

RECORDATI COMPLETA L'ACQUISIZIONE DEI DIRITTI GLOBALI DI ENJAYMO®

Milano, 29 novembre 2024 – Recordati annuncia oggi il completamento dell'acquisizione dei diritti globali di Enjaymo® da Sanofi, a seguito delle autorizzazioni regolatorie.

Enjaymo® (sutimlimab) è un farmaco biologico e l'unico prodotto approvato mirato per il trattamento della malattia da agglutinine fredde (*cold agglutinin disease, CAD*), una rara patologia linfoproliferativa delle cellule B. È un anticorpo monoclonale umanizzato indicato per il trattamento dell'emolisi negli adulti con CAD. Nel 2022, ha ottenuto l'approvazione dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, dalla Commissione Europea (CE) e dal 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.

Rob Koremans, Amministratore Delegato di Recordati, ha commentato: "Siamo estremamente lieti di aggiungere Enjaymo® al nostro portafoglio per le malattie rare, rafforzando il nostro impegno a rispondere alle esigenze di pazienti con opzioni di trattamento limitate. Questa transazione si adatta perfettamente al nostro business esistente, con un profilo di prodotto attraente e forti contributi finanziari previsti sia a livello di ricavi che di utili. Siamo anche entusiasti di accogliere nuovi colleghi di talento da Sanofi che sono dietro il successo di Enjaymo®, e ora siamo concentrati su un'integrazione rapida e di successo del prodotto nell'organizzazione."

Come precedentemente annunciato, Enjaymo® ha generato circa 100 milioni di euro di ricavi nei dodici mesi fino ad agosto 2024 e si prevede che genererà ricavi superiori a 150 milioni di euro nell'anno fiscale 2025, con un potenziale picco di vendite totali annue di 250-300 milioni di euro. La transazione sarà immediatamente *accretive* a livello di EBITDA, con una redditività superiore alla media attuale del segmento malattie rare a partire dal 2025.

Al completamento della transazione, è stato pagato un corrispettivo di US\$ 825 milioni, finanziato tramite liquidità esistente e nuovi finanziamenti bancari. I termini dell'accordo includono pagamenti aggiuntivi legati a *milestones* 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 suppone che il debito netto sarà di circa 2,4 - 2,5x l'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 *business development*.

Il Gruppo prevede di consolidare da Enjaymo® nei risultati dell'anno fiscale 2024 ricavi per circa 10 milioni di euro e un minimo EBITDA positivo per il mese di dicembre. Gli obiettivi per l'anno fiscale 2025, inclusi i contributi di Enjaymo®, saranno forniti a febbraio 2025 insieme ai risultati preliminari dell'anno fiscale 2024.

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

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

CAD comprendono affaticamento grave e debilitante e altre manifestazioni anemiche (ad esempio, auralgia, 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.

Recordati è un gruppo farmaceutico internazionale quotato alla Borsa Italiana (XMIL: REC), con radici italiane risalenti a una farmacia familiare a Correggio negli anni '20. Oggi, l'azienda offre opzioni terapeutiche nei segmenti della medicina generale e specialistica, dell'automedicazione e delle malattie rare. Svolgiamo in modo completamente integrato le nostre attività, che vanno dalla ricerca e sviluppo alla produzione di principi attivi farmaceutici e di prodotti finiti, alla commercializzazione e al licensing. Siamo presenti in circa 150 paesi nelle regioni EMEA, Americhe e APAC, con oltre 4.450 dipendenti in tutto il mondo. Crediamo che la salute sia un diritto fondamentale, non un privilegio. La nostra missione è consentire alle persone di vivere pienamente la propria vita, affrontando le sfide comuni della salute così come quelle delle malattie rare.

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.