέρματος με την Angelini Beauty και στον τομέα της Οινοποιίας μέσω της Bertani Domains. Η Angelini Holding εισήλθε πρόσφατα στην αγορά βρεφικών τροφών μέσω της MadreNatura, μιας κοινοπραξίας με τον Όμιλο Hero, η οποία προσφέρει 100% βιολογικά προϊόντα παιδικής τροφής. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.angeliniholding.com.

Σχετικά με την Angelini Pharma

Η Angelini Pharma είναι μια διεθνής φαρμακευτική εταιρεία, μέρος του ιταλικού ιδιωτικού Ομίλου Angelini. Η Angelini Pharma έχει δεσμευτεί να βοηθήσει ασθενείς στους τομείς της Ψυχικής Υγείας (συμπεριλαμβανομένου του Πόνου), των Σπάνιων Ασθενειών και στον κλάδο Υγείας των Καταναλωτών. Τα τελευταία 50 χρόνια, στον τομέα της ψυχικής υγείας, η Angelini Pharma έχει αποκτήσει διεθνή αναγνώριση για τις σημαντικές προσπάθειές της για τη βελτίωση της διαχείρισης ασθενών με διαταραχές ψυχικής υγείας χάρη σε σημαντικά, εσωτερικά αναπτυγμένα μόρια (όπως η τραζοδόνη) και τη δέσμευσή της για καταπολέμηση του στίγματος της ψυχικής υγείας. Η Angelini Pharma δραστηριοποιείται απευθείας σε 15 χώρες απασχολώντας σχεδόν 3.000 άτομα και τα προϊόντα της κυκλοφορούν σε περισσότερες από 50 χώρες μέσω στρατηγικών συμμαχιών με κορυφαίους διεθνείς φαρμακευτικούς ομίλους. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.angelinipharma.com.

Σχετικά με την Arvelle Therapeutics

Η Arvelle Therapeutics είναι μια αναδυόμενη βιοφαρμακευτική εταιρεία που εστιάζει στην παροχή καινοτόμων λύσεων σε ασθενείς που πάσχουν από διαταραχές του ΚΝΣ. Η Arvelle είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη και εμπορευματοποίηση του cenobamate, ενός ερευνητικού φαρμάκου για την καταπολέμηση των επιληπτικών κρίσεων, στην ευρωπαϊκή αγορά. Η Arvelle έχει την έδρα της στην Ελβετία και έλαβε χρηματοδότηση εκκίνησης ύψους 207,8 εκατομμυρίων δολαρίων, μία από τις μεγαλύτερες οικονομικές δεσμεύσεις για μια ευρωπαϊκή

εταιρεία βιοφαρμακευτικής εστίασης, με επενδύσεις από μια παγκόσμια κοινοπραξία, συμπεριλαμβανομένων των NovaQuest Capital Management, BRV Capital Management, LSP, H.I.G. BioHealth Partners, Andera Partners, F-Prime Capital και KB Investments. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στη διεύθυνση <http://arvelletx.com>.

Σχετικά με την SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.

Η SK Biopharmaceuticals και η θυγατρική της στις ΗΠΑ, η SK Life Science είναι παγκόσμιες φαρμακευτικές εταιρείες που επικεντρώνονται στην έρευνα, ανάπτυξη και εμπορευματοποίηση θεραπειών για διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος (CNS). Οι εταιρείες έχουν αναπτύξει οχτώ ενώσεις για την αντιμετώπιση των διαταραχών του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης της επιληψίας. Επιπλέον, η SK Biopharmaceuticals επικεντρώνεται στην έγκαιρη έρευνα στην ογκολογία. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της SK Biopharmaceuticals στη διεύθυνση www.skbp.com/eng και τον ιστότοπο της SK Life Science στη διεύθυνση www.SKLifeScienceInc.com.

Τόσο η SK Biopharmaceuticals όσο και η SK Life Science είναι μέρος του SK Group, ενός από τους μεγαλύτερους ομίλους της Κορέας. Η SK Holdings, η μητρική εταιρεία της SK Biopharmaceuticals, συνεχίζει να βελτιώνει την αξία του χαρτοφυλακίου της εκτελώντας μακροπρόθεσμες επενδύσεις με μια σειρά ανταγωνιστικών θυγατρικών σε διάφορους επιχειρηματικούς τομείς, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων και της επιστήμης, της ενέργειας και των χημικών, της ενημέρωσης και των τηλεπικοινωνιών. Επιπλέον, η SK Holdings επικεντρώνεται στην ενίσχυση των αναπτυξιακών της βάσεων μέσω μίας κερδοφόρας και πρακτικής διαχείρισης που βασίζεται στην οικονομική σταθερότητα, ενώ ταυτόχρονα αυξάνει την επιχειρηματική της αξία επενδύοντας σε νέες μελλοντικές αναπτυξιακές επιχειρήσεις. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <http://hc.sk.co.kr/en/>.

Σχετικά με το Cenobamate

Το cenobamate ανακαλύφθηκε από την SK Biopharmaceuticals και SK Life Science και είναι μία νέα εγκεκριμένη από την FDA φαρμακευτική αγωγή κατά των επιληπτικών κρίσεων (ASM) για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων μερικής έναρξης σε ενήλικες (επίσης γνωστές ως κρίσεις εστιακής έναρξης). Το cenobamate έχει εγκριθεί στις Η.Π.Α. [1] στις αρχές του 2019. Η SK Biopharmaceuticals σύναψε μια αποκλειστική συμφωνία αδειοδότησης με την Arvelle Therapeutics για την ανάπτυξη και εμπορευματοποίηση του cenobamate στην Ευρώπη.

Το cenobamate πιστεύεται ότι παρέχει τον διπλό, συμπληρωματικό μηχανισμό δράσης του μέσω ενός συνδυασμού δύο μηχανισμών: ενίσχυση των ανασταλτικών ρευμάτων μέσω θετικής διαμόρφωσης των υποδοχέων GABA-A σε μια μη βενζοδιαζεπινική θέση δέσμησης [2], και μείωση των διεγερτικών ρευμάτων και από τα δύο αναστέλλοντας το επίμονο ρεύμα νατρίου και ενισχύοντας την ανενεργή κατάσταση των τασεο-εξαρτώμενων καναλιών νατρίου. [3]

Ως δισκίο που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, το cenobamate έχει μελετηθεί σε πάνω από 2.500 άτομα, με περισσότερους από 1.900 των ασθενών αυτών σε δυο μελέτες φάσης 2 και μια φάσης 3. Τα ποσοστά ελεύθερα επιληπτικών κρίσεων που παρατηρήθηκαν στις διπλά τυφλές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, βασικές μελέτες [4], [5] ενήλικων ασθενών με επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης ανθεκτικές σε φάρμακα στους οποίους χορηγήθηκε cenobamate ως επικουρική θεραπεία, έχουν υπερβεί την υπάρχουσα υποστηρικτική φροντίδα. [6], [7] Τα μακροπρόθεσμα δεδομένα του cenobamate μελετούνται στις ανοικτές μελέτες επέκταση των διπλά τυφλών κλινικών δοκιμών ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο, καθώς και στην ανοιχτή μελέτη ασφάλειας σε ενήλικες με μη ελεγχόμενες επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης. [8] Επιπλέον, το cenobamate αξιολογείται σε μια συνεχιζόμενη τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη που αξιολογεί την ασφάλεια και την

αποτελεσματικότητά της ως συμπληρωματική θεραπεία σε ασθενείς με πρωτοπαθείς γενικευμένες τονικο-κλονικές κρίσεις (NCT03678753). [9]

- [1] Cenobamate prescribing information. FDA. Last accessed 20 July, 2020. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/212839s000lbl.pdf
- [2]. Sharma R, et al. Eur J Pharmacol 2020; 879:173-117.
- [3]. Nakamura M, et al. Eur J Pharmacol 2019; 855:175-182.
- [4]. Chung S, et al. Randomized phase 2 study of adjunctive cenobamate in patients with uncontrolled focal seizures. Neurology, 2020;94:1-e12.
- [5]. Krauss GL et al. Safety and efficacy of adjunctive cenobamate (YKP3089) in patients with uncontrolled focal seizures: a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, dose-response trial. Lancet Neurol. 2020 Apr;19(4):288-289.
- [6]. French JA. Cenobamate for focal seizures – a game changer? Nat Rev Neurol. 2020 Mar;16(3):133-134.
- [7]. Vossler DG. A Remarkably High Efficacy of Cenobamate in Adults with Focal-Onset Seizures: Epilepsy Curr. 2020 Feb 24;20(2):85-87.
- [8]. Sperling MR, et al. Cenobamate (YKP3089) as adjunctive treatment for uncontrolled focal seizures in a large, phase 3, multicenter, open-label safety study. Epilepsia Feb 2020; 61:1099–1108.
- [9]. Randomized, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in PGTC Seizures NCT03678753.

Media Contacts:

Angelini Holding: Alessandra Favilli Head of External Relations alessandra.favilli@angeliniholding.com Angelini Pharma: Daniela Poggio Head of Communications daniela.poggio@angelinipharma.com Havas PR Corrado Tomassini Vice President corrado.tomassini@havaspr.com	Arvelle Therapeutics: Juan Vergez Head of Marketing and Corporate Communications Juan.Vergez@arvelletx.com Consilium Strategic: Communications (international strategic communications) Mary-Jane Elliott/Susan Stuart/Alex Harrison/Lindsey Neville arvelletherapeutics@consilium-comms.com Tel: +44 (0)20 3709 5700	SK Biopharmaceuticals: Hyongki Park Head of Communications h.p.comm@sk.com
---	---	---